

NOTA TÉCNICA Nº 9156/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000360-18.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 24/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 26/01/2026
- 1.5 Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 04/11/1997 – 28 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Presidente Prudente/SP
- 2.4. Histórico da doença: Papilomatose laríngea – J38

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

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: PROCEDIMENTO

Realização de infiltração do cidofovir no sítio cirúrgico utilizando-se a dose de 37,5 mg/ml, com um volume total de 1mL. (0, ml do cidofovir, na concentração de 75 mg/ml + 0,5 ml de água bidestilada).

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS:

O Cidofovir não possui registro sanitário ativo na Anvisa para comercialização no Brasil, sendo um medicamento de uso restrito, geralmente importado em caráter excepcional para pacientes específicos (como os com AIDS/retinite por citomegalovírus ou varíola dos macacos). Não disponível no SUS.

Para uso compassivo, o medicamento Cidofovir é indicado para o tratamento da retinite por citomegalovírus (CMV) em doentes com Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA) e sem alteração da função renal.

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

O tratamento da papilomatose laríngea consiste na remoção dos tumores por meio de cirurgia, com pinças ou a laser. A escolha do tratamento depende do tamanho, localização e extensão dos tumores, bem como da idade e do estado clínico do paciente. A cirurgia é prevista no SUS.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Um estudo confirma objetivamente a segurança e a eficácia do cidofovir intralesional no tratamento do papiloma laríngeo. As injeções intralesionais de cidofovir demonstraram ser uma terapia eficaz para o papiloma laríngeo em adultos e devem ser consideradas em pacientes que apresentam recidiva da doença. (JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery Vol. 134, No. 5).

O uso do cidofovir para papilomatose respiratória recorrente juvenil (PRRJ) ainda não tem estudos caso-controle suficientes que comprovem sua eficácia em literatura.

A PRRJ é mais agressiva quanto mais nova a idade do paciente ao diagnóstico. Pacientes tratados com cidofovir apresentaram duração significativamente menor de tratamento até erradicação da PRRJ do que os submetidos apenas ao tratamento cirúrgico. (Valera, Fabiana, et al. Avaliação Da Eficácia Do Cidofovir Na Papilomatose Respiratória Recorrente Juvenil. 2010.).

O cidofovir é um antiviral utilizado de forma adjuvante no tratamento da papilomatose laríngea recorrente (PLR), especialmente em casos refratários à excisão cirúrgica isolada. A administração é geralmente intralesional, com concentrações frequentemente entre 5–7,5 mg/mL, mas não existe protocolo universalmente estabelecido para dose, intervalo ou duração do tratamento.

A evidência clínica sobre a eficácia do cidofovir é heterogênea. Estudos retrospectivos e revisões sistemáticas mostram taxas de remissão completa entre 56% e 83% dos pacientes, com redução da necessidade de procedimentos cirúrgicos e extensão dos intervalos entre recidivas.

No entanto, o único ensaio clínico randomizado disponível não demonstrou benefício significativo do cidofovir em relação ao placebo após 12 meses de acompanhamento, indicando que a evidência de alta qualidade ainda é insuficiente para recomendar seu uso rotineiro. (Use of Intralesional Cidofovir in the Recurrent Respiratory Papillomatosis: A Review of the Literature. European Review for Medical and Pharmacological Sciences. 2019. Gazia F, Galletti B, Freni F, et al.).

Os grupos de pacientes que apresentam maior benefício clínico com o uso de cidofovir no tratamento da papilomatose laríngea recorrente são aqueles com doença de difícil controle, caracterizada por múltiplas recidivas e necessidade frequente de procedimentos cirúrgicos, especialmente os casos graves ou extensos que não respondem adequadamente à excisão cirúrgica isolada.

Pacientes adultos com papilomatose laríngea recorrente de início tardio (AORRP) tendem a apresentar taxas de resposta completa superiores às observadas em pacientes pediátricos com início juvenil (JORRP).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O único ensaio clínico randomizado disponível não demonstrou benefício significativo do cidofovir em relação ao placebo após 12 meses de acompanhamento, indicando que a evidência de alta qualidade ainda é insuficiente para recomendar seu uso rotineiro.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de um paciente com 28 anos de idade e diagnóstico de Papilomatose laríngea – J38, recorrente após cirurgia.

O tratamento da papilomatose laríngea consiste na remoção dos tumores por meio de cirurgia, com pinças ou a laser. A escolha do tratamento depende do tamanho, localização e extensão dos tumores, bem como da idade e do estado clínico do paciente. A cirurgia é prevista no SUS.

O medicamento cidofovir, solicitado, não tem registro na Anvisa, e o uso compassivo está previsto apenas para lesões oculares por citomegalovírus em pacientes com infecção por HIV. Não é o caso do paciente em questão.

Os estudos consultados demonstram alguma eficácia do medicamento em papilomatose laríngea em pacientes que tiveram recorrência após cirurgia, porém a evidência de alta qualidade ainda é insuficiente para recomendar seu uso rotineiro.

A vacinação para o papilomavírus está indicada, mesmo não estando disponível pelo SUS.

Além disso o medicamento não tem registro na Anvisa.

Portanto este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à solicitação.

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

5.5. Referências bibliográficas:

1. SANTA CATARINA. Secretaria de Estado da Saúde. Cidofovir. Florianópolis: InfoSUS, [2025]. Disponível em: <http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Cidofovir>.
2. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Vistide (cidofovir): resumo das características do medicamento. Londres: EMA, 2024. Bula de medicamento. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vistide-epar-product-information_pt.pdf.

3. Tanna N, Sidell D, Joshi AS, Bielamowicz SA. Adult Intralesional Cidofovir Therapy for Laryngeal Papilloma: A 10-Year Perspective. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008;134(5):497–500. doi:10.1001/archotol.134.5.497
4. Use of Intralesional Cidofovir in the Recurrent Respiratory Papillomatosis: A Review of the Literature. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences.* 2019. Gazia F, Galletti B, Freni F, et al.
5. Intralesional Cidofovir: A Systematic Review of Administration Protocols and Long-Term Recurrence Rates in Adult and Juvenile Recurrent Respiratory Papillomatosis.
6. Journal of Voice : Official Journal of the Voice Foundation. 2023. Pamonag MZ, Seery AM, Omari AIA, Alnouri G, Sataloff RT.New
7. Use of Cidofovir in HPV Patients With Recurrent Respiratory Papillomatosis. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology : Official Journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies : Affiliated With the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery.* 2014. Grasso M, Remacle M, Bachy V, Van Der Vorst S, Lawson G.
8. Effectiveness of Cidofovir Intralesional Treatment in Recurrent Respiratory Papillomatosis. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology : Official Journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies : Affiliated With the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery.* 2011. Wierzbicka M, Jackowska J, Bartochowska A, et al.
9. Experience of 11 Years Use of Cidofovir in Recurrent Respiratory Papillomatosis. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology : Official Journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies : Affiliated With the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery.* 2013. Graupp M, Gugatschka M, Kiesler K, et al.
10. Lee JH, Smith RJ. Recurrent respiratory papillomatosis: pathogenesis to treatment. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;13:354-9
11. Shehab N, Sweet BV, Hogikyan ND. Cidofovir for the treatment of recurrent respiratory papillomatosis: a review of the literature. *Pharmacotherapy.* 2005;25(7):977-989
12. Auborn KJ. Therapy of recurrent respiratory papillomatosis. *Antiviral Therapy* 2002;7:1-9
13. Pasquale K, Wiatrak B, Woolley A, Lewis L. Microdebrider Versus CO₂ LASER removal of recurrent respiratory papillomas: a prospective analysis. *Laryngoscope* 2003 jan; 113: 139-43.

14. Papilomatose Laríngea: Resultados Preliminares com Injeção Intralesional de Cidofovir
Laryngeal Papillomatosis: Preliminary Results with Intralesional Injections of Cidofovir.
Christiano de Giacomo Carneiro, Alexandre Felippu Neto, João Aragão Ximenes Filho,
Rui Imamura, Domingos Hiroshi Tsuji, Luiz Ubirajara Sennes.
15. Naiman, A.N.; Darius, A.A.; Yari, S. et al. Natural history of adult-onset laryngeal papillomatosis following multiple cidofovir injections. Ann Otol Rhinol Laryngol 2006;115 (3) 175- 181
16. Valera,Fabiana, Maldonato,Lucas, Lima,Jessé, Küpper,Daniel S, Lacerda,Rodrigo N, Mamede,Rui, & Ricz,Hilton. (2010). Avaliação da eficácia do cidofovir na papilomatose respiratória recorrente juvenil.
17. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/rename-2024>

5.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada 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.