



NOTA TÉCNICA RÁPIDA Nº 1717

Solicitante: 02ª Vara da Comarca de São Benedito

Número do processo: 3001275-81.2023.8.06.0163

Data: 05/02/2023

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

NOTA TÉCNICA RÁPIDA

1) Considerações:

Trata-se de atualização de nota técnica (NT) rápida (versão reduzida e mais simples por se tratar de medicação(ões)/tratamento(s)/procedimento(s) de indicação e critérios estabelecidos na literatura ou com NTs prévias), baseadas nas NT's 118, 456, 576, 600, 889, 1168 e 1533 do mesmo NAT.

1) Tema:

Trata-se de NT Rápida para avaliação do uso de nintedanibe (OFEV) para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática avançada.

2) Sobre a liberação pela ANVISA e custo da medicação/material

Registro: 103670173

Produto: OFEV

Classe Terapêutica: ANTINEOPLÁSICO

Autorização: 1.00.367-8

Processo: [25351.456304/2015-63](#)

INDICAÇÕES: OFEV é indicado: • Para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI). • Para o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES). • Para o 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.

3) Sobre o fornecimento da medicação/material pelo SUS:

Por se tratar de caso semelhante, de mesma indicação e mesmo tratamento proposto, foi optado por NT complementar e respostas baseadas na mesma.

O nintedanibe (OFEV®) não pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e não faz parte de nenhum programa de medicamentos da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) estruturado pelo Ministério da Saúde.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS é um órgão criado pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, e regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 7.646 de 21 de Dezembro de 2011, tendo por finalidade assessorar o Ministério da Saúde no processo de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, o que antes era o que antes era feito pela extinta Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde, antiga e inexistente CITEC/MS. antiga e inexistente CITEC/MS. TEC/MS.

O Relatório de Recomendação sobre o Esilato de nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática de Julho/2018, recomendou a não incorporação no SUS do esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática.

4) Conclusões:

De acordo com as evidências disponíveis das drogas até o momento usadas no manejo clínico da FPI, apenas os antifibróticos como nintedanibe e pirfenidona apresentaram resultados promissores, se utilizadas seguindo critérios claros de início e principalmente de descontinuação da droga.

Entretanto, com as evidências disponíveis até a presente data conclui-se que embora os dois tratamentos tenham sido aprovados para a FPI com base no declínio reduzido da função pulmonar, nenhum deles tem uma



vantagem clara sobre os resultados da mortalidade (sobrevida), diferentemente do alegado no relatório médico acostado. Desta forma, não teve capacidade de fornecer evidências de benefício do nintedanibe em subgrupos diagnósticos específicos.

5) Respostas aos Questionamentos

a) *Há evidências científicas de eficácia e custo-efetividade do fármaco apontado para o caso em exame?*

Resposta: Não.

b) *Há possibilidade de sua substituição por outro fármaco que produza efeitos similares do fármaco prescrito?*

Resposta: Sim.

c) *Existem outras informações relevantes a fornecer para a solução do caso em exame?*

Resposta: Não.

d) *O fármaco prescrito tem registro na ANVISA e é disponibilizado pelo SUS?*
Não. Vide item 5.

e) *Em caso negativo a uma das perguntas acima, há tratamento alternativo eficaz disponibilizado pelo sistema público?*

Resposta: Não.

f) *Havendo tratamento oficial alternativo disponibilizado, esse possui eficácia similar daquele realizado a partir do uso do fármaco cuja disponibilização foi requerida nos autos?*

Resposta: Não se aplica.

g) *Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora citada, que o fármaco prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde em detrimento a outros disponibilizados, se for o caso?*

Resposta: Não.