

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Pirfenidona para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática - FPI - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
23/10/2018	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. os paciente tem um benefício claro após iniciar o uso da pirfenidona, com incremento da função pulmonar, melhora na qualidade de vida e capacidade de realizar as atividades do cotidiano.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/10/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	
23/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ALGUNS PACIENTES EM USO COM BOA RESPOSTA TERAPEUTICA</p> <p>2ª - Sim, ALGUNS PACIENTES EM USO COM BOA RESPOSTA TERAPEUTICA</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É uma das duas opções disponíveis para o tratamento de uma doença rara e de alta letalidade - não podemos dispensar uma ferramenta tão útil.</p> <p>2ª - Sim, Temos estudos de alta qualidade metodológica comprovando a eficácia da medicação. Se trata de uma doença rara e de pouquíssimas (2) opções terapêuticas comprovadamente eficazes.</p> <p>3ª - Sim, Do ponto de vista de gestão pública, urge a necessidade de acordo com a indústria formecedora para economizar visto que a prescrição continuará sendo feita porém em forma de ação judicial.</p> <p>4ª - Sim, Vide item 12</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. medicação efetiva</p> <p>2ª - Sim, a medicação é efetiva, os pacientes tem beneficio funcional, com melhora na qualidade de vida</p> <p>3ª - Sim, mais barato que o outro medicamento em uso e disponível no mercado</p> <p>4ª - Sim, menos custos</p> <p>5ª - Sim, A medicação é efetiva, pode ser usada já no início do tratamento da FPI, além de ser usada quando o outro medicamento disponível não for efetivo ou necessitar ser interrompido, como pelos efeito colaterais ou contra-indicação como cardiopatia isquêmica grave</p>	
24/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. existem apenas duas drogas que realmente trazem benefício para tal patologia e a pirfenidona é a mais barata.</p> <p>2ª - Sim, essa droga realmente diminue a velocidade de perda da função pulmonar dos pacientes com fibrose pulmonar idiopática,além de prevenir exacerbações, que são a grande causa de mortalidade. Assim consegue-se aumento da expectativa de vida e isso não tem preço.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A pirfenidona reduz a evolução trágica dessa doença.Se temos chances de melhorar a qualidade de vida e o tempo de vida de uma pessoa, devemos fazê-lo.</p> <p>2ª - Sim, Todos os meus pacientes com FPI em tratamento com pirfenidona reduziram bastante a progressão da doença, com base na medida da CVF e questionário de qualidade de vida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. é uma das 2 opções de tratamento de uma doença que temos poucas chances de melhorar o prognóstico com efeitos adversos contornáveis.</p> <p>2ª - Sim, tenho utilizado essa droga há 5 anos com bons resultados</p> <p>3ª - Sim, a droga é custo-benefício</p> <p>4ª - Sim, a droga é custo-benefício</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Pirfenidona baseada em evidencia científica tem indicacao precisa no tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopatica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. os casos de pacientes tratados demonstraram estabilização clínica e funcional</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. medicação de pouca reação adversa com aumento da so revida nos pacientws com FPI.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Apesar de não haver diferença estatística na mortalidade, houve benefício em comparação aos que usaram e acredito que estudo com numero maiorde pacientes e mais tempo, mostrariam tal benefício. Complicado é realizar um estudo atualmetne usando placebo quando a recomendação das sociedades nacionais e internacionais é de se iniciar a medicação logo que se faça o diagnóstico. Além disso, muitos pacientes em acompanhamento em serviços particulares ou convênios, entram com medida judicial e recebem o tratamento ao contrário daqueles com condições socio-economicos mais baixas que não tem essa opção.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existem consistentes evidencias na literatura científica que o uso de antifibroticos no tratamento de pacientes com fibrose pulmonar idiopatica aumenta a sobrevida, melhora a qualidade de vida e reduz o numero de exacerbações (potencialmente fatais)</p> <p>2ª - Sim, A incorporação da pirfenidona no sus garante o acesso ao tratamento da maior parte dos pacientes com este agravo, cuja morbi mortalidade é altissima.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/10/2018	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A doença é grave e progressiva. Os pacientes acometidos precisam receber um tratamento, mesmo que ele não seja curativo.Nós, pneumologistas, tivemos a oportunidade de observar pacientes acometidos por outra doença grave, a Hipertensão Arterial Pulmonar Idiopática, que tiveram acesso a medicações de alto custo. Estas medicações também não são capazes de curar a doença mas aumentaram a sobrevida destes pacientes e melhoraram sua qualidade de vida. Seria muito importante dispor de drogas para conseguir efeitos semelhantes nos pacientes com Fibrose Pulmonar Idiopática.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Os pacientes com Fibrose Pulmonar Idiopática necessitam de Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada e internam frequentemente por exacerbações da doença; alguns casos selecionados podem chegar ao transplante de pulmão. Portanto, já existe um uso considerável de recursos na assistência a estes pacientes.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. FPI é uma doença fibrosante progressiva com poucas opções terapêuticas dentre elas a pirfenidona que mostrou-se em estudos clínicos reduzir a progressão da doença</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A FPI é doença de elevadas morbidade e letalidade. A pirfenidona oferece, pioneiramente, a oportunidade de reduzir o declínio da função pulmonar que é característico da doença. Gera, assim, a possibilidade de lentificar o progresso de uma doença grave, cuja sobrevida média sem tratamento é de cerca de 3 anos. O transplante pulmonar, colocado como alternativa terapêutica para os casos avançados, cursa com elevadas taxas de complicação e letalidade, e não está disponível na maioria dos centros no Brasil.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Droga com eficácia semelhante ao concorrente e com preço menor</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Deita mais barata, com melhor flexibilidade na dosagem e na prevenção e manejo de efeitos colaterais</p>	
31/10/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/10/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação é usada em varios países do mundo baseado em estudos científicos. 2ª - Sim, Consenso de fibrose pulmonar ALAT 2015 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Fibrose Pulmonar Idiopática é uma doença grave e sem tratamento até pouco tempo Os trabalhos são consistentes na relação entre redução do declínio da CVF e mortalidade foi considerada incerta, porém é importante ressaltar que a alteração longitudinal da CVF já é consagrada como preditor forte e independente de mortalidade na FPI, com valores bem estabelecidos para diferença mínima clinicamente significativa¹. Apesar da mortalidade ser apontada como desfecho primário ideal, a utilização deste marcador é inviável devido ao tamanho da amostra e à duração de seguimento necessários para a realização de estudos¹. Atualmente existem dois fármacos com eficácia comprovada para o tratamento da FPI (pirfenidona e esilato de nintedanibe) e ambos foram aprovados pela ANVISA. A aprovação destes medicamentos pelas agências regulatórias americana (FDA, Food em Drug Administration)² e europeia (EMA, European Medicines Agency) já vigora desde 2014. No Reino Unido, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), que segue rigorosos critérios para incorporação de novos medicamentos, aprovou o uso da pirfenidona em 2013^{3,4} e do esilato de nintedanibe em FPIRecentemente, uma publicação em revista de grande impacto fez uma revisão detalhada do tratamento da FPI⁶ e pode auxiliar na participação de todos em resposta a essa decisão preliminar. Nossa contribuição neste momento é de extrema importância para auxiliar os pacientes com essa doença rara e de evolução tão desfavorável. Por isso discordo da recomendação de não incorporação do medicamento esta decisão vai retirar a esperança de milhares de pacientes. Referências 1. King TE Jr, Albera C, Bradford WZ, et al. All-cause mortality rate in patients with idiopathic pulmonary fibrosis. Implications for the design and execution of clinical trials. <i>Am J Respir Crit Care Med</i> 2014; 189(7): 825-31.2. Karimi-Shah BA, Chowdhury BA. Forced vital capacity in idiopathic pulmonary fibrosis--FDA review of pirfenidone and nintedanib. <i>N Engl J Med</i> 2015; 372(13): 1189-91. 3. Landells LJ, Naidoo B, Robertson J, et al. NICE guidance on pirfenidone for treating idiopathic pulmonary fibrosis. <i>Lancet Respir Med</i>. 2013 May;1(3):191-2. 4. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Pirfenidone for treating idiopathic pulmonary fibrosis. Technology appraisal guidance. Publicado em 6 de Fevereiro de 2018. Disponível em: nice.org.uk/guidance/ta504. 5. Laurenson S, Sidhu R, Goodall M, et al. NICE guidance on nintedanib for treating idiopathic pulmonary fibrosis. <i>Lancet Respir Med</i> 2016; 4(3): 176-7.6. Lederer DJ, Martinez FJ. Idiopathic Pulmonary Fibrosis. <i>N Engl J Med</i> 2018; 378(19):1811-1823.</p> <p>2ª - Sim, Já coloquei nos comentários</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A justificativa para a negativa foi que o objetivo primário dos estudos foi a redução da taxa de declínio da CVF, ao invés de mortalidade. Entretanto a FPI é considerada a pior doença pulmonar intersticial, tem um prognóstico semelhante a diversos cânceres (sobrevida de 2-3 anos), não existe nenhum tratamento disponível no SUS e não há mais nenhum estudo em andamento para verificar a redução de mortalidade como objetivo primário. No mundo a alteração longitudinal da CVF é consagrada como preditor forte e independente de mortalidade na FPI, com valores bem estabelecidos para diferença mínima clinicamente significativa. Por isso esse marcador é utilizado internacionalmente para indicar progressão da doença, praticamente NEGANDO a possibilidade de tratamento desta doença tão agressiva à maioria dos brasileiros portadores. Atualmente existem dois fármacos com eficácia comprovada para o tratamento da FPI (pirfenidona e nintedanibe) e ambos foram aprovados pela ANVISA. A aprovação destes medicamentos pelas agências regulatórias americana (FDA, Food em Drug Administration) e europeia (EMA, European Medicines Agency) já vigora desde 2014. No Reino Unido, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), que segue rigorosos critérios para incorporação de novos medicamentos, aprovou o uso da pirfenidona em 2013 e do nintedanibe em 2016. Fica uma grande questão: se a FPI é uma doença com prognóstico semelhante a diversas neoplasias metastáticas, cuja terapia e seguimento, apesar de custo elevadíssimo, são terapias abrangidas pelo SUS, por que proibir o acesso gratuito a uma medicação tão revolucionária a uma pequena parcela de pacientes que será claramente beneficiada? Se é um tratamento tão caro, deveria ser liberado através de centros nacionais especialistas em doenças pulmonares intersticiais. Desta forma a dispensação será bem mais criteriosa, e não há risco de pacientes que possuam outro tipo de doença serem medicados com pirfenidona ou nintedanibe.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como reconhecido pelo NIH, por ocasião da aprovação das drogas no mercado norte-americano, a queda da CVF é um substituto alternativo de mortalidade válido e de importância clara na prática clínica. O NICE, em documento atualizado neste ano, reconhece que a pirfenidona pode reduzir mortalidade, como demonstrado nos estudos. Igualmente existe estudo mostrnado a redução nas internações de causa respiratória.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/11/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O posicionamento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia sobre o tema encontra-se no documento abaixo, anexado a esta mensagem.</p> <p>2ª - Sim, O posicionamento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia sobre o tema encontra-se no documento anexado a esta mensagem.</p> <p>3ª - Sim, O posicionamento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia sobre o tema encontra-se no documento anexado a esta mensagem.</p> <p>4ª - Sim, O posicionamento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia sobre o tema encontra-se no documento anexado a esta mensagem.</p> <p>5ª - Sim, O posicionamento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia sobre o tema encontra-se no documento anexado a esta mensagem.</p>	<p>Clique aqui</p>
06/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A pirfenidona se iniciada precocemente tem mostrado uma progressão lenta da evolução da doença. a sobrevida da fibrose pulmonar idiopática chega a ser pior do que de muitos tumores. As demais medicações disponíveis no SUS não foram efetivas para o tratamento. A pirfenidona tem mostrado uma progressão mais lenta da evolução da doença portanto aumentando a sobrevida desses pacientes. Acredito que se estabelecidos critérios para a indicação da medicação pode ser útil para muitos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
06/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A longevidade da população tem propiciado a ocorrência de condições crônicas, dentre as quais a fibrose pulmonar idiopática tem aparecido com frequência, determinando morbidade e mortalidade significativa.</p> <p>2ª - Sim, Existe uma série de dados na literatura sugerindo resposta em termos de função pulmonar, ocorrências de redução de exacerbações da doença, com algum benefício em termos de sobrevida, para uma doença que até então não se dispunha de tratamento ou que eram empregados tratamentos que foram associados a aumento de mortalidade.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/11/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/11/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É de conhecimento, e aceito como desfecho substitutivo a perda de CVF em detrimento a mortalidade em trabalhos relacionados a FPI. Existem estudos de sobrevida pós comercialização de pirfenidona, como sendo eficaz para o mesmo. https://www.jmcp.org/doi/full/10.18553/jmcp.2017.23.3-b.s17 http://err.ersjournals.com/content/24/135/58 2ª - Sim, É de conhecimento, e aceito como desfecho substitutivo a perda de CVF em detrimento a mortalidade em trabalhos relacionados a FPI. Existem estudos de sobrevida pós comercialização de pirfenidona, como sendo eficaz para o mesmo. https://www.jmcp.org/doi/full/10.18553/jmcp.2017.23.3-b.s17 http://err.ersjournals.com/content/24/135/58 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/11/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Roche entende a importância da estruturação e transparência dos processos de incorporação para a saúde pública e o impacto de tal política na saúde dos brasileiros. A publicação da Consulta Pública CONITEC/SCTIE nº. 65/2018, com apreciação inicial da proposta de incorporação do medicamento pirfenidona para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI), representa um grande avanço na ampliação das oportunidades de acesso a melhores tratamentos para os pacientes que sofrem desta condição crônica, progressiva e irreversível. A CONITEC reconhece os benefícios clínicos da pirfenidona no tratamento da FPI; entretanto, ressalta incertezas sobre a estabilização da progressão da doença, prevenção de episódios de deterioração aguda ou hospitalizações, mortalidade e avaliação econômica. Considerando o relatório técnico publicado nesta consulta, a Roche apresenta as seguintes considerações relacionadas aos dados científicos da pirfenidona no tratamento da FPI. Anexa está a contribuição da Roche na íntegra.</p> <p>2ª - Sim, Fibrose Pulmonar Idiopática A FPI consiste na forma crônica, fibrosante, progressiva, debilitante e rara da pneumonia intersticial (1). Os pacientes com FPI têm um prognóstico ruim e o curso da doença é bastante variável e difícil de ser previsto, o que acarreta em um impacto direto na sua sobrevida e qualidade de vida (2–6). Em média, estima-se que sobrevida de um paciente com FPI de leve a moderada seja de 4,4 anos a partir do diagnóstico (7). As abordagens terapêuticas da FPI consistem em atenuar a progressão da doença e aumentar a sobrevida dos pacientes. Atualmente, as únicas opções terapêuticas aprovadas para o tratamento destes pacientes são a pirfenidona e o nintedanibe. Ambas apresentaram eficácia semelhante na redução do declínio da função pulmonar, em ensaios clínicos randomizados (8–11). Entretanto, nenhuma das alternativas está atualmente incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS). Eficácia e Segurança da pirfenidona Capacidade vital forçada como desfecho primário de eficácia O principal desfecho utilizado para demonstrar a eficácia dos tratamentos de FPI é a capacidade vital forçada (CVF), a qual é amplamente utilizada em ensaios clínicos por refletir o impacto geral do curso clínico da doença (12). Foi demonstrado que a redução da CVF está diretamente associada a mortalidade, tanto para redução categórica &#8805;10%, quanto para reduções mais sutis de 5-10% (12–16). Segundo Nathan e Meyer, os resultados do estudo ASCEND demonstraram a validade do desfecho primário CVF como substituto à mortalidade, frente à associação direta entre o efeito positivo do tratamento na mudança de CVF e a melhora dos resultados de mortalidade (12). Além disso, a redução do declínio da CVF foi amplamente utilizada como fator determinante do efeito do tratamento na progressão da FPI por agências regulatórias, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a European Medicines Agency (EMA) e o Food and Drug Administration (FDA). Mortalidade Através de uma análise combinada das populações que receberam placebo nos ensaios CAPACITY e INSPIRE, demonstrou-se que as taxas de mortalidade dos pacientes com FPI em um e dois anos foram de 6,6% e 13,7%, respectivamente – Figura 1 (17). O tratamento com pirfenidona demonstrou redução de 65% no risco de morte na semana 52 e 52% na semana 72, comparado ao placebo. O que comprova sua eficácia e grande potencial de endereçar uma necessidade médica ainda não atendida dos pacientes com FPI no Brasil (18). Esta análise de mortalidade foi realizada através de uma meta-análise dos dados dos ensaios clínicos ASCEND, CAPACITY, SP2 e SP3, utilizando o método Bayesiano, conforme recomendado por Turner e colaboradores (19). Eficácia e segurança a longo prazo O estudo clínico aberto RECAP foi conduzido para</p>	<p>Clique aqui</p>

avaliar a eficácia e segurança a longo prazo da pirfenidona em pacientes com FPI. Dos 1.334 pacientes incluídos nos ensaios clínicos de fase III ASCEND e CAPACITY, 1.058 (81,6%) participaram desta extensão, que os acompanhou desde o recrutamento, em setembro de 2008, a junho de 2015 (9). As avaliações foram realizadas semanalmente via telefone e com avaliação presencial clínica e laboratorial no recrutamento, nas semanas 2, 4, 6, 12 e então em intervalos de 12 semanas. Em todas as visitas foram registradas a ocorrência de eventos adversos, o uso de medicações concomitantes e a adesão ao tratamento. Ainda, a CVF foi avaliada no recrutamento, na semana 12 e a partir de então, em intervalos de 24 semanas (9). A mediana de exposição à pirfenidona foi de 88 semanas (>0-349 semanas) e a dose diária média foi de 2.091,1 mg (desvio padrão: 507,5) (9). Durante o tempo de acompanhamento do estudo RECAP, demonstrou-se que a sobrevida mediana de pacientes que receberam o tratamento com pirfenidona a longo prazo foi de 72,2 meses (Figura 2) (9). Um total de 56,4% dos pacientes apresentou eventos adversos graves (grau 3), sendo os mais incidentes FPI (23,0%), pneumonia (6,3%) e dispneia (5,1%). A ocorrência de reações cutâneas graves foi detectada em menos de 2% dos pacientes (9). Após 6 anos de comercialização na Europa, o EMA retirou a pirfenidona da lista de medicamentos de monitoramento adicional por considerar que o seu perfil de segurança já está bem estabelecido (20).

3ª - Sim, Preço Proposto para Incorporação O preço inicialmente proposto para a incorporação de Esbriet® (pirfenidona) foi de R\$ 5.542,41. Frente ao exposto pela CONITEC em sua recomendação inicial e à evidente necessidade de um tratamento que minimize a progressão da doença e prolongue a sobrevida dos pacientes com FPI, a PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. apresenta um novo preço proposto para incorporação, de R\$ 3.562,98, o qual corresponde a uma redução de 55% frente ao preço fábrica ICMS 0% atual e de 36% frente ao preço inicialmente proposto. Análise de Custo-Efetividade Resultados após a modificação do preço proposto para incorporação Após a revisão do preço proposto para incorporação, com base na metodologia descrita no relatório técnico apresentado no processo de submissão, estimou-se que a razão de custo efetividade incremental da pirfenidona, comparado ao placebo, é de R\$ 56.756 por ano de vida ganho e de R\$ 235.330 por ano de vida livre de progressão ganho. Análise de Sensibilidade Probabilística A análise de sensibilidade probabilística foi conduzida seguindo as recomendações de Briggs e colaboradores (21). Os parâmetros e respectivas variações estão descritos na Tabela 3. Foram feitas 1000 simulações de Monte-Carlo para garantir a robustez da análise. Após a revisão do preço proposto para incorporação, a análise de sensibilidade probabilística demonstrou que os resultados de todas as simulações se concentraram no quadrante de maior efetividade e maior custo. A razão de custo-efetividade incremental máxima foi de R\$ 223.427 por ano de vida ganho. Limitações da Análise de Custo-Efetividade • Modelagem: A análise de custo-efetividade foi conduzida a partir de um modelo que simulou o curso clínico de um paciente com FPI. Foi adotado o modelo de sobrevida particionada devido a cronicidade da doença, conforme os estados utilizados por Loveman e colaboradores (22). Os parâmetros que direcionaram a transição dos pacientes entre os estados de saúde foram o declínio da CVF 10% e no teste de caminhada de 6 minutos (6MWD) 50m, por serem os principais desfechos validados para representar o prognóstico, qualidade de vida e mortalidade de pacientes com FPI (12–16). Para reduzir as incertezas atribuídas ao modelo, foram utilizados dados dos ensaios clínicos CAPACITY, ASCEND e RECAP nesta simulação

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>(9–11). Ainda que todas as modelagens possuam limitações, o modelo apresentado foi desenvolvido a partir dos melhores dados disponíveis sobre a eficácia da pirfenidona, comparada ao placebo, em ensaios clínicos randomizados, conforme reportado na revisão sistemática da literatura conduzida previamente à sua construção. É uma limitação geral das avaliações econômicas que elas se restrinjam às características metodológicas dos ensaios clínicos das tecnologias avaliadas; portanto, assim como nos demais estudos de custo-efetividade realizados em diferentes indicações, neste modelo apresentado devem ser levadas em consideração todas as definições adotadas nos ensaios clínicos. Para avaliar a influência de possíveis vieses nesta análise de custo-efetividade foi realizada uma validação do modelo com fontes alternativas (Tabela 4). Nos dados de sobrevida global, não há dados alternativos para a pirfenidona, como reportado na revisão sistemática da literatura apresentada; entretanto, as projeções para o braço comparador (tratamento de suporte) foram comparadas aos registros de Strand e colaboradores (7), cujo resultado é similar aos dos estudos CAPACITY e ASCEND (10,11). Para sobrevida livre de progressão e tempo de tratamento em ambos comparadores e para sobrevida global da pirfenidona, após validação interna entre os dados modelados e os dos ensaios clínicos, os resultados demonstraram-se semelhantes tanto para ASCEND (52 semanas), quanto para CAPACITY (72 semanas) (10,11). Ainda, a análise de sensibilidade probabilística foi conduzida para avaliar a influência da incerteza e da variabilidade dos parâmetros utilizados no modelo nos resultados apresentados. Seus resultados demonstraram que houve uma baixa variação da razão de custo-efetividade incremental após as mil simulações de Monte-Carlo realizadas.</p> <p>• População: Uma vez que a modelagem foi conduzida a partir dos ensaios clínicos CAPACITY, ASCEND e RECAP, todos os dados clínicos utilizados correspondem aos perfis de pacientes incluídos nestes estudos. O estudo CAPACITY incluiu pacientes com CVF > 50% e o estudo ASCEND incluiu pacientes com CVF entre 50 e 90% (10,11). Devido a história natural progressiva e ao curso clínico imprevisível da FPI, a CVF acima de 80% não indica que o paciente possuirá menor risco de progressão da doença. Além disso, foi demonstrado que não há diferenças estatisticamente significativas entre o risco anualizado de morte ou de declínio de CVF > 10% em pacientes com CVF inicial maior ou menor que 80% (23). Na análise agrupada dos ensaios clínicos ASCEND e CAPACITY, foi demonstrado resultado similar na taxa de declínio da CVF em um ano em todos os subgrupos pré-especificados para a CVF na linha de base – Figura 4 (18, 24).</p> <p>• Exacerbações e Piora de prognóstico: O modelo de custo-efetividade leva em consideração, dentro dos seus respectivos estados de saúde, a incidência de episódios e exacerbação e suas devidas complicações. Nos ensaios clínicos CAPACITY, foi avaliado como desfecho a piora da FPI definida como tempo até a ocorrência de exacerbação aguda, morte, transplante de pulmão ou hospitalização por causas respiratórias (11). A partir destes resultados os parâmetros descritos na Tabela 5 foram incluídos no modelo para refletir a piora de prognóstico dentro dos estados de saúde.</p> <p>4ª - Sim, A partir da análise publicada pela CONITEC no relatório técnico publicado em 22 de outubro de 2018, a análise de impacto orçamentário foi reestruturada para melhor refletir as projeções na perspectiva do SUS e o novo preço proposto para incorporação da pirfenidona. População Elegível A estimativa da população elegível foi realizada a partir do método epidemiológico, conforme recomendado pelas Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário, elaboradas pelo Ministério da Saúde (25). A projeção partiu da população brasileira acima de 18 anos, estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia Estatística</p>	<p>Clique aqui</p>

(IBGE) para o período de 2019 a 2023 (26). Por FPI ser uma doença rara, os dados epidemiológicos são escassos nacional e internacionalmente. Por este motivo, a prevalência da FPI aplicada na análise de impacto orçamentário foi definida a partir das estimativas publicadas por Raghu e colaboradores (27), estratificada por gênero e faixa etária (Tabela 6). A FPI acomete principalmente indivíduos acima dos 50 anos de idade, com prevalência significativamente mais elevada em faixas etárias mais avançadas (27). Dado o envelhecimento da população brasileira, espera-se que a prevalência de FPI aumente progressivamente ano a ano (26). Portanto, a estimativa anual do número de pacientes com FPI foi ajustada à idade da população brasileira. Assumiu-se uma taxa de diagnóstico de 47%, segundo um estudo realizado pela Roche em 2016 na Alemanha, França, Itália, Reino Unido e Espanha. Nesta estimativa foram incluídos todos os pacientes diagnosticados com FPI, independente da gravidade da doença e da cobertura do Sistema de Saúde Suplementar, uma vez que o acesso ao SUS é universal. Estimou-se que, em 2019, haverá um total de 9.069 pacientes diagnosticados com FPI no Brasil, chegando a 10.278 em 2023, conforme reportado na Tabela 7. Duração do tratamento O tempo de duração do tratamento com pirfenidona foi extraído dos estudos ASCEND, CAPACITY E RECAP (9–11). Assumiu-se que os pacientes que deixassem o tratamento com pirfenidona, por causas diferentes da morte, passariam a receber apenas tratamento de suporte. As curvas de tempo até a descontinuação foram extrapoladas parametricamente através da distribuição de Weibull (Figura 5). Custos de tratamento Foi considerado o custo de aquisição da pirfenidona, segundo o preço proposto para incorporação – R\$ 3.562,98, 55% menor do que preço fábrica. Portanto, de acordo com a posologia da pirfenidona, estimou-se que o custo anual de tratamento será de R\$ 37.530,10 por paciente. Neste modelo o custo anual de tratamento foi mantido constante durante todo o horizonte de 5 anos de análise e não foi variado conforme a descontinuação do tratamento. Market Share Assumiu-se um market share progressivo para a incorporação da pirfenidona no SUS, começando com 30% dos pacientes no primeiro ano, até atingir 100% no quarto ano, mantido no ano subsequente (Tabela 9). Resultados A partir da estimativa do número de pacientes, do custo anual de tratamento com pirfenidona e do market share projetado, estimou-se que a incorporação de pirfenidona no SUS acarretará um impacto orçamentário de R\$ 102,1 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 112,9 milhões no quinto ano. Em cinco anos, estimou-se que o impacto orçamentário total seria de R\$ 677,1 milhões (Tabela 10). A análise de impacto orçamentário considera que atualmente não há custos diretos no SUS para a aquisição de medicamentos para o tratamento da FPI. Entretanto, em 2018, o SUS apresentou um gasto total de R\$ 18 milhões relativos à sua compra, o que demonstra uma possível superestimação do impacto incremental projetado pelo modelo. Análise de Sensibilidade Foi conduzida uma análise de cenário para estimar a influência do parâmetro “taxa de descontinuação do tratamento com pirfenidona”, utilizado neste modelo de impacto orçamentário. Neste cenário alternativo, a taxa de descontinuação do tratamento foi excluída da análise; portanto, assumiu-se que todos os pacientes que iniciam o tratamento, independente do ano de início, permanecerão em tratamento até o final dos cinco anos de horizonte da análise. Esta análise foi conduzida para demonstrar o impacto orçamentário máximo para o SUS e ressaltamos que ele não representa a realidade, uma vez que os ensaios clínicos da pirfenidona demonstraram que há uma taxa de desconsideração significativa antes dos cinco anos de tratamento (9–11). Estimou-se que o impacto orçamentário máximo no primeiro ano seria de

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>R\$ 102,1 milhões, aumentando progressivamente até atingir R\$ 385,7 milhões no quinto ano. Em cinco anos, o impacto orçamentário total seria de R\$ 1,3 bilhões (Tabela 11).</p> <p>5ª - Sim, Devido à característica progressiva da FPI, a realização de um tratamento que melhore a qualidade de vida e aumente a sobrevida consiste em uma urgente necessidade para estes pacientes. A pirfenidona demonstrou-se como uma terapia eficaz e segura para o tratamento da FPI, com resultados significativos na redução do declínio da CVF, do 6MWD e das taxas de mortalidade. Desta forma, considerando a ausência de tratamentos para FPI no SUS, a Roche presta os presentes esclarecimentos, apresenta uma nova proposta de preço e solicita o reconhecimento dos benefícios da terapia e de sua incorporação para os pacientes brasileiros. Anexa está a contribuição da Roche na íntegra, com as respectivas referências, e as avaliações econômicas revisadas.</p>	<p>Clique aqui</p>
10/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Como coordenador de Centro de Referência para Doenças Pulmonares Intesticiais homologado pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, sinto-me obrigado a contribuir para o acesso do tratamento específico aos pacientes portadores de fibrose pulmonar idiopática. A aprovação deste medicamento no Brasil mudou radicalmente o tratamento desta doença progressiva e incapacitante, a qual não dispomos de outra alternativa embasada cientificamente exceto terapia específica com nintedanibe (também com parecer negativo da CONITEC). Existe evidência científica de alta qualidade na literatura internacional e nacional que respalda o comprovado benefício da pirfenidona em retardar a progressão da doença e exacerbações.</p> <p>2ª - Sim, acredito que os argumentos da CONITEC para questionar a efetividade da medicação são frágeis e não são corroborados pela literatura internacional. Deveríamos nos concentrar em definir com muita objetividade o grupo de pacientes com indicação para a droga e parâmetros para suspensão da mesma conforme a iniciativa NICE no Reino Unido</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Apesar das recomendações preliminares da Conitec, estamos diante de uma doença que evoluiu inexoravelmente para um desfecho fatal em poucos anos. Desta forma todos esforços devem ser feitos, lançando-se mão do que existe disponível na atualidade para abordagem desta doença. Durante anos corticosteróide, imunossupressor e nac foram utilizadas sem qualquer evidencia de eficácia maior. E agora temos drogas com trabalhos mostrando melhor eficácia. Então porque adiar seu uso enquanto a doença não para de evoluir. Trabalho foi divulgado mostrando que se for dada a opção ao paciente de iniciar o uso de uma medicação que pode melhor a sua qualidade de vida e sobrevida, num cenário desolador, ele faria o uso o quanto antes.</p> <p>2ª - Sim, Surge uma nova classe de medicamento que oferece uma opção mais específica para tratamento desta doença específica: as drogas anti-fibroticas. Até então, as unicas alternativas para tratamento mostraram-se totalmente ineficazes para alterar a evolução natural da doença. Várias sociedades internacionais têm recomendado o uso da pirfenidona e nintendanibe. Únicas drogas com recomendação condicional para uso.</p> <p>3ª - Sim, Considerando-se a taxa de incidência na população mundial e sobretudo no Brasil, e os custos deste tratamento para o estado, onde vemos frequentemente outros medicamentos de alto custo para tratamento de diversas doenças crônicas e raras serem interrompidos; deveríamos priorizar medicamentos com recomendações para uso com custos mais acessíveis para o estado.</p> <p>4ª - Sim, Creio que com esta classe de medicamento anti-fibrótico, há indícios de que a evolução natural da doença FPI, possa ser modificado naqueles fenótipos apontados na literatura, melhorando os custos diretos e indiretos envolvidos no tratamento paliativo com as drogas disponíveis no momento,causando assim, um impacto orçamentário positivo.</p> <p>5ª - Não</p>	
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Fornecer oportunidade de tratamento e melhoria qualidade de vida dos pacientes acometidos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Temos duas medicações. Pirfenidona é uma delas e mais barata. Por que não?</p> <p>2ª - Sim, Vide consenso mundial dê Fipi</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/11/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/11/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trata-se de opção de medicação fundamental no tratamento de pacientes com FPI. Junto com o Nintedanibe constituem as únicas opções terapêuticas para esse grupo de pacientes. Como alguns pacientes não toleram o uso de nintedanibe ficaremos sem opção de tratamento. 2ª - Sim, Medicação já indicada no principal guideline para tratamento de fibrose pulmonar idiopática em 2015. Ver questão 6 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/11/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A pirfenidona é uma das duas únicas drogas que tem eficácia para os pacientes com FPI 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os 3 estudos agrupados ASCEND, CAPACITY e RECAP demonstrou a mediana da sobrevida em tratamento e, pela primeira vez, permitiu um cálculo de tempo mediano de sobrevivência. Os estudos Ascend e Capacity demonstram benefícios da Pirfenidona após uma piora inicial do TC6M nos primeiros 6 meses de tratamento, demonstrando que a progressão da doença não é necessariamente um marcador de falha do tratamento em FPI. A análise post-hoc do estudo aberto RECAP sugere que a Pirfenidona é um tratamento aceitável para pacientes com comprometimento pulmonar mais severo.</p> <p>2ª - Sim, Os 3 estudos agrupados ASCEND, CAPACITY e RECAP demonstrou a mediana da sobrevida em tratamento e, pela primeira vez, permitiu um cálculo de tempo mediano de sobrevivência. Os estudos Ascend e Capacity demonstram benefícios da Pirfenidona após uma piora inicial do TC6M nos primeiros 6 meses de tratamento, demonstrando que a progressão da doença não é necessariamente um marcador de falha do tratamento em FPI. A análise post-hoc do estudo aberto RECAP sugere que a Pirfenidona é um tratamento aceitável para pacientes com comprometimento pulmonar mais severo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Até há pouco tempo não existia outro medicamento capaz e tratar a FPI. Na data atual, dispomos de duas medicações registradas na ANVISA específicas para tal doença, embora nenhuma seja de dispensação pública e apenas a Pirfenidona tenha melhor perfil para doentes cardiopatas. A FPI é doença crônica progressiva, como tantas outras observadas e tratadas pelo SUS, quer sejam através de imunobiológicos, imunoterápicos, quimioterápicos ou imunossupressores. Não existem diferenças entre as doenças crônicas. Existem os doentes e suas necessidades.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Temos apenas 2 antifibrotico para usar no tratamento da FPI. Nintedanibe já foi não recomendado. Se pirfenidona também for rejeitado, não teremos nenhum tratamento para oferecer aos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Existem evidências clínicas robustas que comprovam que pirfenidona reduz a queda da capacidade vital dos pacientes com FPI e, conseqüentemente, reduz a mortalidade. Os dados são consistentes e o produto foi aprovado na Anvisa, na FDA e na EMEA com esses dados. Atualmente, ela é usada no mundo todo para reduzir a progressão da doença</p> <p>3ª - Sim, Este é o antifibrotico mais barato e o laboratório possui evidências científicas embasadas que confirmam a sua farmacoefetividade.</p> <p>4ª - Sim, Ao avaliar o impacto orçamentário é importante levar em conta que através de protocolo, a compra poderá ser negociada com preço muito mais acessível. Sem o acesso a nenhum antifibrotico os pacientes evoluem com quadros de exacerbação e necessidades crescentes de internação que acabam superando a aquisição do medicamento.</p> <p>5ª - Sim, Em 2012 participamos do estudo clínico ascend, tendo incluído 10 pacientes. Ainda temos paciente desde essa época com capacidade laborativa o que confirma a capacidade do medicamento em manter a função pulmonar de pacientes com FPI. Sem tratamento, os pacientes e olhem para o óbito em 3 anos, em média. Tem paciente no nosso centro com em uso da pirfenidona há 6 anos! Necessitamos oferecer algum tratamento para os pacientes.</p>	
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Observamos redução da perda da função respiratória dos doentes.</p> <p>3ª - Sim, Medicamento mais barato que nitendanibe.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Medicamento é aprovado e usado em diversos países.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O documento é falho no sentido de negar a incorporação baseado em não haver estudos que o embasem</p> <p>2ª - Sim, 1. A prerrogativa de que a CVF não seria um bom parâmetro para a avaliação de evolução da doença é um equívoco. Inicialmente este parâmetro era questionado, principalmente por não haver nenhum tipo de tratamento que alterasse a evolução da doença. Por isso, não havia forma de dizer quem evoluía mais e porquê. A partir dos estudos da pirfenidona (droga em questão) e do nintedanib (droga que também se optou pela não incorporação), os 6 estudos que embasaram a aprovação deste quesito NO MUNDO TODO,, junto com outros estudos que foram apresentados depois disso, mostraram que os pacientes que tinham menos CVF morreram mais. Desta forma, este parâmetro é validado para avaliação evolutiva. 2. A colocação de que o parâmetro da mortalidade deveria ser utilizado para determinar a melhor eficácia é de inviável realização nas doenças raras. Um estudo apresentado por King et al demonstrou que o número de pacientes necessários para apresentar uma redução na mortalidade em 25% de HR 0,75 seria de mais de 2.500 pacientes, acompanhados por 3-5 anos, o que torna inviáveis em termos de custo. Para avaliação da redução de mortalidade em 25% com um HR maior (0,9) este número deveria ser de 17.000 pessoas. TOTALMENTE inviável. 3. O FDA americano impediu a colocação da Pirfenidona no mercado americano em 2010, mas após a publicação dos estudos fundamentais da pirfenidona em 2014, teve que voltar atrás em sua decisão, demonstrando que errou. E quando falamos de uma doença com sobrevida de 2-5 anos, 4 anos é um tempo absurdo. Além disso, a medicação já está estabelecida com eficácia nos EUA, Europa, Ásia e Austrália. Não ter esta medicação incorporada no Brasil é um erro que custará a vida de pessoas em idade produtiva.</p> <p>3ª - Sim, Está superestimada</p> <p>4ª - Sim, O negociação dos parâmetros de inclusão dos pacientes podem ser discutidos, como nos protocolos europeus, reduzindo impacto orçamentário. Além disso, a utilização de centros de referência para auxiliar que os pacientes certos estejam recebendo as medicações de forma correta.</p> <p>5ª - Sim, Esta resolução da CONITEC desta forma equivocada está servindo como justificativa para a judicialização destas medicações. E isso causa um problema ainda maior para estas pessoas que vivem com uma doença agressiva e fatal. Além disso, se pensarmos na judicialização de doenças raras, o custo se torna no mínimo equivalente, sem contar que coloca ao não se ter protocolo definido, muitas pessoas que tem outras formas de fibrose pulmonar (que não a idiopática) e portanto ainda sem evidência de que os antifibróticos tenham algum impacto, façam uso incorreto das mesmas, privando pacientes que tem diagnóstico definido.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O ambulatório de Doenças Intersticiais da Universidade do Estado do Rio de Janeiro tem mais de 100 pacientes com Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI). Ela é uma doença progressiva e fatal, que leva a dependência à suplementação de oxigênio. Todos os pacientes tem conhecimento da doença pelo grupo de profissionais de saúde e também por informações das mídias sociais e da própria globalização. O tratamento é conhecido e praticado em muitos pacientes amparados em artigos científicos das principais revistas internacionais. Países como os EUA e o próprio Reino Unido têm este medicamento padronizado. A justificativa científica apresentada pelo relatório técnico da CONITEC tem o objetivo de desconstruir a possibilidade de tratamento de uma doença fatal e progressiva. Este medicamento pode auxiliar na preservação da função pulmonar e manter a qualidade de vida dos pacientes. Há muitos artigos científicos que apresentam a mesma sinalização, há benefício no tratamento da FPI com os antifibróticos.</p> <p>2ª - Sim, No estudo "Predicting Life Expectancy for Pirfenidone in Idiopathic Pulmonary Fibrosis" com a referência J Manag Care Spec Pharm. 2017 Mar;23(3-b Suppl):S17-S24, foi verificado que a pirfenidona tem a possibilidade de aumentar a média da sobrevida dos pacientes em 2,47anos (IC95% 1,26-4,17). Ou seja, você pode adicionar a uma sobrevida média de 3 anos, mais 2,47 anos. No estudo "Systematic Review and Network Meta-analysis of Idiopathic Pulmonary Fibrosis Treatments com a referência "J Manag Care Spec Pharm. 2017 Mar;23(3-b Suppl):S5-S16" foi demonstrado que o há uma aumento da sobrevida dos pacientes que usam pirfenidona. No recente artigo publicado na revista do registro de pacientes com FPI da Europa [The European IPF registry (eurlPFreg): baseline characteristics and survival of patients with idiopathic pulmonary fibrosis] publicado na Respiratory Research 2018 - 28;19(1):141, foi apresentado graficamente o significativo ganho de sobrevida. Um trabalho de vida real com melhora da sobrevida. Seguem diversos artigos que demonstram a importância da pirfenidona no tratamento dos pacientes com FPI. Atualmente, há na literatura pelo PUBMED 957 artigos indexados. Um número muito expressivo e que demonstra ser um medicamento necessário para se oferecer aos pacientes com FPI.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. MEDICACAO COMPROVADAMENTE CAPAZ DE RETARDAR A PROGRESSAO DA DOENÇA, COM REDUÇÃO DO DECLINIO DA CAPACIDADE VITAL FORÇADA</p> <p>2ª - Sim, PACIENTE EM USO DE PIRFENIDONA APRESENTAM ESTABILIDADE DA DOENÇA, COM REDUÇÃO DO DECLINIO DA FUNÇÃO PULMONAR AVALIADA ATRAVES DA ESTABILIDADE DA CAPACIDADE VITAL FORÇADA. ALGUNS RELATAM EXPERIENCIA DE MELHORA SINTOMATICA</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A FIBROSE PULMONAR IDIOPATICA E DOENÇA GRAVE, COM IMPACTO NA MORBIMORTALIDADE DOS PACIENTES, ASSOCIADA A ELEVADO CUSTO DOS CUIDADOS DE SAUDE ASSOCIADO A PROGRESSAO E FENOMENOS DE EXACERBAÇÃO DA PNEUMOPATIA. O USO DO ANTIFIBROTICO PODE RETARDAR A PROGRESSAO DA DOENÇA COM AUMENTO DO PERIODO ENTRE AS EXACERBAÇÕES</p> <p>5ª - Não</p>	
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A FPI é uma doença progressiva e fatal, com curso clínico heterogêneo e pontuado por risco de exacerbações e mortalidade em 3-5 anos apos o diagnostico conforme descrito no ótimo documento da CONITEC. A redução de 50% na queda da CVF foi um desfecho primario consistente e refletiu a redução da velocidade de progressão da doença nos estudos pivotais. Seguimentos posteriores destes pacientes tem demonstrado a manutenção da eficácia e segurança desta droga ao longo dos anos. Estes resultados foram motivo de celebração mundial por mostrar pela primeira vez eficácia terapêutica de uma droga na FPI. As mais importantes diretrizes internacionais aprovam o uso desta droga, ainda que com algumas restrições. Os pacientes brasileiros não podem continuar sem alternativa terapêutica para o tratamento da FPI.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A capacidade vital forçada utilizada como desfecho na maioria dos trabalhos com antifibróticos é um bom marcador de gravidade e prognóstico com boa correlação com mortalidade. A utilização da mortalidade propriamente dita como desfecho primário não é factível pois necessitaria de em um grande número de pacientes, um longo período de acompanhamento e consequentemente um custo muito elevado. Lembrando que se trata de uma doença rara.</p> <p>2ª - Sim, Os artigos em anexo mostram a confiabilidade da CVF como marcador de gravidade</p> <p>3ª - Sim, O instituto de saúde britânico NICE autorizou o uso de antifibróticos com condições previamente estabelecidas, o mesmo poderia ser feito no Brasil.</p> <p>4ª - Sim, Gostaria de fazer um paralelo com as doenças neoplásicas que apresentam da mesma forma um prognóstico ruim porém dispõem de diversas drogas de elevado custo para seu tratamento, muitas vezes mostrando benefícios discretos em termos de sobrevida.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo , por ser uma estratégia terapêutica eficaz, com melhora de sobrevida e qualidade de vida nessa população</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A pirferidona melhora o quadro clínico, laboratorial e qualidade de vida dos pacientes portadores desta doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Fibrose Pulmonar Idiopática é um doença grave de alta mortalidade, que até o momento não havia tratamento específico. A Pirfenidona é um tratamento com ação antifibrótica, que retarda a progressão da doença e melhora a sobrevida do paciente com hFibrose Pulmonar Idiopática.</p> <p>2ª - Sim, Pacientes tratados com Pirfenidona apresentam melhora na sobrevida, diminuem a perda da função pulmonar, retarda a progressão da fibrose pulmonar. É um medicamento seguro, sem riscos de efeitos colaterais que comprometam a saúde do paciente, que já se encontra debilitado.</p> <p>3ª - Sim, O medicamento tem alto custo, mas ainda assim apresenta valores mais baixo que o outro antifibrótico que se encontra no mercado. E a concorrência é sempre bem-vinda, pois fazem com que baixem os custos. E se levar em consideração os custos de internações devido a insuficiência respiratória, principalmente em UTI, os custos com Pirfenidona ficam bem abaixo dos custos das internações, pois a Pirfenidona diminuiu o risco de exacerbações infecciosas da doença, diminuiu a tosse persistente. E quando são prescritos numa fase mais inicial da doença, a Pirfenidona diminuiu ou retarda o uso de oxigênio domiciliar. E por um custo menor, pode proporcionar melhor sobrevida e qualidade de vida ao paciente com Fibrose Pulmonar Idiopática.</p> <p>4ª - Sim, O paciente tratado com Pirfenidona terá menos gastos com oxigênio terapia domiciliar, menos gastos com idas à Emergência. Menos gastos com internações em enfermarias, menos gastos com internações em UTI ...</p> <p>5ª - Sim, A Fibrose Pulmonar é uma doença que causa impacto em toda a estrutura familiar por ser uma doença limitante fisicamente, de caráter progressivo, evoluindo com insuficiência respiratória crônica, hipoxemia crônica e progressiva, com evolução para insuficiência cardíaca direita, devido à hipertensão na artéria pulmonar.</p>	
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A pirfenidona é um dos únicos tratamentos que podem evitar a evolução da fibrose pulmonar idiopática além de evitar a agudização e com isso morte do paciente além também de reduzir a tosse seca incoercível do paciente. Dessa forma gerando também melhora na qualidade de vida do paciente.</p> <p>2ª - Sim, Pacientes já em uso de pirfenidona mostraram estabilização da doença, sem perda de função pulmonar, melhora da qualidade de vida e da tosse seca.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A fibrose pulmonar idiopática (FPI) é uma forma específica de pneumonia intersticial idiopática crônica, fibrosante e de caráter progressivo. Ela ocorre primariamente em adultos idosos, predominantemente nas sexta e sétima décadas, além de ser restrita aos pulmões. O padrão histológico e/ ou radiológico associado à FPI é o de pneumonia intersticial usual (PIU). Uma vez confirmado o padrão histológico de PIU associado à FPI, se estabelece um prognóstico significativamente pior do que o observado em outras pneumonias intersticiais crônicas. Daí a necessidade do estabelecimento de diagnósticos acurados de FPI, o que, sem dúvida, é um processo desafiador. No dia a dia ao acompanhar os pacientes portadores de FPI, vemos os sofrimento de familiares e do próprio paciente em relação a progressão da doença, levando a limitação de atividades de vida diária. É sabido que quanto mais precoce se intervem na doença, pode-se buscar o retardamento da progressão da doença e com isto tentando melhorar a sobrevida do paciente portador de FPI. A pirfenidona é um agente antifibrótico, anti-inflamatório e antioxidante, e os estudos evidenciam que paciente em uso da medicação tem declínio de CVF mais lento que pacientes que não utilizaram a medicação. Com isto a progressão da doença será mais lenta. Acompanhando pacientes em uso da medicação é perceptível a estabilização do quadro clínico e este declínio bem mais lento do CVF que evidencia já um grande benefício ao paciente.</p> <p>2ª - Sim, Os guidelines da American Thoracic Society (ATS), Europeans Respiratory Society (ERS) Japanese Respiratory Society (JRS), Associação Latino Americana de Tórax (ALAT), National Institute for Health and Care (NICE), além das Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, tem recomendação favorável ao uso de Pirfenidona em casos de FPI</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A pirfenidona foi aprovada para utilização em diversos países do mundo. Há mais de 8 anos no Japão e desde 2014 na Inglaterra e outros países da Europa.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Apesar do alto custo, acredito que o impacto não será significativo desde que a prescrição seja realizada em centros de referência e seja auditada nas secretarias de saúde de cada estado. Trabalho em um centro de referência, atendendo 40 pacientes com doenças intersticiais por semana e a prevalência é de 1/40.</p> <p>5ª - Sim, Não há dúvida das considerações emitidas pela Conitec em relação a custo-efetividade. Entretanto, antes do acesso às medicações, o paciente tem que percorrer um longo caminho até o diagnóstico. A mortalidade é alta e poucos são aqueles que realmente conseguirão acesso à medicação.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A pirfenidona é atualmente um dos 2 medicamentos disponíveis para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática</p> <p>2ª - Sim, Existem vários artigos publicados em revistas científicas que evidenciam o aumento da sobrevivência dos pacientes com fibrose pulmonar idiopática com o uso da pifernidona, é uma doença rara e de alta morbimortalidade e com poucas opções terapêuticas</p> <p>3ª - Sim, A fibrose pulmonar é uma doença com alta mortalidade e morbidade , com impactos negativos na vida dos pacientes como internações , uso de oxigenioterapia domiciliar prolongada , incapacidade para atividades e para o trabalho , que podem ser amenizadas com o uso da medicação , que se não liberada , continuarão as ações judiciais</p> <p>4ª - Sim, Continuarão as ações judiciais que sem licitações saem mais caro a gestão pública</p> <p>5ª - Não</p>	
12/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Em decisão preliminar, a CONITEC recomendou a não incorporação deste fármaco no SUS, considerando que embora os estudos indiquem benefícios do medicamento em relação ao declínio da CVF, não há evidência conclusiva quanto à eficácia do medicamento em estabilizar a progressão da doença, prevenir episódios de deterioração aguda ou hospitalizações, assim como mortalidade. No documento emitido, a relação entre redução do declínio da CVF e mortalidade foi considerada incerta, porém é importante ressaltar que a alteração longitudinal da CVF já é consagrada como preditor forte e independente de mortalidade na FPI, com valores bem estabelecidos para diferença mínima clinicamente significativa¹. Apesar da mortalidade ser apontada como desfecho primário ideal, a utilização deste marcador é inviável devido ao tamanho da amostra e à duração de seguimento necessários para a realização de estudos.</p> <p>2ª - Sim, Recentemente, uma publicação em revista de grande impacto fez uma revisão detalhada do tratamento da FPI e aborda esse aspecto.(Lederer DJ, Martinez FJ. Idiopathic Pulmonary Fibrosis. N Engl J Med 2018; 378(19):1811-1823)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, 1. King TE Jr, Albera C, Bradford WZ, et al. All-cause mortality rate in patients with idiopathic pulmonary fibrosis. Implications for the design and execution of clinical trials. Am J Respir Crit Care Med 2014; 189(7): 825-31. 2. Karimi-Shah BA, Chowdhury BA. Forced vital capacity in idiopathic pulmonary fibrosis--FDA review of pirfenidone and nintedanib. N Engl J Med 2015; 372(13): 1189-91. 3. Landells LJ, Naidoo B, Robertson J, et al. NICE guidance on pirfenidone for treating idiopathic pulmonary fibrosis. Lancet Respir Med. 2013 May;1(3):191-2. 4. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Pirfenidone for treating idiopathic pulmonary fibrosis. Technology appraisal guidance. Publicado em 6 de Fevereiro de 2018. Disponível em: nice.org.uk/guidance/ta504. 5. Laurenson S, Sidhu R, Goodall M, et al. NICE guidance on nintedanib for treating idiopathic pulmonary fibrosis. Lancet Respir Med 2016; 4(3): 176-7.</p>	