



**NOTA TÉCNICA Nº 76**

**Solicitante:** Juiz (a) Dra. Joriza Magalhães

Pinheiro

**Número do processo:** 0174442-70.2018.8.06.0001

**Data:** 05/11/2018

Medicamento	X
Material	X
Procedimento	
Cobertura	

**SUMÁRIO**

<b>TÓPICO</b>	<b>Pág</b>
1. Tema -----	
2. Considerações teóricas-----	
3. Eficácia do medicamento e evidências científicas-----	
4. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	
5. Sobre o registro na ANVISA -----	
6. Sobre a incorporação pela CONITEC -----	
7. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	
8. Custo da medicação-----	
9. Esclarecimentos -----	
10. Conclusões-----	
11. Referências-----	



## NOTA TÉCNICA

### 1) Tema

Trata-se de pedido de avaliação a respeito do uso de NINTEDANIB para paciente de 70 anos de idade acompanhado por fibrose pulmonar idiopática que não teve sucesso com pulsoterapia com metilprednisolona.

Medicamentos solicitados: NINTEDANIB (OFEV)

### 2) Considerações teóricas

A fibrose pulmonar idiopática (FPI) é uma forma específica de pneumonia intersticial idiopática crônica, fibrosante e de caráter progressivo. Ela ocorre primariamente em adultos idosos, predominantemente nas sexta e sétima décadas, além de ser restrita aos pulmões. O padrão histológico e/ ou radiológico associado à FPI é o de pneumonia intersticial usual (PIU). Uma vez confirmado o padrão histológico de PIU associado à FPI, se estabelece um prognóstico significativamente pior do que o observado em outras pneumonias intersticiais crônicas.

### 3) Eficácia do medicamento e evidências científicas

Apesar de diversas drogas terem sido investigadas em ensaios clínicos randomizados como agentes potenciais para o tratamento da FPI, até o momento, apenas duas substâncias, de fato, mostraram eficácia no tratamento da moléstia: a pirfenidona e o nintedanibe.

As propriedades antifibróticas da pirfenidona vêm sendo investigadas há décadas em diferentes modelos animais. Acumulam-se evidências de que a



droga inibe a deposição de colágeno e cursa com proteção da função pulmonar em roedores tratados com bleomicina por via intratraqueal. Os estudos clínicos mostraram melhora da CVF e do tempo livre de progressão da doença.

Os mecanismos pelos quais o nintedanibe age na FPI envolvem a inibição da atividade de receptores cuja ação depende de tirosina quinases. A droga bloqueia pontos intracelulares de ligação do ATP em tirosina quinases específicas. Como consequência, ocorre a inativação de receptores celulares para mediadores envolvidos no desenvolvimento da fibrose pulmonar. Os estudos demonstram diminuição das exacerbações agudas, no entanto não foi possível observar efeito na mortalidade dos pacientes.

Os efeitos adversos mais comumente associados ao uso da medicação são de natureza digestiva, em especial, diarreia e náuseas. A diarreia está presente em aproximadamente 62% dos pacientes em uso de nintedanibe, mas costuma ser controlada com a associação de loperamida

#### **4) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS**

Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS são antitussígenos, morfina, corticoterapia e oxigenoterapia visando o manejo e controle dos sintomas da doença, além da possibilidade de realização do transplante de pulmão

#### **5) Sobre o registro pela ANVISA.**

O medicamento Nintedanib (OFEV®) apresenta registro na ANVISA.

#### **6) Sobre a incorporação pela 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. Considerou-se que as evidências têm importantes incertezas em



relação à eficácia do medicamento em longo prazo, e nos desfechos de sobrevida e melhora da qualidade de vida além da grande incerteza quanto à redução de episódios de deterioração aguda. A tecnologia mostrou uma razão de custo-efetividade e impacto orçamentário muito altos quando comparada aos melhores cuidados.”

**7) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público**

Não existe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para fibrose pulmonar idiopática.

**8) Custo da medicação**

<b>Tabela de preços do medicamento – Nintedanib (OFEV®)</b>			
<b>Posologia – Nintedanib 150mg – 2 cápsulas /dia</b>			
<b>PREÇOS REFERENTES AO MEDICAMENTO OFEV® (BOEHRINGER INGELHEIM) 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60</b>			
<b>Preço máximo ao governo – R\$ 12.621,66</b>	<b>Custo médio estimado do tratamento mensal (30 dias) - R\$ 12.621,66</b>		
<b>Medicamento</b>	<b>Tabela de preços do medicamento – Nintedanib (OFEV®)</b>		
..	<b>Posologia – Nintedanib 150mg – 2 cápsulas /dia</b>		
	<b>PREÇOS REFERENTES AO MEDICAMENTO OFEV® (BOEHRINGER INGELHEIM) 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60</b>		
<b>PMC ICMS 18%</b>	<b>PMVG ICMS 18%</b>	<b>Custo médio estimado do tratamento mensal (30 dias)</b>	<b>Custo global médio do tratamento anual (12 meses)</b>
<b>R\$ 21.062,05</b>	<b>R\$ 12.621,66</b>	<b>R\$ 12.621,66</b>	<b>R\$ 151.459,92</b>
<b>PMC: preço máximo ao consumidor.</b>			



**PMVG: preço máximo de venda ao governo.**

**OBS: O custo médio do tratamento mensal e total é estimado com base no PMVG.**

**TABELA CMED – Atualizada em 15/10/2018**

#### **9) Esclarecimentos**

- a) Há protocolos clínicos e terapêuticos, no âmbito do Ministério da Saúde, para o tratamento da enfermidade que acomete a parte autora? Justificar a conclusão à luz da chamada "medicina das evidências";**

RESPOSTA: Não há protocolos do Ministério da Saúde.

- b) Quais as diretrizes nacional e internacional quanto ao uso do medicamento/tratamento requerido pela parte autora?;**

RESPOSTA: Há evidências nas diretrizes nacionais da Sociedade Brasileira de Pneumologia de diminuição das exacerbações agudas sem melhora da mortalidade, no entanto em relatório preliminar em 2018, a CONITEC optou pela não incorporação da tecnologia levando em consideração o custo-efetividade.

- c) O protocolo nacional para o tratamento da moléstia da parte autora está em consonância com a diretriz/protocolo internacional? Sendo negativa a resposta, informar o motivo?;**

RESPOSTA: Sim

- d) Considerando a resposta dada ao quesito anterior, na opinião do Órgão consultado, levando em conta a relação custo-benefício (montante dos gastos dispendidos com o protocolo atual x benefícios da atualização desse, inclusive os de caráter preventivo), seria recomendável a alteração da diretriz praticada como forma de atender adequadamente demandas de igual natureza, ou de promover a realização eficiente da correlata despesa pública?;**

RESPOSTA: Seriam necessários mais estudos para responder a esse quesito.



e) **O medicamento/tratamento requerido pela parte autora possui aprovação pela ANVISA?;**

RESPOSTA: Sim

f) **Conforme o quadro de saúde apresentado pela parte autora, sendo positiva a resposta ao quesito ? a? , indaga-se, no caso de estar referida parte submetida ao citado protocolo, se esta está a sofrer algum prejuízo no resguardo a seu direito à saúde? Se a resposta for afirmativa, esclarecer e justificar;**

RESPOSTA: Risco de novas exacerbações

g) **Considerando as respostas aos quesitos anteriores, pode-se afirmar que o tratamento/medicamento requerido na inicial é imprescindível à garantia da saúde ou da dignidade da parte requerente?**

RESPOSTA: Não

## 10) Conclusões

A parte autora encontra-se acometida de moléstia grave sem tratamento curativo descrito na literatura até o momento. O medicamento pleiteado diminui o número de exacerbações agudas mas não melhora sobrevida da doença. A CONITEC em seu relatório preliminar optou pela não incorporação da tecnológica diante dos resultados incertos e alto custo.

## Referências

1. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática José Baddini-Martinez, Bruno Guedes Baldi, Cláudia Henrique da Costa , Sérgio Jezler, Mariana Silva Lima, Rogério Rufino. J Bras Pneumol. 2015;41(5):454-466. <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-37132015000000152>
2. Esilato de nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Relatório de Recomendação. Julho de 2018. CONITEC. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/RELATORIO\\_NINTENDA\\_NIBE\\_33\\_CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/RELATORIO_NINTENDA_NIBE_33_CP.pdf)