

NOTA TÉCNICA Nº 1509/2022 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5021888-16.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 12/07/2022
- 1.5. Data da Resposta: 18/07/2022

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/08/1950 – 71 anos
- 2.2. Sexo: masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Fibrose Pulmonar Idiopática – CID J84.1

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

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 é uma medicação aprovada pela ANVISA e recomendada (condicionalmente) pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (1). O tratamento com este fármaco é de início recente e parece que consegue frear ou, ao menos retardar a progressão da doença. Por favor, leia a discussão a seguir.

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

Não está incorporado pelo SUS. A CONITEC analisou e rejeitou a sua inclusão.

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

Não há medicamento disponível no SUS com eficiência equivalente.

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?

Não medicação disponível no SUS para substituir a medicação requerida.

A aplicação do medicamento deve ocorrer em ambiente hospitalar?

Não.

O medicamento exige algum cuidado especial para o seu correto armazenamento (termolabilidade)?

Não

O medicamento pleiteado é considerado experimental?

Não.

Possui registro na ANVISA?

Sim

Desde quando? O tempo de registro é irrelevante para o caso.

Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando?

NA

Outros esclarecimentos julgados pertinentes.

Por favor, leia as discussões abaixo. Dos quesitos formulados pelo Meritíssimo Juiz muitos coincidem com as perguntas e discussões já constantes no formulário da Resposta Técnica.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento**

Ofev 150mg

4.2. Princípio Ativo: Esilato de Nintedanibe

4.3. Registro na ANVISA: 1036701730028

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

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: 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.

4.6. 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

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\$ 20.944,71

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 27.878,11

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 150mg 2xdia

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CEMED.

Referência julho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: 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.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Fibrose pulmonar idiopática é uma doença rara cuja incidência varia de 7 a 16 casos em 100.000 pacientes nos Estados Unidos (2). A etiologia é desconhecida e varia desde causas familiar, passando por síndrome de Hermansky-Pudlak (autossômico recessivo com problemas de albinismo cutâneo) até telomeropatias (mutação genética) (2).

Os fatores de risco são diversos, vão desde o tabagismo, exposição à poeira de origem mineral, metálico, madeireiro e orgânico. Algumas vezes, aspiração de refluxo gastroesofágico pode levar às lesões que levam à fibrose idiopática. (2)

Geralmente, a doença se inicia em paciente acima de 50 anos, com incidência maior acima de 60 anos. Raramente começa antes dos 50 anos de idade. Quando se suspeita dessa doença em paciente com menos de 50 anos, biópsia pulmonar (transbrônquica, a céu aberto ou guiado por tomografia) deve ser realizada. (2).

Uma série de medidas como vacinação, monitoramento periódica da função pulmonar, uso de agentes farmacológicos para tratar a hipertensão pulmonar e oxigênio suplementar (3). 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 (4). 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) (5).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Em população específica, nintedanibe pode retardar a progressão da doença

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A médica apresentou de forma completa toda a evolução do quadro que o paciente tem, com um registro de laudos de tomografia computadorizada de tórax e prova de função pulmonar completa, com relatório detalhado sobre a evolução do paciente, de modo que se pode compreender o quadro clínico atual do paciente.

Paciente apresenta, pelo laudo de tomografias sucessivas que mostram: lesão sequelar de um processo específico provavelmente ligado à infecção por microbactéria que compromete e distorce a arquitetura pulmonar, levando a uma retração e diminuição do volume pulmonar que “de per se” poderia levar a um quadro restritivo e levar a uma dispneia importante (falta de ar);

A evolução de fibrose pulmonar se iniciou em 2018 e foi progressiva. Sendo que a mediana de sobrevida é em torno de 2,9 anos (1), paciente já estaria em fase final de evolução da doença. Na recomendação da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, o paciente em questão não estaria no grupo de paciente em que a medicação é indicada.

Com as duas lesões importantes que o paciente apresenta e em estágio avançado de evolução, nintedanibe provavelmente não fará muita diferença na mudança do curso da doença e na melhoria de qualidade de vida do paciente.

Não há estudos que comprovem o efeito benéfico a longo prazo de nintedanibe (o mais longo acompanhamento dos pacientes foi 52 semanas), além disso, o efeito da medicação não inclui a diminuição de mortalidade. É uma medicação com baixa custo-efetividade.

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

- 1- <http://www.jornaldepneumologia.com.br/details/3270>
- 2- 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-fibrosis?search=usual%20intersticial%20pneumonia&source=search_result&selectedTitle=3~51&usage_type=default&display_rank=3#H13566484
- 3- Talmadge E King, Jr, MD. Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. www.uptodate.com
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
- 4- 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.
- 5- 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