



n. 102

publicado em dezembro/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*ESILATO DE NINTEDANIBE PARA  
O TRATAMENTO DE FIBROSE  
PULMONAR IDIOPÁTICA*



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## Fibrose Pulmonar Idiopática

A Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) é uma forma crônica específica de pneumonia fibrosante de causa desconhecida. É uma doença limitada aos pulmões e ocorre geralmente em homens acima dos 50 anos, sendo caracterizada pela piora progressiva desse órgão, com redução da qualidade de vida e uma expectativa negativa de evolução.

A FPI é a mais comum entre todas as doenças crônicas que levam à insuficiência respiratória, sua história natural é variável e imprevisível, o que muitas vezes dificulta o seu rápido diagnóstico e tratamento. A doença leva à formação de cicatrizes (fibrose) nos pulmões, modificando sua constituição original e funcionamento. A evolução da doença leva à grave insuficiência respiratória e outras enfermidades relacionadas com a fibrose pulmonar, podendo evoluir para o óbito.

Estima-se que no Brasil, mais de 8 mil pessoas por ano sejam afetadas pela doença.

## Como o SUS atua no tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática

O Ministério da Saúde do Brasil não possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da FPI. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS são antitussígenos, morfina, corticoterapia e oxigenoterapia visando o manejo e controle dos sintomas da doença, além da possibilidade de realização do transplante de pulmão.

## Tecnologia analisada: esilato de nintedanibe

A empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica LTDA, solicitou à CONITEC a incorporação do esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática.

O nintedanibe é uma molécula pequena que age inibindo a multiplicação, migração e transformação de fibroblastos, que são células envolvidas no desenvolvimento da FPI e, desta forma, atua tratando e diminuindo a progressão da doença.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário de esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática. Através de estudos incluídos neste relatório destaca-se a perda considerável de participantes em ambos os estudos, sendo maior no grupo do nintedanibe, contribuindo para aumentar as incertezas quanto ao real efeito do medicamento na progressão da doença. Nos resultados referentes à qualidade e tempo de vida, não houve diferenças relevantes entre os pacientes que utilizavam o nintedanibe ou outros tratamentos.

Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS e considerando os dados obtidos na avaliação econômica, uma possível incorporação do esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática geraria um impacto orçamentário de R\$ 2.388.941.018,23 em cinco anos, podendo chegar a um valor de R\$ 3.717.431.509,90 se considerarmos a disponibilização para toda a população com FPI.



## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 67ª reunião ordinária, realizada em 13 de junho de 2018, consideraram que, o tempo de acompanhamento dos pacientes nos estudos apresentados, de curto prazo, gera incerteza em relação ao real benefício do medicamento em retardar a progressão da doença ou melhorar a qualidade e tempo de vida dos pacientes. Além disso, há incerteza quanto à sua capacidade de prevenir ou reduzir a deterioração aguda na FPI, evento que foi considerado crítico por levar a hospitalizações e mortes em pacientes com a doença. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade a não inclusão de esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática no SUS.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 12 de julho e 31 de julho de 2018. Foram recebidas 1198 contribuições, sendo 68 técnico-científicas e 1130 contribuições sobre experiência ou opinião. Foi relatado, como ponto positivo, a estabilização da doença com redução da velocidade de progressão e, como negativos os efeitos adversos como diarreia, náuseas, vômitos e perda de peso. Todavia, não houveram argumentos suficientes que modificassem a recomendação inicial da CONITEC.

## Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 73ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 de dezembro e 06 de dezembro de 2018, recomendaram a não inclusão (incorporação) no SUS do nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática.

## Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Nintedanibe\\_FPI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf).



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS