

NOTA TÉCNICA 2649/3041**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

SOLICITANTE: MM. JUIZ DE DIREITO Dr. Fausto Geraldo Ferreira Filho

PROCESSO Nº.:50012279320228130433

CÂMARA/VARA: 2ª vara cível

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MLAM

IDADE: 85 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Esilato de Nintedanibe 150 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J67

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Controle dos sintomas

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 35558

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002649/3041

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Apresentar parecer técnico acerca da viabilidade do medicamento nintedanibe, solicitado pela autora Maria da Luz Almeida Matos, para o tratamento da doença pneumonite de hipersensibilidade crônica, bem como comprovar se o tratamento solicitado possui caráter experimental.

R: O tratamento está bem indicado para doença informada

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

A Pneumonite de Hipersensibilidade (HP) é uma doença pulmonar intersticial (DPI) imunomediada comum induzida pela exposição repetida a antígenos ambientais em indivíduos suscetíveis. As formas mais conhecidas são a doença do criador de aves e o pulmão do agricultor. No

entanto, os antígenos envolvidos são amplamente diversos. Portanto, a lista de causas da HP está se expandindo com frequência. A HP parece ser subdiagnosticada devido à sua apresentação altamente heterogênea nos subtipos não fibrótico e fibrótico e pode representar até 15% de todas as DPIs encontradas na prática clínica. No entanto, o reconhecimento dos casos de HP é essencial para garantir a terapêutica adequada ao paciente. A intervenção dos profissionais de saúde domiciliar às vezes é fundamental nesse contexto. Em caso de exposição confirmada, o diagnóstico pode ser considerado com alta confiança se a tomografia computadorizada de alta resolução (HR-CT) mostrar um padrão típico de HP associado a uma linfocitose superior a 30% no lavado broncoalveolar (LBA). Em todas as outras situações, os pacientes devem ser submetidos a investigações adicionais e amostragem histopatológica adicional deve ser considerada e submetida à discussão da equipe multidisciplinar. Após o diagnóstico, a evicção antigênica é a regra sempre que possível. O tratamento com corticosteroides é o tratamento médico de primeira linha para formas graves e visa prevenir o desenvolvimento de fibrose. A terapia antifibrótica é agora uma opção para pacientes com DPI progressiva e falha de terapias imunomoduladoras/imunossupressoras.

O ***Esilato de Nintedanibe***, foi aprovado para uso no Brasil em outubro de 2016. O fármaco inibe de modo competitivo as tirosinoquinases, o que explica a sua amplitude de ações/indicações. O uso do medicamento exige a monitoração da função hepática através da realização da dosagem de transaminase e bilirrubina antes do início do tratamento e mensal nos seis primeiros meses de uso, podendo passar a trimestral após esse período. Nos casos de aumento maior que 3 vezes o limite superior da normalidade, recomenda-se a redução da dose ou suspensão da medicação.

O custo do medicamento Esilato de Nintedanibe 150 mg/ 60 cápsulas, na lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo da CMED/ANVISA atualizada em 02/03/2020 foi de R\$ 16.493,21 a 21.974,04.

“O National Institute for Health and Care Excellence – NICE recomenda o uso do nintedanibe como opção de tratamento para pacientes

com FPI apenas nos casos em que o paciente apresentasse CVF entre 50 % e 80 % do valor predito, negociação de preço e interrupção do tratamento em caso de progressão da doença”.

A relação custo-benefício, custo efetividade deve ser considerada, para que a indicação/uso do medicamento alcance de fato um benefício justificável, tendo em vista que é uma droga de alto custo, que não possui finalidade curativa, que exige monitoramento laboratorial rigoroso, não isenta de riscos (apresenta reações adversas muitas vezes responsáveis pela descontinuação permanente do tratamento), para uma doença cujo diagnóstico diferencial deve ser estabelecido de forma rigorosa, após a exclusão de outras doenças pulmonares fibrosantes, especialmente colagenoses, doenças relacionadas ao trabalho (pneumoconioses) e pneumonia de hipersensibilidade.

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. Considerou-se 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. Além disso, há incerteza quanto à prevenção ou redução da deterioração aguda na FPI**, evento que foi considerado crítico por preceder hospitalizações e mortes em pacientes com a doença. 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.

Revisão de Literatura (dados copilados)

Objetivo da revisão: Uma recente colaboração internacional atualizou a definição clínica e as recomendações diagnósticas para pneumonite de hipersensibilidade, com foco em fenótipos fibróticos e não fibróticos. No entanto, como isso é transferido para a prática clínica e seu impacto no

manejo clínico e prognóstico da pneumonite de hipersensibilidade não está claro. Esta revisão enfocará os avanços recentes na compreensão dos aspectos clínicos da pneumonite de hipersensibilidade, predominantemente sua epidemiologia, diagnóstico, classificação e tratamento.

An update on hypersensitivity pneumonitis: what a clinician wants to know

Achados recentes: A pneumonite de hipersensibilidade é uma doença rara na população geral, com incidência geográfica variável devido a fatores ambientais, culturais e ocupacionais. A confiança no diagnóstico depende da presença de características clínicas com uma relação temporal com uma exposição associada, características radiológicas e histopatológicas, linfocitose do lavado bronquíolo-alveolar e anticorpos precipitantes/imunoglobulina G específica para antígenos. Embora a evidência emergente sobre o uso de nintedanib na doença pulmonar intersticial fibrótica progressiva seja promissora, a maioria das terapias (corticosteróides e agentes imunossupressores) usadas tradicionalmente na pneumonite de hipersensibilidade carece de uma base de evidências robusta.

Resumo: Com uma definição clara dos fenótipos de pneumonite por hipersensibilidade fibrótica e não fibrótica agora estabelecida, os ensaios clínicos (predominantemente ensaios controlados randomizados) devem esclarecer e resolver a discussão sobre prevenção de antígenos, terapia com corticosteroides, terapia imunossupressora e terapia antifibrótica em subtipos de hipersensibilidade fibrótica e não fibrótica pneumonia.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Trata-se de doença de baixa prevalência e o curso clínico variável que dificultam a condução de ensaios clínicos randomizados (ECR) para seleção da melhor terapêutica
- ✓ A medicação encontra-se disponível no SUS mas não para uso na FPI
- ✓ De acordo com literatura existe indicação de terapia e imunossupressora/imunomoduladora e antifibrótica para doença informada (FPI)
- ✓ A medicação está bem indicada para doença informada

V – REFERÊNCIAS

- 1) RENAME 2020.
- 2) Diretrizes Brasileiras para o Tratamento Farmacológico da Fibrose Pulmonar Idiopática. Documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia baseado na metodologia GRADE. Janeiro/2020.
- 3) Fibrose Pulmonar Idiopática: precisão diagnóstica e tratamento precoce. Antônio Moraes, Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2019;45(5):e20190353.
- 4) Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, Câmara de Regulação do Mercado de medicamentos – Secretaria-Executiva, ANVISA, 02/03/2020.
- 5) Esilato de nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática, Relatório CONITEC, julho/2018
- 6) Chauvin P, Kerjouan M, Jégo P, Jouneau S, Lescoat A. Mise au point : pneumopathies d’hypersensibilité [Hypersensitivity Pneumonitis: An update]. Rev Med Interne. 2021 Nov;42(11):772-780. French. doi: 10.1016/j.rev-med.2021.03.333. Epub 2021 Apr 30. PMID: 33941410.

VI – DATA: 12/08/2022

NATJUS - TJMG

