Nota Técnica 595790

Data de conclusão: 23/10/2026 16:15:51

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Núcleo Especializado de Justiça 4.0 - Pedidos de Medicamentos - Sistema Único de Saúde - SUS da Comarca de São Paulo

Tecnologia 595790

CID: J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose

Diagnóstico: Fibrose Pulmonar Progressiva –

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PIRFENIDONA

Via de administração: V.O

Posologia: Tomar 02
comprimidos
de 8/8 horas

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não sabe

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PIRFENIDONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Antitussígenos (PALIATIVOS) • Morfina (PALIATIVA) • Corticoterapia (PALIATIVA) • Oxigenoterapia (PALIATIVA) • transplante de pulmão.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PIRFENIDONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PIRFENIDONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PIRFENIDONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A fibrose pulmonar idiopática (FPI) é uma doença pulmonar crônica de etiologia não infecciosa, que acomete preferencialmente indivíduos após os 60 anos de idade e que se caracteriza por fibrose progressiva dos pulmões. Clinicamente, o paciente com FPI apresenta dispneia (falta de ar) e tosse, que pioram progressivamente com o passar do tempo, muitas vezes levando o paciente a depender de oxigênio suplementar. Exacerbações da doença são comuns, causando pioras rápidas e frequentemente letais da dispneia. Em termos de exames complementares, a FPI altera significativamente as provas de função pulmonar, gerando um padrão restritivo na espirometria, com redução dos volumes pulmonares, em especial da capacidade vital forçada (CVF), que é o volume máximo de ar exalado a partir do ponto de máxima inspiração. À medida que a FPI progride, o indivíduo vai apresentando um declínio da CVF, que se correlaciona com a piora clínica. A fibrose pulmonar idiopática (FPI) é uma doença crônica não infecciosa, de causa desconhecida e limitada aos pulmões, em que vai ocorrendo substituição do pulmão normal por fibrose, prejudicando a sua capacidade para realização das trocas gasosas. O Ministério da Saúde do Brasil não possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da FPI. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS são antitussígenos, morfina, corticoterapia, oxigenoterapia, todos paliativos e transplante de pulmão. Até o momento, não existe nenhum tratamento capaz de curar a fibrose pulmonar idiopática, mas dois medicamentos antifibróticos, nintedanibe e pirfenidona, parecem retardar a progressão da doença. Outras medidas são usadas, como vacinação, monitoramento periódico da função pulmonar e uso de agentes farmacológicos para tratar a hipertensão pulmonar e oxigênio suplementar. Pirfenidona A pirfenidona é um medicamento com propriedades anti-inflamatórias e antifibróticas que atua sobre os aspectos fibrótico crônico e inflamatório da FPI. Adicionalmente, reduz o acúmulo de células inflamatórias em resposta a vários estímulos. Também reduz a formação de fibroblastos e a produção de substâncias que promovem a inflamação. A pirfenidona diminui a proliferação de fibroblastos, produção de proteínas associadas à fibrose e ocitocinas e o aumento de biossíntese e acúmulo de matriz extracelular em reposta aos fatores de crescimento, como TGF-? e fator de crescimento derivado de plaquetas. O medicamento pirfenidona está indicado para tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI) A pirfenidona, uma medicação com ação antifibrótica, mostrou-se também capaz de retardar a piora da função pulmonar em pacientes com FPI. A análise dos dados agrupados de três dos principais ensaios clínicos multinacionais fase III que avaliaram o uso da pirfenidona no tratamento da FPI (estudos CAPACITY 004, CAPACITY 006 e ASCEND) incluiu dados de 1247 pacientes. Após 1 ano de tratamento, a pirfenidona reduziu de maneira estatisticamente significativa a proporção de pacientes que tiveram um declínio ? 10% na CVF ou que vieram a falecer. Também foi mostrado benefício com a pirfenidona em termos de sobrevida livre de progressão, distância caminhada em 6 minutos e na dispneia (falta de ar). Nova análise combinada de dados e metanálise dos principais ensaios clínicos que avaliaram o impacto em termos de mortalidade da pirfenidona no tratamento da FPI mostrou que a

pirfenidona é associada a uma redução na mortalidade em pacientes com FPI quando comparada ao placebo. Em alguns estudos, mostra um efeito estatisticamente significativo para retardar a queda da função do pulmão e diminuir a mortalidade de todas as causas (não conseguiu filtrar melhor as outras causas da morte como infecção, falência cardíaca e outras doenças que poderiam provocar a morte, ou se filtrar essas causas, o efeito da pirfenidona se torna tão pequeno que é preferível colocar todas as outras causas juntas). Ademais, a capacidade vital forçada pode variar de 2,5 L a 4,5 L na população masculina; 8% de perda (pirfenidona) comparada à perda de 12,4% do grupo placebo, seria de 4,4%. 4,4% significa 110 mL a 198 mL. Do ponto de vista clínico, não é muito significativo. A CONITEC, em sua 73ª reunião plenária realizada no dia 06/12/18 recomendou por unanimidade a não incorporação no SUS da pirfenidona para o tratamento da FPI, sendo considerado para tanto "que a evidência atual mostra um benefício ao paciente em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), no entanto, a fraca evidência quanto à prevenção de desfechos críticos, tais como mortalidade e exacerbações agudas, associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, torna o balanço entre os riscos e benefícios para o paciente desfavorável à incorporação do medicamento".

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Reduzir o ritmo de declínio da função pulmonar em pacientes com fibrose pulmonar idiopática. Aumentar a sobrevida global de pacientes com FPI. Em um determinado grupo de paciente, pirfenidona pode diminuir a progressão da doença. Evidência fraca.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: PIRFENIDONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas atuais mostram que o antifibrótico pirfenidona pode retardar a ritmo de evolução da fibrose pulmonar idiopática (FPI), embora não tenha potencial de curá-la ou de reverter as lesões pulmonares já instaladas. A CONITEC recomendou pela não incorporação da pirfenidona no SUS por considerá-la medicação não custo-efetiva para a realidade brasileira. Nenhum dos agentes atualmente disponíveis para o tratamento da FPI é curativo. A resposta terapêutica é obtida apenas em um subconjunto de pacientes, e a sobrevida é baixa mesmo para aqueles que respondem. Além disso, todos esses agentes carregam efeitos colaterais e toxicidade significativos. A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia considera a evidência baixa para indicação do seu uso, e condicionalmente em grupos específicos de pacientes, além de não ter estudos que acompanham o comportamento dos pacientes a longo prazo (acima de 2 anos). Ressalta-se que o CONITEC decidiu pela não incorporação de tais medicamentos, pela ausência de benefício nítido e custo efetividade.

Há evidências científicas? Não se aplica

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: National Institute For Health and Care Excellence. Pirfenidone for

treating idiopathic pulmonary fibrosis [Internet]. 2018 [citado 3 de agosto de 2018]. 39 p. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/TA504/chapter/1-Recommendations fibrosis National Institute For Health and Care Excellence. Nintedanib for treating idiopathic pulmonary [Internet]. 2016. 39 p. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta379/resources/nintedanib-for-treating-idiopathic pulmonaryfibrosis-pdf-82602797638597 CADTH Canadian Drug Expert Committee (CDEC). Common Drug Review - CADTH CDEC Final Recommendation: Pirfenidone ressubmission [Internet]. 2015 Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/cdr_compelte_SR0393_Esbriet_A pr-17-15.pdf PBAC. Pirfenidone, Public Summary Document– November 2016 PBAC Meeting [Internet]. 206. Disponível em: http://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbacmeetings/psd/2016 11/files/pirfenidone-psd-november-2016.pdf Martinez et al. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. J Bras Pneumol. 2015;41(5):454-466. Raghu et al. An official ATS/ERS/JRS/ALAT statement: idiopathic pulmonar fibrosis: evidence-based guidelines for diagnosis and management. Am J Respir Crit Care Med. 2011;183(6):788-824. Raghu et al. Idiopathic Pulmonary Fibrosis (an Update) and Progressive Pulmonary Fibrosis in Adults: An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med. 2022 May 1;205(9):e18-e47. Nathan SD et al. Long-term course

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.