



NOTA TÉCNICA 484/ 2021 NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: TRF3
- 1.3. Processo nº: 5007361-59.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **18/05/2021**
- 1.5. Data da Resposta: **21/05/2021**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/08/1950
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/ SP
- 2.4. **Histórico da doença:** Fibrose Pulmonar Progressiva (CID J84.1)
Solicita NINTEDANIBE 150 mg.

3. Quesitos formulados pelo Magistrado

3.1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a autora? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença de que padece a autora 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 pleiteado é fornecido pelo SUS? Houve estudo de sua inclusão nas listas do SUS? Ele é substituível por outro(s) fornecido(s) pelo SUS, com eficiência equivalente?



Não fornecido no SUS. Há um parecer da CONITEC recomendando a **não inclusão** do fármaco. Não é substituível. Há medicações como corticoide que podem aliviar os sintomas. Não há nada com eficiência equivalente; lembro ao MMJD. Dr. Djalma Moreira Gomes que a eficácia deste fármaco é discutível.

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 fármaco pretendido?

Não há substituto com eficiência semelhante. Os fármacos disponíveis são de tratamento de suporte e não atuam na origem da doença.

3.4 Referido medicamento é considerado experimental? Possui registro na Anvisa? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na Anvisa? Há registro do medicamento em renomadas agências estrangeiras? Quais?

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

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: medicamento

4.2. Princípio Ativo: NINTEDANIBE 150 mg

4.3. Registro na ANVISA: 1036701730028

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

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.

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



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

4.6. Custo da tecnologia:

4.6.1. Denominação genérica: Esilato de Nintedanibe

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

4.6.3. Marca comercial: Ofev

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

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

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

4.7: Tratamento mensal:

4.7.1: Dose diária recomendada: 150 mg 12/12h

4.8. 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>

4.9. 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:



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

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).

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- Os exames anexados mostram que a paciente está com a oxigenação sanguínea razoavelmente preservada. Não há nenhum exame de imagem, nem prova de função pulmonar completa para mostrar o real comprometimento da arquitetura pulmonar. De modo que a avaliação do quadro clínico da paciente ficou prejudicada.



2- O custo efetividade da medicação 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- Embora a saúde seja um direito do cidadão e dever do Estado, conforme a Constituição Federal, deve haver o compromisso para que os recursos finitos sejam alocados da melhor maneira possível para que todos os beneficiários do SUS sejam contemplados. Pelo princípio da equidade, se todos os beneficiários, independentemente de sua doença, pleiteassem ao mesmo tempo R\$ 21 000,00 de custo mensal (média do custo de nintedanibe) em medicação extra orçamentária, além dos cuidados médicos, medicamentosos e hospitalares, não há viabilidade e sustentabilidade para o SUS. Ao custo mensal médio de cerca R\$ 21000,00, nintedanibe não tem garantia de qualidade de vida, parada de progressão da doença (apenas diminui o ritmo de progressão), diminuição de mortalidade inequívoca a longo prazo e recuperação da função pulmonar perdida. Em países em que a inclusão de nintedanibe foi autorizada, o uso da medicação é em grupos de pacientes restrito a certas condições clínicas e a interrupção é imediata, quando se percebe que não há melhora. Além disso, a diminuição do ritmo de progressão da doença é estatisticamente significativa, porém pode não ser clinicamente significativa (ordem de 93mL a 125 mL na Capacidade Vital Forçada, que pode variar de 2,5 a 4 litros). Concluindo, custo elevado para um resultado pouco animador.

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, Quresma 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](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