NOTA TÉCNICA 3192

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. JUIZ de Direito Dr. Wauner Batista Ferreicha Machado

PROCESSO Nº.:52175696420228130024

CÂMARA/VARA: 2ª Vara de Feitos da Fazenda Pública Municipal

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: GCF

IDADE: 67 anos

PEDIDO DA AÇÃO: PIRFENIDONA 267mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J84-0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: controle sintomas

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG-31399

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003192

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Existem outros medicamentos fornecidos pelo sus que podem ser usados no tratamento e com a mesma eficácia? Trata-se de medicamento de uso off label?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

A Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) é uma forma crônica específica da pneumonia intersticial fibrosante progressiva de causa desconhecida, que corresponde ao padrão histológico e radiológico da pneumonia intersticial usual (PIU). É uma doença limitada aos pulmões e ocorre primariamente acima dos 50 anos sendo caracterizada pela piora progressiva da função

pulmonar em associação com a deterioração da qualidade de vida e um mau prognóstico . No SUS estão disponíveis apenas cuidados paliativos para o tratamento da doença e o transplante de pulmão. Estima-se que no Brasil, mais de 8 mil novos pacientes por ano sejam afetados pela doença.

De acordo com a Diretriz do NICE (atualizada em 2017**) não há evidência conclusiva que o uso de quaisquer intervenções farmacológicas modificadoras da doença aumente a sobrevida de pessoas com FPI.** A diretriz recomenda o uso do nintedanibe e da pirfenidona ,condicionada a preço, a condição de a pessoa possuir capacidade vital forçada entre 50% e 80% do valor predito e a descontinuidade do tratamento em caso de progresso da doença . Em relação ao uso da ambrisentana, azatioprina, bosentana, cotrimoxazol, micofenolato de mofetil, prednisolona, sildenafila e varfarina a recomendação é para a não utilização. Há uma recomendação condicional ao uso da n-acetilcisteína cujos benefícios ainda são incertos e a recomendação de tratar as comorbidades de acordo com as melhores práticas. Em estágios relativamente avançados da doença, os pacientes podem ter uma saturação basal de hemoglobina muito pouco alterada, mas cai de maneira evidente com o exercício e essa queda deve ser o parâmetro utilizado para a indicação de oxigenoterapia. Existem poucos dados na literatura para dar suporte a esta indicação e pelo menos um estudo retrospectivo não encontrou vantagens na sobrevida, mas a experiência clínica é que a oxigenoterapia pode melhorar a capacidade de exercício e a qualidade de vida .

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 citocinas e o aumento de biossíntese e acúmulo de matriz extracelular em reposta aos fatores de crescimento, como TGF-β e fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR). Nome comercial é ESBRIET® fabricado

pela Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A..

RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS

National Institute for Health and Care Excellence – NICE A pirfenidona é recomendada como opção para o tratamento da FPI em adultas nas seguintes condições: CVF entre 50% e 80%, desconto do preço e **o tratamento é suspenso em caso de evidência de progressão da doença.** (um declínio absoluto de 10% ou mais na CVF prevista em qualquer período de 12 meses).

Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health – CADTH O CADTH recomendou em 2015 que a pirfenidona fosse incluído para o tratamento da FPI obedecendo aos critérios e condições: FPI leve a moderada, definida como CVF maior ou igual a 50% do valor previsto; doença estável, definida como CVF não decresce em um valor menor que ou igual a 10% durante um período prévio de 12 meses. e que o tratamento fosse descontinuado se o CVF absoluta sofresse um declínio de pelo menos ≥ 10 dentro de um intervalo de 12 meses.

Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – PBAC/Australia. O PBAC recomenda a pirfenidona sob as seguintes condições: CVF maior ou igual a 50% do valor predito para idade, gênero e peso. O paciente deve ter uma razão volume expiratório forçado VEF/CVF de 0,7 ou maior no momento em que o tratamento foi iniciado; capacidade de difusão para o monóxido de carbono corrigido por hemoglobina igual ou maior que 30% no momento que o tratamento com o medicamento foi iniciado e não ter doença intersticial pulmonar devido a outras causas

Scottish Medicines Consortium - SMS/Escócia(43) O Scottish Medicines Consortium aprovou o uso do medicamento em pacientes com uma CVF predita menor ou igual a 80%.

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Infarmed/PORTUGAL Avaliação positiva com restrição de indicação terapêutica para o subgrupo de doentes com CVF entre 50% e <80%.

RECOMENDAÇÃO NO BRASIL

A CONITEC, em sua 72ª reunião ordinária, realizada no dia 04 de outubro de 2018, recomendou preliminarmente **pela não incorporação da pirfenidona para fibrose pulmonar idiopática no SUS.** A plenária considerou que os estudos apresentaram benefícios claros em relação a um declínio menor, em termos de volume ou porcentagem do volume, e no declínio absoluto ≥ 10% da capacidade vital forçada predita da pirfenidona frente ao placebo. No entanto, **não há evidências quanto a eficácia do medicamento em estabilizar a progressão da doença, prevenir episódios de deterioração aguda ou hospitalizações assim como não há evidência robusta de benefício em termos de mortalidade.** A análise econômica apresentada e a análise de impacto orçamentário apresentaram limitações importantes que atribuíram elevada incerteza quanto as estimativas reais de custo-efetividade e de impacto orçamentário.

Não é possível se comprovar a imprescindibilidade desta terapia para o caso específico com base nos dados disponíveis nos autos do processo. Ademais esta medicação não é considerada custo-efetiva para o contexto geral do sistema público de saúde brasileiro pela CONITEC.

IV– REFERÊNCIAS:

- - ANVISA, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED Secretaria Executiva. PMGV (Preço Máximo de Venda ao Governo). Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-pre-cos >. Acesso em 01.07.2020.

- - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insu-mos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

- - CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas, atualizada em 14 de fevereiro de 2020. Disponível em:

- Up to Date. Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. Last update: Nov 10, 2021.

V– DATA: 14/11/2022

NATJUS TJMG