



NOTA TÉCNICA RÁPIDA NÚMERO 440

Medicamento	x
Material	

Solicitante: Exmo. Sr. Juiz Dr. Emilio Medeiros de Viana da 15^a

Vara da Fazenda Pública de Fortaleza.

Número do processo: 0110669-17.2019.8.06.0001

Data da solicitação de parecer: 07 de Julho de 2020.

Data do Parecer: 12 de agosto de 2020.

SUMÁRIO

TÓPICOS	Pág.
1. Tema -----	2
2. Considerações sobre o caso em questão -----	2
3. Nota Técnica (NT) utilizada como referência -----	2
4. Sobre a incorporação pela CONITEC -----	2
5. Custo do tratamento -----	3
6. Sobre as perguntas formuladas -----	4
7. Referências -----	9



NOTA TÉCNICA RÁPIDA NÚMERO 440

1) Tema

O uso da pirfenidona em um caso de fibrose pulmonar idiopática.

2) Considerações sobre o caso em questão

Trata-se da paciente do sexo feminino de 71 anos, residente em Penaforte – Ce, com diagnóstico de Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI), CID10: M84.1. Seu médico assistente solicitou o medicamento Pirfenidona (ESBRIET®) em uso contínuo e por tempo indefinido para tratamento.

3) Nota Técnica (NT) utilizada como referência.

Em virtude de se tratar de patologia, contexto clínico e indicação terapêutica semelhantes, a presente NTR tem como referência as considerações técnicas expressas na NT de Nº 79/2017, deste mesmo NATJUS, a qual está relacionada ao processo de número 0196586-72.2017.8.06.0001.

4) Sobre a incorporação pela CONITEC

Segundo a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC-SUS, os membros presentes na 73ª reunião do plenário, no dia 06/12/2018, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação da Pirfenidona para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática, conforme publicado na portaria Nº88 do Ministério da Saúde de 24 de dezembro 2018.



5) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraídos da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ANVISA, atualizada em 01.07.2020.

MEDICAMENTO	TABELA DE PREÇOS (R\$)			Custo médio estimado do tratamento mensal [§]	Custo médio estimado do tratamento anual [§]
	ICMS 0%				
	PF	PMC	PMVG [#]		
ESBRIET® 267 mg CAP DURA CT FR PLAS OPC X 270	R\$10.399,24	R\$14.376,34	R\$ 8.310,03	R\$ 8.310,03	R\$ 99.720,36

PF = Preço de Fábrica; PMC = Preço Máximo ao Consumidor; PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo. Preço Fábrica (PF): é o preço máximo permitido para vendas de medicamentos destinadas a farmácias, drogarias, além das destinadas a entes da Administração Pública, no mercado brasileiro.

[#]Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o preço teto para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. É o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF (1-CAP)]. Conforme o Comunicado n° 15/2018 o CAP é de 20,16%.*

[§]O custo médio do tratamento mensal e anual é estimado com base no PMVG.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



6) Sobre as perguntas formuladas

A) Há evidências científicas de eficácia do fármaco ESBRIET® 267 mg (Pirfenidona) apontado para o caso em exame?

Resposta: Conforme explicitado na **nota técnica de número 79 de 2017** deste NATJUS, em geral, a pirfenidona quando utilizada em casos de fibrose pulmonar idiopática **em fases iniciais** foi associada com um **risco relativo** reduzido de morte em comparação ao placebo para resultados de mortalidade agrupados e metanálises ao longo do tempo, independentemente da abordagem estatística.

Conforme **aquela NT**, numa revisão sistemática de três importantes estudos, a pirfenidona reduziu a mortalidade por todas as causas em relação ao placebo de 6,7% (no grupo placebo) para 3,5% (no grupo pirfenidona) em um prazo de segmento de 52 semanas [hazard ratio, 0.52; IC 95%, (0.31-0.87)]. Ou seja, a redução da taxa de mortalidade total foi 3,2% (6,7% - 3,5% = 3,2%) durante este período de segmento (52 semanas).

Há que se refletir, entretanto, que ainda que a redução da **mortalidade geral absoluta** na 52ª semana tenha sido de “apenas” 3,2% no grupo que fez uso da pirfenidona, o **risco relativo** de alguém do grupo pirfenidona vir a falecer foi cerca de 49% (3,2% dividido por 6,5%) menor.

A pirfenidona parece reduzir significativamente o número de internações hospitalares, de exacerbações agudas do quadro respiratório, mas não a sensação de dispneia (falta de ar) crônica.

A pirfenidona parece retardar a piora da queda da capacidade vital forçada (CVF), um parâmetro de função pulmonar que se correlaciona com a complacência pulmonar e o grau de comprometimento deste órgão na Fibrose Pulmonar idiopática (FPI).

Não obstante às considerações expressas na NT 79/2020, 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 $\geq 10\%$ da capacidade vital forçada predita da pirfenidona frente ao placebo. No entanto, a CONITEC considerou que não haveria evidências quanto a eficácia do medicamento em estabilizar a progressão da doença, prevenir episódios de deterioração aguda ou hospitalizações bem como não haveria evidência robusta de benefício desta medicação em termos de redução da mortalidade. Ademais, a análise econômica apresentada e a análise de impacto orçamentário apresentaram limitações importantes que atribuíram elevada incerteza quanto as estimativas reais de custo-efetividade do fármaco bem como do seu impacto orçamentário.

Os potenciais benefícios do uso da pirfenidona foram comprovados apenas em pacientes com FPI com graus de acometimento leve a no máximo moderado. **A pirfenidona não foi robustamente estudada em pacientes com doença mais avançada.** No caso em questão, os exames da demandante estão desatualizados. ***Desta forma, é duvidosa a eficácia deste fármaco para o paciente do caso em questão mesmo se considerados os estudos citados pela NT 79/2020.***

B) O medicamento fora desenvolvido para o tipo de doença da parte da autora ou se trata da utilização a título de *off label*?

Resposta: Sim, este medicamento fora desenvolvido exatamente para a doença que acomete a parte autora. Seu uso é aprovado pela ANVISA e sua indicação está prevista em bula.

C) Qual o índice de cura?

Resposta: Não existe cura para a patologia em questão, a qual possui prognóstico reservado.



D) Há possibilidade de contra indicação para algum tipo de paciente? Há contraindicação para parte da autora?

Resposta: Não é possível de identificar com base nos autos do processo nenhuma contraindicação para o tratamento proposto no caso específico.

E) Há algum critério/classificação, como, por exemplo, a ECOG, de estado de saúde do portador dessa doença? Se sim, qual seria a classificação da parte autora nesse critério?

Resposta: Não. Contudo, diante da variabilidade do curso clínico, diversos estudos relacionados à fibrose pulmonar idiopática têm buscado identificar preditores de sobrevida. Os principais preditores de sobrevida reduzida no início dos estudos foram: idade avançada, sexo masculino, capacidade vital forçada (FVC) reduzida, capacidade de difusão inferior de monóxido de carbono (DLCO) reduzida, necessidade de oxigênio suplementar, gravidade da dispneia, menor distância percorrida no teste de caminhada de 6 minutos (TC6) e maior extensão da fibrose pulmonar na tomografia computadorizada de alta resolução (TCAR). No caso específico, estes preditores de sobrevida estão desatualizados dado que o relatório do médico assistente data de mais de 1 ano.

F) O SUS fornece algum tratamento para moléstia que acomete a parte autora? Se sim, quais? Já foram utilizados pela parte da autora? Há possibilidade do medicamento pleiteado por outro fármaco que seja fornecido no SUS que produza os mesmos efeitos do fármaco prescrito?

Resposta: O SUS disponibiliza apenas tratamentos de caráter paliativo para a fibrose pulmonar idiopática. Não existem medicamentos fornecidos pelo SUS que produzam os mesmos efeitos do fármaco prescrito.



G) O fármaco prescrito tem registro na ANVISA e é disponibilizado pelo SUS?

Resposta: O fármaco prescrito possui registro na ANVISA, mas não é disponibilizado pelo SUS.

H) Em caso negativo a uma das perguntas acima, há tratamento alternativo eficaz disponibilizado pelo sistema público? A cirurgia, radioterapia e/ou quimioterapia teria a mesma eficácia do fármaco requerido?

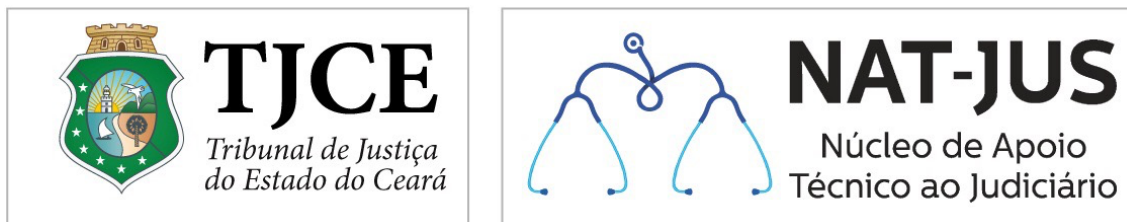
Resposta: os tratamentos especificados na pergunta não se aplicam ao caso específico por não se tratar de doença oncológica.

I) Existem outros fármacos que tenham a mesma eficiência e eficácia do que aquele que fora solicitado? Existem outros fármacos mais baratos, mesmo que não disponibilizados pelo SUS, e que tenha registro na ANVISA? Se sim, especifique-os.

Resposta: Não. Não existem outros fármacos mais baratos dentro ou fora do âmbito do SUS que possa ser aplicado ao paciente do caso específico.

J) Havendo tratamento oficial alternativo disponibilizado, esse possui a mesma eficácia daquele realizado a partir cuja a disponibilização foi requerida dos autos?

Resposta: não existe tratamento oficial alternativo.



K) Qual seria o custo anual com o tratamento requerido pelo paciente? Atentando-se para a prescrição do médico da parte da autora.

Resposta: Ver custo do tratamento no item 05.

L) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora citada, que o medicamento prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e qualidade de vida?

Resposta: 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.



7) 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-precos>>. 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 Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- ANVISA, Consultas. Medicamentos Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=ESBRIET>>. Acesso em 17.07.2020.
- CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas, atualizada em 14 de fevereiro de 2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em 17.07.2020.
- Nota Técnica de número 79 de 2020 – NatJus Estado do Ceará
- Pirfenidona para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Relatório de Recomendação da CONITEC. Outubro de 2018.