

NOTA TÉCNICA 3879**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. DESEMBARGADOR Dr. VERSIANI PENNA**PROCESSO Nº.:**10000230342743002**CÂMARA/VARA:** 19 CACIV**COMARCA:** Caxambu**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** JVR**IDADE:** 83 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** NINTEDANIBE 150mg**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** J84-1**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** .Fornecimento de medicamento**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG-46136**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003879**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Elaborar parecer referente ao caso, mormente em relação à enfermidade da parte autora e à necessidade e imprescindibilidade do tratamento indicado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

A Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) é uma forma crônica específica da pneumonia intersticial fibrosante progressiva de causa desconhecida, que corresponde ao padrão histológico e radiológico da pneumonia intersticial usual (PIU). É uma doença limitada aos pulmões e ocorre primariamente acima dos 50 anos sendo caracterizada pela piora progressiva da função pulmonar em associação com a deterioração da qualidade de vida e um

mau prognóstico . No SUS estão disponíveis apenas cuidados paliativos para o tratamento da doença e o transplante de pulmão. Estima-se que no Brasil, mais de 8 mil novos pacientes por ano sejam afetados pela doença.

De acordo com a Diretriz do NICE (atualizada em 2017) **não há evidência conclusiva que o uso de quaisquer intervenções farmacológicas modificadoras da doença aumente a sobrevida de pessoas com FPI**. A diretriz recomenda o uso do nintedanibe e da pirfenidona ,condicionada a preço, a condição de a pessoa possuir capacidade vital forçada entre 50% e 80% do valor predito e a descontinuidade do tratamento em caso de progresso da doença . Em relação ao uso da ambrisentana, azatioprina, bosentana, cotrimoxazol, micofenolato de mofetil, prednisolona, sildenafil e varfarina a recomendação é para a não utilização. Há uma recomendação condicional ao uso da n-acetilcisteína cujos benefícios ainda são incertos e a recomendação de tratar as comorbidades de acordo com as melhores práticas. Em estágios relativamente avançados da doença, os pacientes podem ter uma saturação basal de hemoglobina muito pouco alterada, mas cai de maneira evidente com o exercício e essa queda deve ser o parâmetro utilizado para a indicação de oxigenoterapia. Existem poucos dados na literatura para dar suporte a esta indicação e pelo menos um estudo retrospectivo não encontrou vantagens na sobrevida, mas a experiência clínica é que a oxigenoterapia pode melhorar a capacidade de exercício e a qualidade de vida .

.O Esilato de Nintedanibe, foi aprovado para uso no Brasil em outubro de 2016. O fármaco inibe de modo competitivo as tirosinoquinasas, o que explica a sua amplitude de ações/indicações. O uso do medicamento exige a monitoração da função hepática através da realização da dosagem de transaminase e bilirrubina antes do início do tratamento e mensal nos seis primeiros meses de uso, podendo passar a trimestral após esse período. Nos casos de aumento maior que 3 vezes o limite superior da normalidade, recomenda-se a redução da dose ou suspensão da medicação.

“O National Institute for Health and Care Excellence – NICE recomenda o uso do nintedanibe como opção de tratamento para pacientes com FPI apenas nos casos em que o paciente apresentasse CVF entre 50 % e 80 % do valor predito, negociação de preço e interrupção do tratamento em caso de progressão da doença”. **No caso concreto paciente a CVF não foi informada.**

Não se espera que com o uso do Esilato de Nintedanibe utilizado na terapêutica farmacológica da fibrose, ocorra regressão da doença, que o tecido pulmonar volte ao normal. Os objetivos da atual abordagem farmacológica são aliviar os sintomas, melhorar a capacidade de exercício e atrasar/retardar o declínio da função pulmonar.

RECOMENDAÇÃO NO BRASIL

A abordagem terapêutica da FPI não se limita à administração de fármacos antifibróticos ou ao transplante pulmonar. Persiste muitas vezes a necessidade da abordagem não farmacológica concomitante, com indicação de suplementação de oxigênio, reabilitação pulmonar, imunizações, entre outros cuidados sempre que necessário. No SUS estão disponíveis apenas cuidados para o tratamento de suporte sintomatológico da doença e o transplante de pulmão.

As Diretrizes brasileiras atuais para o tratamento farmacológico da FPI, esclarece que no momento não há evidências suficientes para recomendar ou não recomendar o uso de corticosteroides.

A CONITEC, em sua 67^a reunião ordinária, realizada no dia 13 de junho de 2018, recomendou a não incorporação do esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática no SUS. Considerou-se que nos estudos apresentados **o tempo de acompanhamento dos pacientes, por se tratarem de estudos de curto prazo, geram incertezas em relação a real eficácia do medicamento no retardo da progressão da doença, em especial com relação ao benefício trazido ao paciente em termos de resultados de sobrevida e melhora da qualidade de vida. Além disso, há incerteza quanto à prevenção ou redução da deterioração aguda na FPI**, evento que foi considerado crítico por preceder hospitalizações e mor-

tes em pacientes com a doença. A tecnologia apresenta razão de custo-efetividade alta quando comparada aos melhores cuidados disponibilizados pelo SUS, atrelada a benefício incerto e limitado que gera um impacto orçamentário elevado em 5 anos.

IV- CONCLUSÕES:

Não é possível se comprovar a imprescindibilidade desta terapia para o caso específico com base nos dados disponíveis nos autos do processo. Ademais esta medicação não é considerada custo-efetiva para o contexto geral do sistema público de saúde brasileiro pela CONITEC.

V- REFERÊNCIAS:

- ✓ ANVISA, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED Secretaria Executiva. PMGV (Preço Máximo de Venda ao Governo). Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos> >. Acesso em 01.07.2020.
- ✓ - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- ✓ CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas, atualizada em 14 de fevereiro de 2020. Disponível em:
- ✓ Up to Date. Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. Last update: Nov 10, 2021.

VI- DATA: 05/07/2023

NATJUS TJMG

