



n. 125

publicado em outubro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*PIRFENIDONA PARA TRATAMENTO
DE PACIENTES COM FIBROSE
PULMONAR IDIOPÁTICA*

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse <conitec.gov.br>

Fibrose pulmonar idiopática

A fibrose pulmonar idiopática (FPI) é definida como uma forma crônica específica da pneumonia intersticial fibrosante progressiva de causa desconhecida que produz fibroses (cicatrizes) nos pulmões, que levam ao endurecimento dos tecidos pulmonares, dificultando assim a respiração. O termo idiopático, é utilizado quando uma doença ainda não tem causa conhecida. Os principais sintomas são tosse (normalmente é seca), falta de ar e fadiga ao realizar pequenos esforços, que costumam piorar com o passar do tempo. A ocorrência desta doença é mais comum em homens com mais de 50 anos e pode estar associada ao tabagismo.

Na maioria das vezes, a evolução da doença é lenta e progressiva, levando à grave insuficiência respiratória (dificuldade de respirar) e podendo evoluir para óbito (morte). Não existem estudos descrevendo o número de pacientes acometidos pela doença no Brasil.

Como o SUS atua no tratamento da fibrose pulmonar idiopática

O Ministério da Saúde do Brasil ainda não possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da FPI. Atualmente, os tratamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) são antitussígenos, morfina, corticoterapia e oxigenoterapia visando o manejo e controle dos sintomas da doença, além da possibilidade de realização do transplante de pulmão.

Tecnologia analisada: pirfenidona

A empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., solicitou à CONITEC a avaliação de proposta de incorporação da pirfenidona para o tratamento de FPI no SUS. A pirfenidona tem propriedades anti-inflamatórias e antifibróticas, ou seja, ela diminui o acúmulo de células inflamatórias, reduz a formação de fibroblastos (células de fibrose) e a produção de substâncias que promovem a inflamação. A CONITEC analisou os estudos e as evidências científicas apresentados pelo demandante sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da pirfenidona para o tratamento de FPI. Os estudos apresentados possuem limitações importantes. Em todos os estudos foi possível inferir uma redução significativa no declínio da capacidade vital forçada (exame que mede o volume máximo de ar entre uma inspiração máxima e uma expiração máxima) ao longo do seguimento dos estudos. Nos desfechos relacionados à morte, tempo de vida sem piora da doença após o tratamento e diminuição da ocorrência de exacerbações agudas na FPI não houve diferença significativa. O mesmo ocorreu com o desfecho de eventos adversos, apesar de reações na pele terem sido mais frequentes no grupo que utilizou a pirfenidona.

Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS e considerando os dados obtidos na avaliação econômica, uma possível incorporação de pirfenidona geraria um custo variável em 5 anos de aproximadamente R\$ 181.054.506. Porém, o cálculo apresentado tem limitações consideradas importantes.



Recomendação inicial da Conitec

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 71ª reunião ordinária, realizada em 04 de outubro de 2018, consideraram que 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 redução da mortalidade.

Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade a não inclusão de pirfenidona para tratamento de pacientes com Fibrose Pulmonar Idiopática no SUS.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

<<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Pirferidona_FibrosePulmonarIdioptica_CP65_2018.pdf>



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS