

## **PARECER TÉCNICO**

### **22/11/2019**

**MEDICAMENTO SOLICITADO:** Esilato de Nintedanibe 150mg.

**INDICAÇÃO DE BULA:** É indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI). Também é 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<sup>1</sup>.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI).

### **RESPOSTA**

Para o tratamento dessa patologia, foi prescrito o medicamento Esilato de Nintedanibe, que atua inibindo a proliferação, migração e transformação das células envolvidas no desenvolvimento da fibrose pulmonar idiopática<sup>1,2</sup>.

Não existe atualmente, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) instituído pelo Ministério da Saúde para o tratamento da FPI<sup>2</sup>. Por isso, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, no ano de 2015, lançou o Painel de Especialistas e a consulta pública para priorizar os protocolos clínicos de doenças raras, no entanto, nenhum grupo que trabalha com fibrose pulmonar idiopática se manifestou<sup>3</sup>.

Ainda assim, a Comissão recebeu solicitação para avaliar a inclusão ao SUS do medicamento pleiteado para o tratamento da FPI<sup>2</sup>. Após avaliar as evidências disponíveis e as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emitiu em Dezembro de 2018 seu relatório, recomendando a não incorporação do Nintedanibe ao SUS<sup>2</sup>.

De acordo com o referido documento, as evidências atuais mostram que o medicamento pleiteado retarda a progressão da doença, no entanto, a baixa qualidade da evidência relacionada à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas, associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, torna a relação risco/benefício para o paciente, desfavorável a incorporação do medicamento<sup>2</sup>.

Dessa forma, com a publicação da Portaria nº86 de 24 de Dezembro de 2018, o Ministério da Saúde tornou pública a decisão de não incorporar o medicamento Nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática<sup>4</sup>.

A CONITEC ainda cita que em 2017 a Agência de Saúde Britânica - NICE atualizou sua Diretriz onde aponta que não há evidência conclusiva que o uso de quaisquer intervenções farmacológicas modificadoras da doença aumente a sobrevida de pessoas com FPI<sup>2</sup>.

O SUS dispõe apenas de cuidados paliativos (morfina, corticoterapia e oxigenoterapia) e o transplante de pulmão<sup>2</sup>.

## REFERÊNCIAS:

1. OFEV. Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo. Itapeverica da Serra – SP: Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Bula de remédio. Disponível em: [https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/ofev\\_bula\\_paciente\\_profissional-compressed.pdf](https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/ofev_bula_paciente_profissional-compressed.pdf)  
Acesso em: 22 Novembro 2019.
2. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº419 Dezembro/2018. Esilato de nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Nintedanibe\\_FPI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf).  
Acesso em: 22 Novembro 2019.
3. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 142 – maio 2015. Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio\\_PCDT\\_DoenasRaras\\_CP\\_FINAL\\_142\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf). Acesso em: 22 Novembro 2019.
4. BRASIL. Portaria nº 86, de 24 de Dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: DOU Diário Oficial da União. Publicado no DOU de nº 247 de 26 de Dezembro de 2018. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE\\_86a88\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE_86a88_2018.pdf). Acesso em: 22 Novembro 2019.