

RESPOSTA TÉCNICA Nº 2709/2023 - 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: 5013460-74.2023.4.03.6100
1.3. Data da Solicitação: 28/06/2023
1.4. Data da Resposta: 28/06/2023

2. Enfermidade

Fibrose Pulmonar Idiopática – CID J84.1

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

3.1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a autora (medicamento de escolha)? Há quanto tempo o medicamento passou a ser utilizado no tratamento dessa doença e com que resultados? Mencionar trabalhos que demonstrem os resultados.

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 24 meses (3). 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, na prática (cerca de 100ml/ano, numa magnitude que pode variar de 2 litros a 4 litros, dependendo da estatura do paciente e a sua capacidade vital forçada) (4). A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia indica o seu uso em grupo restritivo de pacientes em que o uso de nintedanibe pode eventualmente trazer benefícios, este grupo exclui pacientes com a perda avançada da função (5). Ademais, as demais sociedades e órgãos estrangeiros condicionam o seu uso em determinados grupos de pacientes.

3.2. O está incorporado no SUS? Houve proposta de incorporação ou de não incorporação pela Conitec?

Não. Os membros da CONITEC presentes na 73ª reunião do plenário, no dia 06/12/2018, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 408/2018

3.3. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

O Ministério da Saúde do Brasil não possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI). Atualmente, os tratamentos

disponíveis no SUS são antitussígenos, morfina, corticoterapia, oxigenoterapia, todos paliativos, e transplante de pulmão.

3.4. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde do autor em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Vide item anterior

3.5 A aplicação do medicamento deve ocorrer em ambiente hospitalar? Não

3.6 O medicamento exige algum cuidado especial para o seu correto armazenamento (termolabilidade)? Conforme informação da Bula do medicamento: conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C) e proteger da umidade. Pacientes e cuidadores podem manter OFEV fora da refrigeração, em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) e protegido da umidade, por um período de no máximo 60 dias.

3.7 O medicamento pleiteado é considerado experimental? Possui registro na ANVISA? Desde quando? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando? Registro na ANVISA: 1036701730028

3.8 Outros esclarecimentos julgados pertinentes

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

1- Talmadge E King, Jr, MD. Clinical manifestations and diagnosis of idiopathic pulmonary fibrosis. Revisado em 15/03/2021. www.uptodate.com

[https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-idiopathic-pulmonary-](https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-idiopathic-pulmonary-fibrosis?search=usual%20intersticial%20pneumonia&source=search_result&selectedTitle=3~51&usage_type=default&display_rank=3#H13566484)

[fibrosis?search=usual%20intersticial%20pneumonia&source=search_result&selectedTitle=3~51&usage_type=default&display_rank=3#H13566484](https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-idiopathic-pulmonary-fibrosis?search=usual%20intersticial%20pneumonia&source=search_result&selectedTitle=3~51&usage_type=default&display_rank=3#H13566484)

2- Talmadge E King, Jr, MD. Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. www.uptodate.com

[https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-idiopathic-pulmonary-](https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-idiopathic-pulmonary-fibrosis?search=usual%20intersticial%20pneumonia&source=search_result&selectedTitle=2~51&usage_type=default&display_rank=2)

[fibrosis?search=usual%20intersticial%20pneumonia&source=search_result&selectedTitle=2~51&usage_type=default&display_rank=2](https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-idiopathic-pulmonary-fibrosis?search=usual%20intersticial%20pneumonia&source=search_result&selectedTitle=2~51&usage_type=default&display_rank=2)

3- 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.

4- [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio Nintedanibe FPI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf)

5- <http://www.jornaldepneumologia.com.br/details/3270>

6 – Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Fibrose Pulmonar Idiopática. <https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/> Acesso em