Nota Técnica 599031

Data de conclusão: 30/10/2026 11:19:54

Paciente

Idade: 80 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Vera/MT

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Paulo Isidoro Gonçalves

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: NÚCLEO DE JUSTIÇA DIGITAL DA SAÚDE PÚBLICA

Tecnologia 599031

CID: J84 - Outras doenças pulmonares intersticiais

Diagnóstico: Outras doenças pulmonares intersticiais

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo Médico Dr(a) Yonara Rivelle N. David – CRM/MT 8214- Pneumologista - 07/03/2025 (fl526).

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ESILATO DE NINTEDANIBE

Via de administração: Via oral

Posologia: NINTEDANIBE 150MG (01 comprimido de 12/12 horas) uso continuo

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI). Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são paliativos usados para controle dos sintomas e complicações da FPI, como os antitussígenos, corticoterapia, oxigenioterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão . Sem tratamentos antifibróticos disponíveis no SUS.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Nidhi ®, Nindaxef ®, Ofev ®, Oksana ®

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O esilato de nintedanibe é um fármaco de ação antifibrótica que inibe, de modo competitivo, as tirosinoquinases, interferindo a proliferação e migração de miofibroblastos e fibroblastos. Ainda, reduz aprodução do GF?,inibindo a proliferação de fibroblastos com consequente redução da síntese e deposição e colágeno . Como os antifibróticos são a única alternativa terapêutica específica para o tratamento das condições fibróticas pulmonares, os estudos clínicos que os avaliam limitam se à comparação do nintedanibe com placebo ou ao outro representante da classe, pirfenidona Ainda, dada a gravidade e mau prognóstico da condição, a mortalidade é o desfecho de interesse primário. Apesar disso, a maioria dos estudos utiliza a CVF com desfecho substituto para avaliar a resposta do paciente ao tratamento. Um ensaio clínico de fase II (TOMORROW) e dois ensaios clínicos de fase III (INPULSIS I e INPULSIS II) avaliaram o nintedanibe versus lacebo para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI). Todos eles incluíram pacientes com diagnóstico de FPI e CVF igual ou superior a 50% do valor previsto. O primeiro ensaio TOMORROW, duplo-cego randomizado e multicêntrico (25 países) acompanhou pacientes por 2 semanas. Dentre os 170 pacientes incluídos, a média de idade foi 65 anos e o percentua édio da CVF foi de 80%. Observou-se melhora na progressão da doença a partir da diferença estatisticamente significativa encontrada, entre os grupos, para o aumento da CVF ao longo as 52 semanas; embora não tenha sido identificada diferença na mortalidade por qualquer ausa no mesmo período. O principal evento adverso associado à terapia foi diarréia revalente em 12% dos pacientes tratados, seguido por náusea, prevalente em 5%, e vômito uja prevalência foi de 3%. Os ensaios INPULSIS I e II também foram estudos duplo-cego andomizados e multicêntricos, envolvendo 24 países. Foram incluídos 1.066 pacientes com dade média de 66anos eCVF percentual médio de 80% . O tempo de acompanhamento foi de rupo tratado em relação ao placebo, sugerindo melhora na progressão da doença. Não fo ncontrada diferença entre o grupo que fez uso de nintedanibe e o grupo que usou placebo no isco de exacerbações agudas ou mortalidade. De fato, quanto às exacerbações, o que fo valiado foi o tempo entre o início do tratamento e o aparecimento da primeira exacerbação guda (hazard ratio 0,64 [IC95% 0,39 a 1,05; P=0,08]); e a mortalidade por qualquer causa eve hazard ratio não significativo, de 0,70 [IC95% 0,43 a 1,12; P=0,14], às 52 semanas após nício do tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora do parâmetro espirométrico CVF, sem apresentar aumento de sobrevida ou diminuição do número de exacerbações

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: I - Qual é o diagnóstico do paciente?
Resposta; Doença Pulmonar Intersticial (CID 10: J84.1). Laudo Médico Dr(a) Yonara Rivelle N. David – CRM/MT 8214- Pneumologista - 07/03/2025 (fl526).
-
II – Qual é o medicamento pleiteado?
Resposta; O medicamento pleiteado é Nintedanibe 150mg .
-
III – Houve pedido administrativo para o fornecimento do medicamento?
Resposta; Não
-
IV – O produto possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?
Resposta; Sim. O medicamento Nintedanibe 150mg possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é indicado para tratamento de fibrose pulmonar idiopática.
-
V – O medicamento está incorporado em alguma lista oficial do SUS, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a Relação Estadual de Medicamentos de Mato Grosso (RESME-MT) ou outra equivalente?
Resposta: O medicamento Nintedanibe 150mg, não pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não faz parte de nenhum Componente de Assistência Farmacêutica no SUS (básico, especializado e estratégico) estruturado pelo Ministério da Saúde.
-
VI – Caso o medicamento não tenha sido incorporado, há comprovação no Processo de evidência científica por meio de ensaio clínico randomizado, revisão sistemática ou metaanálise?
Resposta; Não
-

VII – O medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)?
Resposta; A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 419, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 86, de 24 de dezembro de 2018, com a decisão final de não incorporar o nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no
âmbito do SUS. Considerou-se que a evidência presente no momento da análise não demonstra um benefício claro ao paciente, associado a um perfil de segurançadesfavorável com uma alta taxa de eventos adversos e descontinuação do tratamento.
-

VIII – Qual é o ente público responsável pelo fornecimento do medicamento, Conforme Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal?
Resposta: Não tem ente federativo com competência de fornecimento.
-

IX – Qual é o Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) do medicamento?
Resposta: O Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) do medicamento Nintedanibe150mg – caixa com 30 comprimidos - R$ 3.600,73. Conforme Tabela Câmara de Regulaçãodo Mercado de Medicamentos – CMED (ICMS 17%).
-
X – Há laudo médico fundamentado, descrevendo o tratamento já realizado pelo paciente? Caso positivo, a parte interessada deve comprovar a utilização dasalternativas terapêuticas Disponíveis no SUS através de pedidos administrativos anteriores.
Resposta; Não
-

XI – Existem alternativas terapêuticas para o caso em análise?
Resposta; No momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI). Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são paliativos usados para controle dos sintomas e complicações da FPI, como os antitussígenos, corticoterapia, oxigenioterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão . Sem tratamentos antifibróticos disponíveis no SUS.
-

XII – Considerações finais, a critério do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário;
Resposta; Considerando que a CONITEC, em sua 67ª reunião ordinária, realizada no dia 13 de junho de 2018, recomendou a não incorporação do esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática no SUS, pois se considerou que “nos estudos apresentados o tempo de acompanhamento dos pacientes, por se tratarem de estudos de curto prazo, geram incertezas em relação a real eficácia do medicamento no retardo da progressão da doença, em especial com relação ao benefício trazido ao paciente em termos de resultados de sobrevida e melhora da qualidade de vida” e “há incerteza quanto àprevenção ou redução da deterioração aguda na FPI, evento que foi considerado crítico por preceder hospitalizações e mortes em pacientes com a doença.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. CONITEC. Esilato de nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática. Relatório de Recomendação. Julho/2018.2. Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
3. Martinez et al. Diretrizes brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática. Documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia baseado nametodologia GRADE. J Bras Pneumol. 2020;46(2):e20190423

NatJus Responsável: MT - Mato Grosso

Instituição Responsável: TJMT

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: COD - D 2 - PF 2078