

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

FINERENONA

para doença renal crônica estágios 3 e 4 com albuminúria associada ao diabetes tipo 2

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

FINERENONA

para doença renal crônica estágios 3 e 4 com albuminúria associada ao diabetes tipo 2

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 30/06/2025 para o finerenona (Firialta®):

Tratamento da doença renal crônica (com albuminúria) associada ao diabetes tipo 2 em adultos (excluindo pacientes com doença renal em estágio terminal).

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes adultos com DRC associada ao DM2 em estágios 3 ou 4 com albuminúria, em adjuvância ao tratamento usual.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou, por maioria simples, a não incorporação da finerenona para o tratamento da doença renal crônica estágios 3 e 4 com albuminúria associada ao diabetes tipo 2.

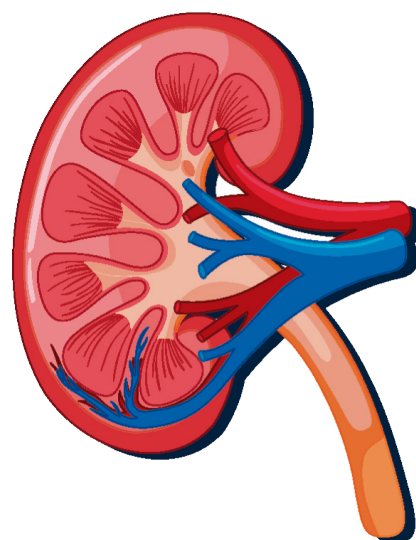
Decisão final:

PORTARIA SCTIE/MS Nº 92, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2025: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a finerenona para o tratamento da doença renal crônica estágios 3 e 4 com albuminúria associada ao diabetes tipo 2.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a doença renal crônica?

O termo Doença Renal Crônica (DRC) refere-se a alterações ocasionadas por múltiplos fatores, que afetam a estrutura e a função dos rins pelo período mínimo de três meses. No geral, os sintomas da DRC se tornam mais evidentes apenas nos estágios mais avançados da doença. Seu diagnóstico é estabelecido quando há diminuição na Taxa de Filtração Glomerular (TFG), ou seja, na capacidade dos rins de filtrar o sangue do organismo, bem como quando ocorre a albuminúria, que é a presença constante de grande quantidade da proteína albumina na urina. Os principais sintomas são: alterações na urina (como presença de



sangue na urina, o que a deixa escura; diminuição da densidade da urina, o que a deixa muito clara; e presença de proteína na urina, o que a deixa com espuma), frequente necessidade de urinar no meio da noite, elevação da pressão arterial (hipertensão), anemia, fraqueza, cansaço, perda de peso, coceira, síndrome das pernas inquietas, dor crônica, sintomas gastrointestinais (como falta de apetite, enjoo, vômito e dificuldade de ir ao banheiro), inchaço e dificuldade para respirar.

A DRC é comum entre pessoas com Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2), condição caracterizada pela concentração elevada de açúcar no sangue, causada pela insuficiência na produção ou na ação de insulina no organismo. Ter a DRC associada ao DM2 aumenta as chances de sofrer infarto, Acidente Vascular Cerebral (AVC) e outras complicações cardíacas, pois essas duas condições conferem um alto risco de doença cardiovascular, afetando os vasos sanguíneos e o funcionamento do coração, especialmente quando os rins começam a falhar.

Cerca de 20% a 40% das pessoas com DM2 podem desenvolver DRC, sendo a DM2 a principal causa de Doença Renal em Estágio Terminal (DRET) e da necessidade de Terapia Renal Substitutiva (TRS) (como hemodiálise e diálise, procedimentos para filtrar e limpar o sangue por meio de aparelho ou cateter, e o transplante renal). Estima-se que o número de pacientes com DRET em TRS ultrapasse 3 milhões em todo o mundo, com projeção de aumento para mais de 5 milhões de pessoas até 2030. No Brasil, foi estimado que entre 2014 e 2015, havia uma prevalência de cerca de 7% da população com DRC, sendo mais comum entre as mulheres.

Como os pacientes com doença renal crônica são tratados no SUS?

Os pacientes com DRC associada ao DM2 devem ser tratados com o objetivo de reduzir o risco de progressão da doença renal e de problemas cardíacos. As estratégias incluem mudanças de estilo de vida e uso de medicamentos com diferentes mecanismos de ação.

Diretrizes internacionais para o tratamento da DRC indicam que o tratamento inicial para pacientes com DRC associada ao DM2 inclui a associação de metformina e inibidores do Cotransportador de Sódio-Glicose-2 (iSGLT-2) e estatinas. O uso de bloqueadores do sistema renina-angiotensina é recomendado para pacientes com albuminúria e hipertensão. Quando o uso de iSGLT-2 e metformina não são suficientes para o controle glicêmico adequado, é indicado o uso de agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1).

Os antagonistas de receptores mineralocorticoides não esteroidais, como a finerenona, podem ser adicionados ao tratamento inicial quando o paciente continua tendo albuminúria e apresenta alto risco de progressão da doença renal e eventos cardiovasculares, apesar do tratamento com iSGLT2 e bloqueadores do sistema renina-angiotensina. No entanto, as diretrizes ressaltam a necessidade de monitoramento do nível de potássio no sangue ao usar

esse medicamento, pois ainda não há dados definitivos sobre seus benefícios.

Medicamento analisado: finerenona

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) demandou à Conitec a avaliação da incorporação da finerenona para o tratamento de pacientes com doença renal crônica (DRC) estágios 3 e 4 com albuminúria associada ao diabetes mellitus tipo 2 (DM2) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A finerenona é um “antagonista não esteroide do receptor mineralocorticoide”, isso significa que ela age bloqueando os hormônios mineralocorticóides, que estão envolvidos em processos de inflamação e fibrose (cicatrização excessiva dos rins) e podem causar danos aos rins e ao coração. Atualmente, o medicamento está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para o tratamento de adultos com doença renal crônica (com presença anormal da proteína albumina na urina) associada a DM2 (excluindo pacientes com doença renal em estágio terminal).

As evidências analisadas indicam que, em comparação ao tratamento com o placebo (substância sem efeito no organismo), a finerenona reduziu as hospitalizações por insuficiência cardíaca e evitou a redução da taxa de filtração do sangue pelos rins e diminuiu a albuminúria. No entanto, o uso da finerenona não demonstrou diferença com relação aos casos de infarto, AVC ou mortes por problemas cardíacos e à evolução para doença renal terminal, apesar de diminuir em 13% o risco de problemas cardiovasculares combinados, ou seja, quando ocorre dois ou mais eventos ao mesmo tempo. Quanto à segurança do uso da finerenona, o evento adverso mais comum é a hipercalemia, que é o aumento dos níveis de potássio no sangue. A análise apontou que não houve diferença na ocorrência de eventos adversos entre os participantes que receberam finerenona ou placebo, com exceção da hipercalemia, que foi maior no grupo que recebeu a finerenona. Para esse mesmo grupo também houve maior risco de descontinuação do tratamento devido aos eventos adversos existentes. Um estudo também mostrou que a combinação da finerenona com outro medicamento, a empagliflozina, pode potencializar os resultados para diminuir a presença de proteína na urina e não haveria diferença entre a ocorrência de eventos adversos. Entretanto, a confiança nos estudos analisados foi considerada de baixa à alta, pois houve a inclusão de pacientes em estágios iniciais da DRC, diferentes da população elegível para a proposta de incorporação da finerenona ao SUS.

A avaliação econômica utilizou um modelo matemático que simula diferentes fases da DRC em pessoas com DM2, com ou sem problemas cardíacos anteriores, considerando o que

pode acontecer com os pacientes ao longo da vida. Os dados usados vieram de um estudo chamado FIDELIO-DKD, que ajudou a calcular as chances de os pacientes mudarem de estado de saúde e terem eventos cardíacos. Os custos considerados para o cálculo incluíram o tratamento, o acompanhamento médico e os problemas de saúde que podem surgir. O resultado demonstrou que a incorporação da finerenona ao SUS teria um custo de R\$9.586,90 para cada ano de vida com qualidade ganho pelos pacientes. Esse valor está dentro do limite considerado custo-efetivo para incorporação de tecnologias em saúde pelo SUS. Contudo, foram apontadas algumas limitações na análise econômica, pois o estudo usado não representou bem os pacientes que já usam outro tipo de medicamento (iSGLT2), e apenas mostrou os resultados combinados da finerenona, o que pode não refletir bem a realidade. Além disso, algumas simplificações feitas no modelo podem ter favorecido a finerenona.

A análise de impacto orçamentário enviada pelo demandante do tema considerou que ao longo de cinco anos, seriam tratados 735.497 pacientes, tendo um aumento no impacto orçamentário de R\$33.505.277, ao se avaliar os custos com o tratamento, acompanhamento médico e os problemas de saúde que podem surgir. Considerando apenas os custos com os medicamentos, o grupo elaborador do relatório técnico calculou que haveria um aumento de R\$112.123.568, em cinco anos de tratamento.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 39/2025 esteve aberta durante o período de 06/05/2025 a 15/05/2025 e três pessoas se inscreveram. A seleção dos representantes titular e suplente foi feita a partir de sorteio, gravado e enviado a todos os inscritos.

O participante é presidente da Associação dos Pacientes Renais de Santa Catarina (APAR-SC) e representa a Federação Nacional dos Pacientes Renais e Transplantados (FENAPAR). O objetivo de sua fala foi abordar a perspectiva dos pacientes renais e transplantados do Brasil. Ele ressaltou que entre 70% e 80% dos pacientes com Doença Renal Crônica (DRC) apresentam a condição como decorrência de uma doença secundária, como a diabetes. Pela falta de prevenção e pelos sinais silenciosos da doença, quando o paciente é diagnosticado com DRC, ele já é internado, é colocado um cateter em seu pescoço e fica hospitalizado até conseguir vaga para realizar hemodiálise.

O representante já experienciou a rotina de hemodiálise e conhece a exaustão que o paciente sofre após as sessões dessa terapia, já que as máquinas filtram dos rins o necessário, mas também os nutrientes dos quais o corpo necessita. Informou que existem mais de 170 mil pacientes que realizam hemodiálise no Brasil, que necessitam se deslocar para clínicas, muitas vezes usando o transporte público, para fazer o tratamento durante quatro horas, três vezes

por semana. Entre os pacientes que já realizam hemodiálise, apenas 40 mil estão aptos para realizar o transplante renal. Isso porque o paciente que também é diabético, geralmente, experiencia um agravamento da DRC. Dessa forma, o representante entende que o uso da finerenona poderia agir preventivamente para que não haja a progressão da DRC.

Foi questionado pelo Comitê sobre a jornada do paciente até chegar na condição de ser necessária a realização da hemodiálise ou o transplante, e sobre qual seria o diferencial desse medicamento para o tratamento da DRC. Em resposta, indicou que a finerenona trata de alguns aspectos inflamatórios diferentes dos outros medicamentos já incorporados, e entende que a disponibilização de uma ampla gama de opções de tratamento é importante para que haja a redução da progressão da DRC. Apontou que atualmente não há tratamento que atenda aos pacientes com DRC e diabetes, já que muitas vezes eles são diagnosticados com a doença muito avançada e já não estarão aptos para a fila do transplante.

O vídeo da 144ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, da finerenona para o tratamento de pacientes adultos com doença renal crônica (estágios 3 e 4) associada ao DM2 (Diabetes Mellitus tipo 2). Esse tema foi discutido durante a 144ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 03, 04 e 05 de setembro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que há incertezas relevantes na evidência indireta dos dados clínicos, pois há variação no benefício do medicamento entre os diferentes estágios da doença e os estudos analisados abordam também pacientes em estágios 1 e 2. Além disso, o Comitê considerou as incertezas associadas ao acompanhamento, monitoramento do medicamento e aos eventos relacionados às consequências da doença, e também à difusão de uso da finerenona.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Em qual estágio da DRC fez uso da finerenona, caso tenha utilizado o medicamento?
- Utilizou outro(s) medicamento(s) para o tratamento da DRC antes de usar a finerenona? Se sim, qual(is)?
- Fez uso da finerenona em conjunto com outros medicamentos? Se sim, quais?
- Após o uso da finerenona, precisou realizar alguma Terapia de Substituição Renal?
- Após uso da finerenona, teve alteração nos níveis de potássio no sangue?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 81, durante 20 dias, no período de 23/10/2025 a 11/11/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 1.713 contribuições. A maioria dos participantes manifestou-se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada, com base em opiniões como a dificuldade de acesso ao medicamento, a efetividade no controle da progressão da DRC, na preservação da função renal e cardiovascular, segurança, melhora da qualidade de vida das pessoas com a condição de saúde, ampliação de opções terapêuticas e redução de custos para o SUS. Alguns destes aspectos foram reiterados como efeitos positivos pelos participantes que tiveram experiência com a tecnologia em análise. Como resultados negativos, foram citados os eventos adversos e a dificuldade de acesso devido ao alto custo e à indisponibilidade no SUS.

Além disso, foram analisadas evidências enviadas pelos segmentos de profissionais de saúde (n=95) e de organizações da sociedade civil (n=10). As evidências basearam-se principalmente em estudos já considerados na análise e no relatório previamente elaborados pela Conitec. A avaliação econômica foi atualizada após nova proposta comercial do demandante, com redução do preço mensal de R\$ 127,19 para R\$ 117,97. Com o novo valor, o custo para cada ano de vida com qualidade ganho pelos pacientes reduziu de R\$ 9.586,90 para R\$ 7.561,57. A análise de impacto orçamentário manteve o horizonte de cinco anos (2026–2030) e, com a nova proposta de preço, o impacto orçamentário total estimado foi de R\$ 27.016.496 no período, reduzindo-se em relação à estimativa anterior de R\$ 33.505.277.

Apesar disso, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário, que demonstrou preocupações com relação às incertezas das evidências e ao impacto orçamentário, e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 146ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada no dia 4 de dezembro. O Comitê de Medicamentos recomendou, por maioria simples, a não incorporação, ao SUS, da finerenona para o tratamento da doença renal crônica estágios 3 e 4 com albuminúria associada ao diabetes tipo 2. O Comitê considerou o potencial benefício da finerenona combinado às demais terapias atualmente disponíveis, que poderia melhorar o acesso e o resultado do tratamento, uma vez que o cuidado usual tem limitações. Ainda assim, também foram considerados a incerteza das evidências analisadas, os resultados clínicos indiretos por não tratarem especificamente da população indicada e o impacto orçamentário elevado para o sistema de saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).