

NOTA TÉCNICA Nº 5400/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Piracicaba
- 1.3. Processo nº: 5000853-36.2022.4.03.6109
- 1.4. Data da Solicitação: 21/11/2023
- 1.5. Data da Resposta: 24.11.2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 10/07/1975 – 48 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Rio Claro/SP
- 2.4. Histórico da doença: Síndrome Anti Sintetase – CID10 M33.9

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
NINTEDANIBE 150MG
- 4.2. Princípio Ativo: o mesmo
- 4.3. Registro na ANVISA: sim
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: vide discussão
- 4.10. Recomendações da CONITEC: A CONITEC, em sua 67ª reunião ordinária, recomendou a **não incorporação** do esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática no SUS. A tecnologia apresenta razão de custo-efetividade alta quando comparada aos melhores cuidados disponibilizados pelo SUS, atrelada a benefício incerto e limitado. Não avaliada para a patologia em questão.

5. Discussão e Conclusão

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:
Nintedanibe foi estudado como tratamento antifibrótico para portadores de fibrose pulmonar idiopática num ensaio clínico, onde foi demonstrado a eficácia no retardamento da evolução da doença, medido na perda menor de função pulmonar comparado ao grupo que tomou placebo, num estudo que durou 52 semanas (1). O artigo fala em diferença (estatística), mas não especifica se essa mudança reflete sobre a real qualidade de vida (capacidade de realizar exercício) e não teve diferença sobre a mortalidade. Nintedanibe

mostra a sua eficácia para um grupo determinado de paciente e não foi estudado para fibrose secundária à esclerose sistêmica. Ademais, foi estudado em um grupo bastante restrito de paciente com a função pulmonar relativamente preservada. Para casos de gravidade extrema, não foi feito estudo confiável (6).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:vide acima

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

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

(X) SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

1) A paciente é portadora de esclerose sistêmica. Nessa doença autoimune, há, frequentemente, comprometimento pulmonar que pode ser confundido com fibrose pulmonar idiopática (2). Há comprometimento pulmonar que pode ser devido à Síndrome Anti-sintetase, neste caso, há tratamento específico (3). No caso da autora, há ainda um fator complicador, qual seja, a alegada sequela do acometimento por COVID. Neste caso, o uso de Nintedanibe não tem sido testado em estudo clínico.

2) A Eular (Liga Européia Contra as Doenças Reumáticas), na sua última recomendação (2017), não recomenda o uso de nintedanibe para o tratamento de acometimento pulmonar por esclerose sistêmica (5), assim como a revisão do UptodateR (3), pelo contrário, recomenda o uso de ciclofosfamida (3,5).

3) A Conitec não recomenda a inclusão ou incorporação de nintedanibe no rol dos medicamentos do SUS para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática, ou pneumonite intersticial usual, pois não se demonstrou a eficácia a longo prazo para a diminuição do declínio e diferença na mortalidade (4). Isto é, é uma medicação com baixa custo-efetividade e específico para um determinado grupo de paciente, que pode sentir melhora sintomática e diminuição de exacerbações.

4) Em casos de muita gravidade, nintedanibe não foi testado, o que põe em dúvida a sua eficácia neste grupo de pacientes.

5) Sugiro indeferir o pedido.

5.5. Referências bibliográficas:

- 1- Flaherty KR, Wells AU, Cottin V, Devaraj A, Walsh SLF, Inoue Y, Richeldi L, Kolb M, Tetzlaff K, Stowasser S, Coeck C, Clerisme-Beaty E, Rosenstock B, Quaresma M, Haeufel T, Goeldner RG, Schlenker-Herceg R, Brown KK; INBUILD Trial Investigators. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases. N Engl J Med. 2019 Oct 31;381(18):1718-1727. doi: 10.1056/NEJMoa1908681. Epub 2019 Sep 29. PMID: 31566307.
- 2- John Varga, MD. Clinical manifestations, evaluation, and diagnosis of interstitial lung disease in systemic sclerosis (scleroderma). www.uptodate.com
https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-evaluation-and-diagnosis-of-interstitial-lung-disease-in-systemic-sclerosis-scleroderma?search=systemic%20sclerosis&topicRef=7542&source=see_link#H15
- 3- John Varga, MD Sydney Montesi, MD. Treatment and prognosis of interstitial lung disease in systemic sclerosis (scleroderma). www.uptodate.com
https://www.uptodate.com/contents/treatment-and-prognosis-of-interstitial-lung-disease-in-systemic-sclerosis-scleroderma?search=systemic%20sclerosis&topicRef=7542&source=see_link
- 4- [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio Nintedanibe FPI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf)
- 5- Kowal-Bielecka O, Fransen J, Avouac J EUSTAR Coauthors, et al. Update of EULAR recommendations for the treatment of systemic sclerosis. Annals of the Rheumatic Diseases 2017;76:1327-1339.
- 6- <http://www.jornaldepneumologia.com.br/details/3270>

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP