

PARECER TÉCNICO

Nintedanibe – Fibrose pulmonar idiopática

17/05/2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

Elaboração e revisão
Ana Paula Dajtenko Lemos
Evanézia de Araújo Oliveira
Kariny Santos Câncio
Karla Deisy Moraes Borges
Micael Pereira Nobre



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), vem por meio desta nota trazer informações acerca do **medicamento Nintedanibe para pacientes com diagnóstico de fibrose pulmonar idiopática.**

INTRODUÇÃO

O objetivo deste documento é contribuir para elaboração, padronização e qualificação de pareceres técnicos com base em evidências científicas atualizadas, com o intuito de proporcionar embasamento técnico e auxiliar os profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito, dando fundamentos científicos para elaboração de pareceres e orientações de fluxo de acesso relacionados a medicamentos e tratamentos.

É preciso enfatizar a importância da elaboração de um Parecer Técnico em um caso específico, pelos serviços de Assistência Farmacêutica, destinado a subsidiar os fluxos de acesso a medicamentos com informações técnicas, para um melhor enfrentamento e resolução dos problemas de saúde. É importante que o acesso seja por meio de políticas públicas de saúde já estabelecidas, que foram construídas a partir de problemas identificados sobre as necessidades da população, de forma integrada e participativa, com responsabilidades compartilhadas, na perspectiva de uma saúde mais eficaz, eficiente e resolutiva.

Os pareceres são elaborados com base em evidências científicas na área da saúde, fundamentados na CONITEC, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDTs), em Notas Técnicas produzidas pelos NATJUS, em revisões bibliográficas e atos normativos.

INFORMAÇÃO

A fibrose pulmonar idiopática (FPI) é uma forma de doença pulmonar intersticial crônica, de causa desconhecida, limitada aos pulmões, que acomete, predominantemente, homens idosos, atuais ou ex-fumantes. Do ponto de vista histológico, a FPI é caracterizada pelo padrão usual de pneumonia intersticial que, atualmente, pode ser inferida com razoável grau de certeza em casos de achados radiológicos típicos na tomografia computadorizada de alta resolução (TCAR). Apesar de ser uma doença incomum, a FPI é de grande importância clínica devido à sua gravidade.

O nintedanibe é uma molécula pequena, que age como inibidor triplo de tirosina quinase, incluindo os receptores: receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR) α e β , receptor de fator de crescimento fibroblástico (FGFR) 1-3 e receptor de fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR) 1-3. Liga-se, competitivamente, ao sítio de ligação de ATP desses receptores e bloqueia a sinalização intracelular, que é crucial para a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, que, por sua vez, são mecanismos essenciais para a patologia da FPI. Além disso, inibe as quinases Flt-3, Lck, Lyn e Src. O nintedanibe, portanto, atua inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, células envolvidas no desenvolvimento da fibra do colágeno na FPI diminuindo a progressão da doença em um amplo perfil de fenótipos de pacientes com FPI.

Nintedanibe é indicado para:

Tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI);

Tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES) e

Tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo.

É, também, indicado, em combinação com o docetaxel, para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina.

O Sistema Único de Saúde (SUS), atualmente, não possui Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para o tratamento das Doenças Pulmonares Intersticiais. A FPI foi citada em consulta pública da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), para inclusão na Proposta de Priorização de PCDTs para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, em maio de 2015. No entanto, nenhum grupo que trabalhou com a doença se identificou para subsidiar sua análise. Os medicamentos pirfenidona e nintedanibe foram citados na consulta pública. Dentre os medicamentos que também foram citados como possíveis de serem utilizados no tratamento de FPI, encontram-se disponíveis no SUS: sildenafil, azatioprina, ciclofosfamida, omeprazol, budesonida e Prednisona.

O medicamento foi avaliado pela CONITEC para o tratamento da FPI, a qual recomendou a não incorporação no SUS do medicamento. Segundo o relatório sobre o Nintedanibe: “apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade e estão associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, o que torna o balanço entre o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento”. 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.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, em sua Diretriz Brasileira para o tratamento farmacológico da Fibrose Pulmonar Idiopática, ainda não existe um medicamento com capacidade curativa da FPI. A presente diretriz sugere que Nintedanibe e Pirfenidona sejam considerados para o tratamento da doença (com recomendação condicional). No entanto, não foi observado um efeito estatisticamente significativo no desfecho crítico de mortalidade e se mostrou eficaz na redução do número de exacerbações agudas e benéfico no declínio da CVF. Conforme diretriz, deve-se realizar o tratamento sintomático: da tosse (antitussígenos, codeína e corticosteróides), dispneia (morfina, oxigenoterapia e reabilitação pulmonar), depressão e ansiedade (acompanhamento psicológico e a utilização de agentes ansiolíticos e antidepressivos), tratamento das comorbidades e transplante pulmonar (conforme indicação clínica e critérios de inclusão e exclusão).

Quanto à disponibilização, cabe esclarecer que o medicamento pleiteado não faz parte do elenco do SUS, não constando na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e Estratégicos (RENAME/2022), nem na Relação Estadual de Medicamentos do Estado do Ceará (RESME-CE/2024).

Sugere-se, portanto, retorno ao prescritor para avaliação de alternativas terapêuticas, que atendam a demanda do requerente, inseridas no elenco disponível no SUS.

Por fim, salientamos a importância de profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito que trabalhem, sempre que possível, dentro dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, seguindo os itens elencados nas listas dos Componentes da Assistência Farmacêutica, objetivando a qualificação do Sistema e, por consequência, o melhor acesso dos usuários a esses medicamentos.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE