

NOTA TÉCNICA Nº 7281-A/2025- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5021003-60.2025.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 07/10/2025
- 1.4. Data da Resposta: 04/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 18/10/1955
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Fibrose Pulmonar – CID J84.1

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Analizando a Nota Técnica de n.º 7281/2025, constato que não foram apresentados elementos acerca do quadro clínico da autora.

A par disso, em conformidade com o decidido pelo Supremo Tribunal Federal no tema 6 da Repercussão Geral, a ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011, deverá ser apreciada pelo Juízo de forma fundamentada, quando determine fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às

listas de dispensação do Sistema Único de Saúde.

Dessa forma, determino a elaboração de nota técnica complementar pelo NatJus, com urgência, na qual sejam apreciados os elementos específicos que compõem o quadro clínico da autora.



Discutido na Discussão.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
PIRFENIDONA 267MG – 03cp/dia	Pirfenidona	1004706490019	NÃO	-	AMBOS

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
PIRFENIDONA	PIRFENIDONA	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	267 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 270	R\$ 5921,64	3CP/DIA	R\$ 29.608,20
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 29.608,20		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência NOVEMBRO/ 2025

4.3. Recomendações da CONITEC: não avaliado para esclerodermia sistêmica.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia/ Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

A doença pulmonar intersticial associada à esclerodermia (SSc-ILD) é uma das principais causas de morbidade e mortalidade em pacientes com esclerodermia, sendo caracterizada por redução progressiva da capacidade vital forçada (CVF) e sintomas como dispneia, tosse e estertores basais. O quadro clínico descrito além dos exames complementares encaminhados — CVF reduzida com relação VEF1/CVF preservada, tosse produtiva, dispneia progressiva, dor torácica, fenômeno de Raynaud e estertores bilaterais — é compatível com SSc-ILD em fase progressiva, com impacto funcional significativo e risco de evolução para insuficiência respiratória.

A evidência científica sobre o uso de pirfenidona em SSc-ILD é limitada e de baixa robustez. O principal estudo clínico, LOTUSS (fase 2, aberto), avaliou segurança e tolerabilidade de pirfenidona em 63 pacientes, dos quais a maioria fazia uso concomitante de micofenolato. O estudo não foi desenhado para avaliar eficácia, e os desfechos de função pulmonar foram exploratórios, sem demonstração clara de benefício clínico relevante.

O ensaio SLS III (RCT) foi abortado precocemente por baixa inclusão, com apenas 51 pacientes, tornando os resultados inconclusivos quanto à eficácia da combinação pirfenidona + micofenolato versus micofenolato isolado. Relatos observacionais e séries de casos sugerem possível estabilização ou melhora discreta da CVF em pequenos grupos de pacientes com SSc-ILD tratados com pirfenidona, geralmente em contexto de refratariedade ou intolerância à ciclofosfamida. No entanto, **esses dados são insuficientes para fundamentar recomendações clínicas amplas.**

Estudos experimentais em modelos animais indicam que pirfenidona pode exacerbar vasculopatia e inflamação pulmonar em subgrupos com predomínio de resposta Th2, sugerindo que o perfil imunológico do paciente pode influenciar negativamente a resposta ao antifibrótico.

As diretrizes da *American Thoracic Society* (ATS) e sociedades europeias não recomendam o uso rotineiro de pirfenidona em SSc-ILD devido à insuficiência de evidências de eficácia e segurança. A **recomendação é fraca** (nível 2D) e restrita a casos refratários ou intolerantes à ciclofosfamida, sempre com monitoramento rigoroso e após discussão multidisciplinar. A maioria dos especialistas se abstém de recomendar pirfenidona fora de protocolos de pesquisa.

Nintedanibe é aprovado pela FDA e pela EMA para SSc-ILD, com evidência robusta de redução do declínio da CVF em ensaios clínicos controlados.

O racional do uso de antifibróticos em doença pulmonar intersticial progressivas é sustentado por dados de nintedanibe, enquanto pirfenidona apresenta evidência limitada

e não possui aprovação específica para SSc-ILD nos EUA. O uso de pirfenidona em ILDs fibrosantes progressivas fora do contexto de fibrose pulmonar idiopática (IPF) permanece controverso.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Há clara necessidade de ensaios clínicos randomizados e controlados de maior porte para definir o papel de pirfenidona em SSc-ILD, especialmente em pacientes já tratados com imunossupressores como ciclofosfamida e micofenolato. Até o momento, **pirfenidona não é recomendada rotineiramente para SSc-ILD.**

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

Raghu G, Montesi SB, Silver RM, Chung JH, Flaherty KR, Hoffmann-Vold AM, et al. Treatment of Systemic Sclerosis-Associated Interstitial Lung Disease: Evidence-Based Recommendations. An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med. 2024;209(2):137–52.

Asano Y, Jinnin M, Kawaguchi Y, Kuwana M, Sato S, Takehara K, et al. Diagnostic Criteria, Severity Classification and Guidelines of Systemic Sclerosis. J Dermatol. 2018;45(6):633–91.

Maier TM. Interstitial Lung Disease: A Review. JAMA. 2024;331(19):1655–65.

Miura Y, Saito T, Fujita K, Ishinaga H, Terashima T. Clinical Experience With Pirfenidone in Five Patients With Scleroderma-Related Interstitial Lung Disease. Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis. 2014;31(3):235–8.

Huang H, Feng RE, Li S, Liu W. A Case Report: The Efficacy of Pirfenidone in a Chinese Patient With Progressive Systemic Sclerosis-Associated Interstitial Lung Disease: A CARE-compliant Article. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(27):e4113.

Birnhuber A, Jandl K, Biasin V, Schwingenschuh S, Stacher E, Trummer C, et al. Pirfenidone Exacerbates Th2-Driven Vasculopathy in a Mouse Model of Systemic Sclerosis-Associated Interstitial Lung Disease. *Eur Respir J*. 2022;60(4):2102347.

Raghu G, Remy-Jardin M, Richeldi L, Thomson CC, Huggins JT, Daniel C, 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;205(9):e18–e47.

Wijisenbeek M, Cottin V. Spectrum of Fibrotic Lung Diseases. *N Engl J Med*. 2020;383(10):958–68.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de

atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

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