

NOTA TÉCNICA 3892**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

SOLICITANTE: MM. JUÍZ DE DIREITO Dr. Murilo Sílvio de Abreu

PROCESSO Nº.:51123546520238130024

CÂMARA/VARA: 2ª Vara de Feitos da Fazenda Pública Municipal

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: HMA

IDADE: 72 anos

PEDIDO DA AÇÃO: NINTEDANIBE 150mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J84-1

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG-6910

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003892

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) O medicamento pleiteado pela parte autora encontra-se padronizado na lista de medicamentos do SUS.
- 2) O medicamento listado é imprescindível para cura/manutenção/sobrevida da parte autora.
- 3) Existe(m outro(s) medicamento(s)/insumo(s) de igual ou maior eficácia e que seja(m) fornecido(s) pelo SUS?

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 .

Experiência Internacional: 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. O Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health – CADTH recomenda

Nota Técnica nº 3892/ 2023 NATJUS – TJMG Processo nº:51123546520238130024

o medicamentos nas mesmas condições contanto que o custo do medicamento não exceda o valor planejado para o medicamento pirfenidona. A Scottish Medicines Consortium - SMS aprovou para uso em pacientes com uma CVF predita menor ou igual a 80%. A Pharmaceutical Benefits Advisory Committee(PBS) e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (Infarmed) recomendaram a **inclusão do nintedanibe para tratamento da FPI sobre certas condições; concluindo que o medicamento permite, para alguns pacientes uma significativa melhora frente aos melhores cuidados de suporte.** Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Foi detectada apenas uma tecnologia nova no horizonte para tratamento da FPI: a pirfenidona, que foi registrada na Anvisa em 2016, para o tratamento da FPI. Recomendação preliminar 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. **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.**

A pirfenidona é um medicamento com propriedades anti-inflamatórias e antifibróticas que atua sobre os aspectos fibrótico crônico e inflamatório da FPI. Adicionalmente, reduz o acúmulo de células inflamatórias em resposta a vários estímulos. Também reduz a formação de fibroblastos e a produção de substâncias que promovem a inflamação. A pirfenidona diminui a proliferação de fibroblastos, produção de proteínas associadas à fibrose e citocinas e o aumento de biossíntese e acúmulo de matriz extracelular em resposta aos fatores de crescimento, como TGF- β e fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR). Nome comercial é ESBRIET® fabricado pela Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos

S.A..

RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS

National Institute for Health and Care Excellence – NICE A pirfenidona é recomendada como opção para o tratamento da FPI em adultas nas seguintes condições: CVF entre 50% e 80%, desconto do preço e **o tratamento é suspenso em caso de evidência de progressão da doença.** (um declínio absoluto de 10% ou mais na CVF prevista em qualquer período de 12 meses).

Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health – CADTH O CADTH recomendou em 2015 que a pirfenidona fosse incluído para o tratamento da FPI obedecendo aos critérios e condições: FPI leve a moderada, definida como CVF maior ou igual a 50% do valor previsto; doença estável, definida como CVF não decresce em um valor menor que ou igual a 10% durante um período prévio de 12 meses. e que o tratamento fosse descontinuado se o CVF absoluta sofresse um declínio de pelo menos ≥ 10 dentro de um intervalo de 12 meses.

Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – PBAC/Australia. O PBAC recomenda a pirfenidona sob as seguintes condições: CVF maior ou igual a 50% do valor predito para idade, gênero e peso. O paciente deve ter uma razão volume expiratório forçado VEF/CVF de 0,7 ou maior no momento em que o tratamento foi iniciado; capacidade de difusão para o monóxido de carbono corrigido por hemoglobina igual ou maior que 30% no momento que o tratamento com o medicamento foi iniciado e não ter doença intersticial pulmonar devido a outras causas

Scottish Medicines Consortium - SMS/Escócia(43) O Scottish Medicines Consortium aprovou o uso do medicamento em pacientes com uma CVF predita menor ou igual a 80%.

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Infarmed/PORTUGAL Avaliação positiva com restrição de indicação terapêutica para o subgrupo de doentes com CVF entre 50% e <80%.

RECOMENDAÇÃO NO BRASIL

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 73ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 de dezembro e 06 de dezembro de 2018, recomendaram a não inclusão (incorporação) no SUS do nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática.

A empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica LTDA, solicitou à CONITEC a incorporação do esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática. O nintedanibe é uma molécula pequena que age inibindo a multiplicação, migração e transformação de fibroblastos, que são células envolvidas no desenvolvimento da FPI e, desta forma, atua tratando e diminuindo a progressão da doença. A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário de esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática. Através de estudos incluídos neste relatório destaca-se a perda considerável de participantes em ambos os estudos, sendo maior no grupo do nintedanibe, contribuindo para aumentar as incertezas quanto ao real efeito do medicamento na progressão da doença. Nos resultados referentes à qualidade e tempo de vida, não houve diferenças relevantes entre os pacientes que utilizavam o nintedanibe ou outros tratamentos. Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS e considerando os dados obtidos na avaliação econômica, uma possível incorporação do esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática geraria um impacto orçamentário de R\$ 2.388.941.018,23 em cinco anos, podendo chegar a um valor de R\$ 3.717.431.509,90 se considerarmos a disponibilização para toda a população com FPI.

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.

IV- 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.

V- DATA: 26/06/2023

NATJUS TJMG

