



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário – NAT JUS GOIÁS

NOTA TÉCNICA

Nintedanibe

Assunto: Solicitação do medicamento Nintedanibe.

1 Considerações Iniciais

Trata-se de pedido de esclarecimento a respeito do uso do medicamento Nintedanibe no tratamento da fibrose pulmonar.

Com o objetivo de dar respostas às perguntas formuladas, faz-se necessário esclarecer preliminarmente algumas questões de natureza conceitual, técnica e científica.

2 Da Doença

A fibrose pulmonar idiopática é uma forma específica de pneumonia intersticial idiopática crônica, fibrosante e de caráter progressivo. Ela ocorre primariamente em adultos idosos, predominantemente nas sextas e sétimas décadas, além de ser restrita aos pulmões. O padrão histológico e/ ou radiológico associado à fibrose idiopática pulmonar é o de pneumonia intersticial usual (PIU)^{1 2}. O diagnóstico em pacientes com suspeita de fibrose pulmonar idiopática, uma análise cuidadosa deve ser feita quanto à possibilidade de diagnósticos alternativos. Pacientes com padrões tomográficos de pneumonia intersticial usual (PIU) provável ou possível são frequentemente encontrados na prática clínica, e o diagnóstico diferencial deve ser feito principalmente com pneumonite de hipersensibilidade na fase crônica (PHC) e pneumonia

1 RAGHU, Ganesh et al. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Statement: Idiopathic Pulmonary Fibrosis. **American Journal Of Respiratory And Critical Care Medicine**, [s.l.], v. 183, n. 6, p.788-824, 15 mar. 2011. American Thoracic Society. <http://dx.doi.org/10.1164/rccm.2009-040gl>.

2 KAWANO-DOURADO, Letícia; KAIRALLA, Ronaldo Adib. Pneumonia intersticial usual: um padrão ou uma doença? Reflexão sobre o assunto. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, [s.l.], v. 39, n. 1, p.111-112, fev. 2013. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1806-37132013000100017>.



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

intersticial não específica fibrótica. Entretanto, uma proporção desses pacientes não irá se submeter à biópsia pulmonar cirúrgica (BPC), seja pela presença de contraindicações (comorbidades, idade avançada ou gravidade da doença), seja por recusa dos indivíduos ao procedimento cirúrgico. Nesse contexto, a realização de broncoscopia com coleta de lavado broncoalveolar pode ser útil para aumentar o índice de suspeita para o diagnóstico alternativo de PHC, na qual se pode observar linfocitose geralmente acima de 30%. Vale ressaltar que biópsias transbrônquicas não são úteis quando a suspeita diagnóstica é de PIU. Todavia, dados recentes sugerem que a técnica emergente de criobiópsia endoscópica possa vir a se mostrar útil nesse cenário³.

3 Do tratamento

Não há cura para a fibrose idiopática pulmonar e atualmente não há procedimentos ou medicamentos que possam remover as cicatrizes dos pulmões. Os tratamentos são usados para retardar a progressão da cicatrização pulmonar e podem não necessariamente diminuir os sintomas de tosse e falta de ar. Pirfenidona (Esbriet[®]) e Nintedanibe demonstraram retardar a progressão da fibrose idiopática pulmonar. No entanto, alguns pacientes não podem tomar esses medicamentos devido aos seus efeitos colaterais. Esses medicamentos não são aprovados para uso em outras doenças pulmonares intersticiais⁴.

4 Do Medicamento

Nintedatinibe, de nome comercial **Ofev[®]**, é um medicamento indicado para o tratamento e retardo da fibrose pulmonar idiopática.

É encontrado na forma farmacêutica cápsula mole, devendo ser armazenado em temperatura compreendida entre 15° a 30° C, ao abrigo da luz e umidade.

Encontra-se devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e não está

3 BADDINI-MARTINEZ, José et al. Update on diagnosis and treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, [s.l.], v. 41, n. 5, p.454-466, out. 2015. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1806-37132015000000152>.

4 ASSOCIATION, Breathe Lung. **Idiopathic Pulmonary Fibrosis**. 2015. Disponível em: <<https://www.lung.ca/lung-health/lung-disease/idiopathic-pulmonary-fibrosis/treatment>>. Acesso em: 15 maio 2018.



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

incorporado em nenhuma lista de medicamentos dos programas da assistência farmacêutica do SUS. Sendo assim, não podemos informar a qual ente federativo pertence a atribuição de fornecimento deste medicamento.

É fabricado por um único laboratório e não possui apresentação genérica.

Para o tratamento da fibrose pulmonar o uso do medicamento é caracterizado como *on label*.

A pirfenidona, outro medicamento disponível para tratamento da fibrose pulmonar, também não foi incorporado pelo SUS.

5 Do preço do Medicamento

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED da ANVISA, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Tal fato tem como propósito a diferenciação dos preços praticados entre os segmentos público e privado. Por exemplo, o medicamento nifedipino 10 mg, embalagem contendo 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 16,02 (dezesesseis reais e dois centavos), enquanto o preço máximo de venda ao consumidor é de R\$ 27,91 (vinte e sete reais e noventa e um centavos). Consoante as informações obtidas na página eletrônica da ANVISA, Tabela da CMED, atualizada em 14/09/2018, sob ICMS 17%, o medicamento possui preço máximo de venda ao governo (PMVG) registrado no valor de R\$ 12.583,76 (doze mil quinhentos e oitenta e três reais e setenta e seis centavos) para a apresentação cápsulas moles de 150 mg, embalagem contendo 60 cápsulas.

6 Considerações Finais

De acordo com a literatura médica especializada, o uso de Nintedanibe possui evidência científica no tratamento da fibrose pulmonar. Outra opção seria a pirfenidona.



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

O medicamento Nintedanibe 150 mg está indicado em bula para o tratamento e retardo de progressão da fibrose pulmonar idiopática.

Trata-se de uma doença incurável, cujo tratamento farmacológico visa retardar a progressão da cicatrização pulmonar e pode não necessariamente diminuir os sintomas de tosse e falta de ar.

Segundo Baddini-Martinez et al. (2015), apesar de diversas drogas terem sido investigadas em ensaios clínicos randomizados como agentes potenciais para o tratamento da fibrose idiopática pulmonar, até o momento, apenas duas substâncias, de fato, mostraram eficácia no tratamento da moléstia: a Pirfenidona e o Nintedanibe⁵.

O medicamento Nintedanibe encontra-se devidamente registrado na ANVISA e não está incorporado em nenhuma lista de medicamentos dos programas da assistência farmacêutica do SUS. Sendo assim, não podemos informar a qual ente federativo pertence a atribuição de fornecimento do mesmo. É fabricado por um único laboratório e não possui apresentação genérica.

Para o tratamento da fibrose pulmonar o uso do medicamento é caracterizado como *on label*.

A título de informação, o medicamento possui preço máximo de venda ao governo (PMVG) registrado na tabela da CMED, atualizada em 14/09/2018, sob ICMS 17%, no valor de R\$ 12.583 (doze mil quinhentos e oitenta e três reais e setenta e seis centavos) para a apresentação cápsulas moles de 150 mg, embalagem contendo 60 cápsulas.

Em tese, nos pacientes com diagnóstico confirmado de fibrose pulmonar idiopática, seja por biópsia pulmonar ou por tomografia de tórax, há necessidade de uso do Nintedanibe para tentar evitar a progressão da doença e promover alguma melhora no quadro clínico do paciente.

5 BADDINI-MARTINEZ, José et al. Update on diagnosis and treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, [s.l.], v. 41, n. 5, p.454-466, out. 2015. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1806-37132015000000152>.



Comitê Executivo de Goiás

Justiça Federal

No caso de pacientes que necessitam de medicamentos de uso contínuo, é importante a observação da orientação do Parecer CFM n. 12/2006 do comparecimento às consultas médicas em intervalos de, no máximo, 90 (noventa) dias e, que as prescrições sejam feitas quando do momento destas consultas. Tal orientação visa evitar que prescrições sejam consideradas após longo prazo de emissão, tendo em vista possíveis mudanças no quadro clínico dos pacientes com o passar do tempo.

Goiânia, 01 de outubro de 2018.

NAT JUS GOIÁS