

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. João Paulo Santos da Costa Cruz

PROCESSO Nº.: 50024853720228130596

CÂMARA/VARA: JESP

COMARCA: Santa Rita do Sapucaí

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: AAC

IDADE: 56 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J 44, M 43.9

PEDIDO DA AÇÃO: Fumarato de formoterol + Budesonida 12/400 mcg, Brometo de Tiotrópio 5 mcg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica para o tratamento de manutenção da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 31981

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003034

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações que entenderem pertinentes para nortear o julgamento sobre o fornecimento ou não dos medicamentos no caso da autora.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente em acompanhamento há 10 anos, com diagnóstico de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) hipoxêmica grave secundária ao tabagismo, além de deformidade torácica. É dependente de uso domiciliar de oxigênio contínuo (dia e noite), e vem apresentando priora progressiva.

Consta que a paciente apresenta exacerbações frequentes, com dificuldade respiratória quando da falta da medicação de uso contínuo requerida para o tratamento de manutenção: formoterol + budesonida 12/400 mcg duas vezes ao dia e brometo de tiotrópio 5 mcg 02 jatos/dia.

Os exames complementares de avaliação da função pulmonar mostraram redução da capacidade vital forçada (CVF) com padrão restritivo,

apesar da sintomatologia de DPOC. Há informação de que a deformidade torácica que a paciente possui, limita a capacidade funcional pulmonar e dificulta a realização dos exames.

O SUS possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica, atualizado em 16/11/2021. Vide Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021.

Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica, visam garantir o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas nos protocolos publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O acesso aos medicamentos do componente especializado, fornecidos através de protocolos, ocorre nas 28 Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Cujas dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

*“A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo aéreo, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo aéreo na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)”.*²

A DPOC é uma das doenças mais prevalentes na pneumologia. “É considerada doença complexa, heterogênea e multifacetária na qual comorbidades e manifestações extrapulmonares têm significativa contribuição

para sua expressão, gravidade e sobrevida”.⁵

A DPOC representa um conjunto de síndromes definidas por uma característica fisiológica comum, a limitação progressiva e parcialmente reversível ao fluxo aéreo. As alterações patológicas da doença envolvem também a inflamação sistêmica.

O diagnóstico da DPOC se baseia em elementos obtidos da história clínica, do exame físico e dos exames complementares. O diagnóstico deve ser considerado em paciente com dispneia, tosse crônica, expectoração, histórico de infecções recorrentes do trato respiratório inferior e/ou histórico de exposição a fatores de risco para a doença. A dispneia crônica e progressiva é o sintoma mais característico da DPOC. Os testes de função pulmonar são essenciais para diagnóstico e acompanhamento.

Embora a DPOC não tenha cura, o tratamento envolve intervenções farmacológicas e não farmacológicas, as quais visam retardar a progressão da doença, reduzir os sintomas, aumentar a tolerância aos esforços, reduzir a frequência e a gravidade das exacerbações, e reduzir as complicações e hospitalizações, melhorando a qualidade de vida.

A base do tratamento medicamentoso são os broncodilatadores por via inalatória. Cada estratégia / proposta para o manejo farmacológico da DPOC deve ser individualizada e orientada pela gravidade dos sintomas; risco de exacerbações; efeitos colaterais; comorbidades; disponibilidade e custo de medicamentos; a resposta alcançada, preferência e capacidade do paciente de usar vários dispositivos de administração de drogas, entre outros fatores.

Atualmente as alternativas para o tratamento farmacológico da DPOC conta com broncodilatadores β 2-agonista de ação curta e longa, broncodilatadores antimuscarínicos de ação curta e longa, e corticosteroides. A via inalatória deve ser a preferida para a administração de broncodilatadores e corticosteroides em longo prazo.

O uso sequencial e escalonado das combinações de fármacos utilizados no tratamento otimizado da DPOC (broncodilatadores β 2-agonista de ação curta e longa, broncodilatadores antimuscarínicos de ação curta e

longa, e corticosteroides), mostram efeito sinérgico em relação ao uso de seus componentes isoladamente em monoterapia. O tratamento farmacológico de manutenção, visa o controle da doença / dos sintomas, e a prevenção das exacerbações / progressão. Em pacientes com hipoxemia crônica grave em repouso, a oxigenoterapia a longo prazo melhora a sobrevida.

Os broncodilatadores de longa ação (LABA), disponíveis no SUS são o formoterol e o salmeterol.

*“O salmeterol e o formoterol levam à broncodilatação por até 12 horas e são usados 2 vezes/dia. O salmeterol é o mais seletivo de todos os agonistas dos receptores beta-2 adrenérgicos, tem início de ação após 20 minutos não sendo preconizado para tratar dispneia aguda. Os broncodilatadores agonistas beta-2 adrenérgicos de longa ação podem ser utilizados para o tratamento ambulatorial de pacientes com sintomas persistentes¹. Potenciais benefícios destes medicamentos incluem redução de sintomas e melhora da qualidade de vida, talvez relacionados à melhora da adesão ao tratamento. Nenhum grupo de broncodilatadores mostrou eficácia de magnitude clinicamente significativa sobre a taxa de declínio da função pulmonar na DPOC, nem levou à redução da mortalidade”.*²

A combinação de fármacos solicitada, **Fumarato de formoterol + Budesonida** 12/400 mcg, é a associação de um broncodilatador beta-2 adrenérgico de longa ação (fumarato de formoterol - LABA), com um corticosteróide inalatório (budesonida - ICS). A combinação dos fármacos está disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de cápsula ou pó para inalação de 6/200 mcg e de 12/400 mcg. O fornecimento está condicionado ao preenchimento de critérios previstos no protocolo da DPOC.

Os anticolinérgicos / broncodilatadores antimuscarínicos de longa ação (LAMA), disponíveis no SUS são o brometo de glicopirrônio, tiotrópio e umeclidínio.

“O brometo de glicopirrônio/tiotrópio/umeclidínio são broncodilatadores

antimuscarínicos de longa ação. Utilizados em dose diária única, devido à duração do efeito broncodilatador de 22 a 24 horas. Ensaios clínicos randomizados apontam que a broncodilatação dupla (com antimuscarínicos e broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação) pode ser benéfica na melhora de sintomas e levar a melhora na qualidade de vida, quando comparados com broncodilatação com qualquer dos agentes em uso isolado, sem aumento significativo nos efeitos adversos. Estudos comparando broncodilatação dupla com esquema com beta-2 adrenérgico de longa ação associado a corticosteroide inalatório observaram redução no risco de pneumonia".²

O **Brometo de Tiotrópio** 5 mcg requerido, é um broncodilatador antimuscarínico de longa ação (LAMA). O brometo de tiotrópio está disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação combinada de (brometo de tiotrópio monoidratado (LAMA) + cloridrato de olodaterol (LABA) em solução para inalação de 2,5/2,5 mcg. O fornecimento está condicionado ao preenchimento de critérios previstos no protocolo da DPOC. A apresentação isolada requerida não está disponível.

Como alternativa de agente anticolinérgico / broncodilatador antimuscarínico isolado, o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, o brometo de ipratrópio, anticolinérgico de curta ação (SAMA), na apresentação de solução para inalação 0,25 mg/mL e solução para inalação oral 20 mcg/dose.

As associações de LAMA/LABA incorporadas ao SUS são o brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg em pó inalante para pacientes com DPOC e o tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 mcg + 2,5 mcg em solução para inalação com dispositivo inalatório Respimat® para pacientes com DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4), com alto risco (grupos C e D) e conforme critérios definidos no presente PCDT.

Existem no SUS alternativas farmacológicas em apresentação isolada e

em combinações de LABA, LAMA e ICS, intercambiáveis com a proposta de terapêutica farmacológica tripla indicada para a Autora. O sus disponibiliza combinações de LABA/LAMA (brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol ou tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol) e corticóides inalatórios (ICS) em apresentação isolada (budesonida, beclometasona), que associados atingem a finalidade terapêutica dos grupos de fármacos prescritos (terapia tripla: LABA + ICS, e LAMA).

Fármacos disponíveis nos SUS, sob protocolo, para o tratamento farmacológico da DPOC:

- Beclometasona (ICS): cápsula inalante ou pó inalante de 200 e 400 mcg e aerossol de 200 mcg e 250 mcg.
- Budesonida (ICS): cápsula ou pó de inalação e aerossol bucal de 200 mcg e cápsula para inalação de 400 mcg ou pó inalante e aerossol oral de 200 mcg.
- Formoterol + budesonida (LABA + ICS): cápsula ou pó para inalação de 6 mcg + 200 mcg e de 12 mcg + 400 mcg.
- Fenoterol (SABA): solução aerossol de 100 mcg/dose.
- Formoterol (LABA): cápsula ou pó para inalação de 12 mcg.
- Salbutamol (SABA): aerossol oral de 100 mcg e solução para inalação de 5 mg/mL.
- Salmeterol (LABA): pó para inalação de 50 mcg.
- Prednisona: comprimidos de 5 mg e 20 mg.
- Prednisolona: solução oral de 3,0 mg/mL e 1,0 mg/mL.
- Hidrocortisona: pó para solução injetável de 100 mg e 500 mg.
- Brometo de ipratrópio (SAMA): solução para inalação de 0,25 mg/mL e solução para inalação oral de 20mcg/dose.
- Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (LAMA + LABA): pó inalante de 62,5 mcg + 25 mcg.
- Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (LAMA + LABA): solução para inalação de 2,5 mcg + 2,5 mcg.

Broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação (LABA); broncodilatadores beta-2

adrenérgicos de curta ação (SABA); broncodilatadores antimuscarínico de longa ação (LAMA); broncodilatadores antimuscarínicos de curta ação (SAMA); Corticosteroide inalatório (ICS).

“Existem evidências de que a terapia tripla (ICS + LAMA + LABA) pode promover melhora da função pulmonar e de desfechos reportados por pacientes, além de prevenir exacerbações”.²

No **caso concreto**, trata-se de paciente com deformidade torácica que compromete a realização da espirometria e interfere com seu resultado. Consta histórico de exacerbações frequentes e uso contínuo de oxigênio domiciliar. O tratamento farmacológico de manutenção prescrito (terapia tripla: LABA + ICS, e LAMA), está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 2) Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.
- 3) Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. GOLD 2022.
<https://goldcopd.org/2022-gold-reports-2/>
- 4) Volumes pulmonares e resistência das vias aéreas em pacientes com possível padrão restritivo à espirometria. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2016;42(5):341-347.
https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2016_42_5_8_portugues.pdf
- 5) *Pneumologia Paulista*. Vol. 29, nº 3/2016.
<https://pneumologiapaulista.org.br/wp-content/uploads/2016/11/PP31102016.pdf>
- 6) Protocolo de atendimento a pacientes portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) no Estado do Ceará. 2010.
https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/protocolo_doenca_pulmonar_obstrutiva_cronica.pdf

V – DATA:

24/08/2022

NATJUS – TJMG