



NOTA TÉCNICA 481/ 2021 NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: TRF3
- 1.3. Processo nº: 5008924-88.2021
- 1.4. Data da Solicitação: **17/05/2021**
- 1.5. Data da Resposta: **21/05/201**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 31/03/1950
- 2.2 Sexo: masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP

2.4. Histórico da doença: Fibrose pulmonar progressiva (CID: J84.1)

O diagnóstico da doença foi realizado por história, alteração funcional, e padrão em tomografia de tórax compatível com pneumonia de hipersensibilidade crônica fibrosante. Durante a evolução, observou-se piora clínica, funcional e tomográfica a despeito de tratamento com antiinflamatório (piora da dispneia e da fibrose na TCAR).

Solicita Nintendanibe.

3. Quesitos formulados pelo Magistrado

3.1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece o autor? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença do autor e com que resultados?

Não é normalmente utilizado. Há estudos a respeito deste medicamento com resultado positivo desde 2011. Registrado na ANVISA em 2016.



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

Não há tratamento fornecido no SUS com equivalência.

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

3.4. Referido medicamento é considerado experimental? Possui registro na ANVISA? Desde quando? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando?

Não é experimental. Tem registro na ANVISA, desde 2016.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: medicamento

4.2. Princípio Ativo: **esilato de nintedanibe**

4.3. Registro na ANVISA: 1036701730028

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: Não há

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: Esilato de Nintedanibe

4.7.2. Laboratório: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda

4.7.3. Marca comercial: Ofev

4.7.3. Apresentação: 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 14.404,24

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 24.456,34

4.8. Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 150mg 2x/dia

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência maio de 2021. Disponível em:



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: A CONITEC em sua 67ª reunião ordinária realizada no dia 13 de junho de 2018, recomendou a **não incorporação** no SUS do esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática. Foi considerado que a evidência atual mostra um benefício ao paciente em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada(CVF), no entanto, a fraca evidência quanto à prevenção de desfechos críticos, tais como mortalidade e exacerbações agudas, associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, torna o balanço entre os riscos e benefícios para o paciente desfavorável à incorporação do medicamento. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 409/2018.

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 24 meses (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.

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) (2).



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora do ritmo de perda ou do declínio da função pulmonar, mensurada em volumes e fluxos. Não há clara evidência em prolongar a sobrevida (3).

5.3. Parecer

() Favorável

(**X**) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

1- Paciente apresenta uma prova funcional pulmonar com difusão gravemente prejudicada, sugerindo doença em estágio avançado. Neste caso, o uso da medicação não traria eficácia clara, ao custo de cerca de R\$ 21.000,00 por mês.

2- O custo efetividade não está claramente a favor de seu uso, isto é, o ritmo de declínio funcional e a possível melhora da função pulmonar não traria uma melhora em sobrevida, qualidade de vida e melhora funcional (3).

3- O uso da medicação não substituiria o uso de oxigênio, internações frequentes por exacerbações, uso de vacinas anti-influenza e anti pneumocócica, cuidado multiprofissional. Assim, o custo da medicação se somaria ao custo deste cuidado que normalmente é dispensado aos portadores desta doença. Acresceria o custo e não diminuiria.

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.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

2- Richeldi L, Costabel U, Selman M, Kim DS, Hansell DM, Nicholson AG, Brown KK, Flaherty KR, Noble PW, Raghu G, Brun M, Gupta A, Juhel N, Klüglich M, du Bois RM. **Efficacy of a tyrosine kinase inhibitor in idiopathic pulmonary fibrosis**. N Engl J Med. 2011;365(12):1079.

3- http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf

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

Equipe NAT-Jus/SP