

## **RESPOSTA TÉCNICA Nº 2653/2023 - NAT-JUS/SP elaborada conforme notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas a tecnologia solicitada**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5005793-77.2023.4.03.6119
- 1.3. Data da Solicitação: 26/06/2023
- 1.4. Data da Resposta 26/06/2023

### **2. Enfermidade**

Fibrose Pulmonar Idiopática – CID J84.1

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

### **4. Descrição da Tecnologia solicitada**

MEDICAMENTO - ESILATO DE NINTEDANIBE 150mg

### **5. Discussão e Conclusão**

#### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

A fibrose pulmonar idiopática (FPI) é uma doença crônica não infecciosa, de causa desconhecida e limitada aos pulmões, em que vai ocorrendo substituição do pulmão normal por fibrose, prejudicando a sua capacidade para realização das trocas gasosas.

Até o momento, não existe nenhum tratamento capaz de curar a fibrose pulmonar idiopática. Nintedanibe foi estudado como tratamento antifibrótico para portadores de fibrose pulmonar idiopática num ensaio clínico, onde foi demonstrada a eficácia no retardamento da evolução da doença, medido na perda menor de função pulmonar comparado ao grupo que tomou placebo, em um estudo que durou 24 meses. 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.

Há outros estudos que pontuam que o uso de nintedanibe leva a um declínio mais lento da função pulmonar, mas o ganho (ou a perda menor) em função pulmonar não se traduz em termos clínicos na melhora funcional.

De qualquer forma, é uma doença progressiva e o uso de nintedanibe não altera o curso da doença e não melhora a evolução, apenas posterga a evolução.

A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia indica o seu uso (evidência moderada) em grupo restrito de pacientes em que o uso de nintedanibe pode eventualmente trazer benefícios, este grupo exclui pacientes com a perda avançada da função.

#### **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

Em determinados grupos de pacientes, quando a lesão (irreversível) não é extensa, o uso de nintedanibe pode trazer eventuais benefícios, como retardar a progressão da doença.

#### **5.3. Conclusão**

Nenhum dos agentes atualmente disponíveis para o tratamento da FPI é curativo. A resposta terapêutica é obtida apenas em um subconjunto de pacientes, e a sobrevida é baixa mesmo para aqueles que respondem. Além disso, todos esses agentes carregam efeitos colaterais e toxicidade significativos. A medicação não estaciona a perda, continua ocorrendo a perda progressiva da função do pulmão, só que num ritmo mais lento. Não há demonstração efetiva de que nintedanibe diminua a mortalidade provocada pela fibrose pulmonar idiopática.

A aprovação pela ANVISA significa que a medicação pode ser prescrita, o que respalda o seu uso, porém não leva em consideração a fonte de financiamento para a sua prescrição. Em pacientes que financiam o seu próprio tratamento, a prescrição de nintedanibe pode ser feita. Já quando a fonte de financiamento é o SUS, a sua prescrição fica dependente de uma análise mais profunda, levando em consideração a farmacoeconomia. 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.

#### **5.4. Quanto ao uso da tecnologia**

( ) Favorável

(x) Desfavorável

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