



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Rodrigo Martins Faria

PROCESSO Nº.: 00285851320178130363

SECRETARIA: 2ª Vara / 2º Juizado Especial Cível

COMARCA: João Pinheiro

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: C.M.J.

IDADE: 79 anos

PEDIDO DA AÇÃO(medicamento): Anoro® (Brometo de Umeclidinio + Trifenatato de Vilanterol)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J 44, I 50

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 34077

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000701

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O(s) medicamento(s) é/são fornecido(s) pelo SUS? **R.: Não.**

2) Caso seja positiva a indagação anterior, dentro da divisão estabelecida pelo SUS qual o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do medicamento requerido? **R.: Prejudicado.**

3) No caso do(s) medicamento(s) não ser(em) fornecido(s), há medicamento(s) similar(es) ou alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS? **R.: Sim. O tratamento da DPOC está disponível no SUS através de protocolo, em conformidade com as evidências científicas atuais.**

4) O(s) medicamento(s) é/são autorizado(s) pelo ANVISA? **R.: Sim, possui registro na ANVISA para a finalidade terapêutica pretendida.**

5) Qual a composição (princípio(s) ativo(s) e apresentações comerciais registradas para o(s) medicamentos solicitado(s)? **R.: Brometo de**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Umeclidínio 25 mcg/dose + Trifenatato de Vilanterol 62,5 mcg/dose, pó para inalação por via oral, frascos contendo de 07 a 30 doses.

6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)? O(s) medicamento(s) é/são de Alto Custo? **R.: Conforme lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo da ANVISA, pág. 639, atualizada em 14/09/2018, o preço é de R\$ 50,21 a 369,26.**

7) O(s) medicamento(s) prescrito(s) é/são indicado(s) para o tratamento da enfermidade do paciente? **R.: Sim. Porém, há alternativas protocolares em conformidade com as evidências científicas atuais, disponíveis na rede pública (broncodilatadores inalatórios de longa duração são base da terapia medicamentosa).**

8) Outro(s) esclarecimento(s) que julgar pertinente(s).

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de requerente de 79 anos, com diagnóstico de Cardiopatia chagásica (insuficiência cardíaca), Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e glaucoma. Para a qual foi prescrito o uso contínuo de *Anoro*® para controle da sintomatologia provocada pela doença.

No **caso concreto**, não foram apresentados dados elementares referentes ao diagnóstico, ao tempo e às características da evolução da doença, sobre as opções terapêuticas até então adotadas, se foram esgotadas as alternativas terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública para a finalidade terapêutica pretendida. Caso tenham sido tentadas, não foi informado quais teriam sido os motivos de insucesso/falha que teriam levado à prescrição e ao pleito da terapêutica específica requerida; também não consta se a paciente foi submetida a exames de avaliação e monitoramento da função pulmonar (espirometria) que auxiliam na classificação do status de gravidade do quadro, entre outros dados.

A avaliação funcional das doenças respiratórias, através da espirometria



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

é essencial e tem três utilidades principais: estabelecer o diagnóstico; documentar a gravidade da obstrução ao fluxo aéreo; e monitorar o curso das doenças e as modificações decorrentes do tratamento.

Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), é uma doença crônica, comum, prevenível, tratável em conformidade com a variabilidade da apresentação clínica e da sua evolução. Caracterizada pela limitação crônica e persistente ao fluxo de ar, associada a uma reação inflamatória pulmonar decorrente da perda de elasticidade nas vias aéreas e nos alvéolos.

DPOC tem uma história natural variável e nem todos os indivíduos seguem o mesmo curso. Contudo, a DPOC é geralmente uma doença progressiva, especialmente se a exposição do paciente aos agentes nocivos continua. Geralmente os pacientes apresentam-se sintomáticos, porém alguns podem ser assintomáticos. Os sintomas envolvem queixas respiratórias persistentes e limitação ao fluxo aéreo manifestos por dispneia, tosse, expectoração, exacerbações, quadro extra-pulmonares e comorbidades.

O diagnóstico de DPOC é feito com base nos sinais e sintomas respiratórios crônicos, na presença de fatores de risco e exacerbações da doença, associados a distúrbio ventilatório irreversível de tipo obstrutivo VEF1 à espirometria realizada em situação clínica estável.

A espirometria avalia a relação volume expiratório forçado em 1 segundo(VEF1)/capacidade vital forçada (CVF) que se inferior de 0,70 após teste com broncodilatador diagnostica a DPOC. Assim este exame é imprescindível para o diagnóstico e classificação da gravidade da doença, uma vez que a intensidade das queixas clínicas têm baixa relação com o comprometimento do VEF1. A gravidade da obstrução brônquica combinada com o grau de dispneia e com o número de exacerbações da doença verificada no ano anterior de definem a gravidade da DPOC.

O tratamento da DPOC visa reduzir os sintomas, os riscos de progressão, pela exacerbação da doença impactando na mortalidade. Os



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

broncodilatadores inalatórios de longa duração são base da terapia medicamentosa, são indicados para como terapia fixa de manutenção. Os broncodilatadores de curta duração são usados apenas como resgate em pacientes muito sintomáticos.

A seleção inicial do tipo de broncodilatador adequado ao tratamento levará em conta a condição particular do paciente e a disponibilidade local. Pacientes com doença leve devem ser tratados em monoterapia, com o uso de um broncodilatador de longa duração, podendo ser escolhido qualquer LABA (β 2-agonistas de longa duração) ou LAMA (Antimuscarínicos de ação prolongada). Pacientes com doença moderada podem iniciar a terapia associando dois broncodilatadores (sempre um de cada classe) ou podem começar com apenas 1 broncodilatador. Todos os pacientes devem ser reavaliados a cada 6 meses. Em caso de manutenção dos sintomas devem ter o esquema revisto. Os pacientes graves e muito graves devem receber 2 broncodilatadores sempre. Caso sejam pacientes exacerbadores, devem receber corticoide inalatório associado (terapia tripla).

O tratamento para a DPOC está disponível no SUS através do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DPOC** regulamentado por meio da Portaria nº 609, Portaria nº 609, 6 de junho de 2013; o acesso ao tratamento é garantido a todos os pacientes elegíveis pelos critérios estabelecidos no referido protocolo.

O SUS disponibiliza alternativas de terapêutica farmacológica para monoterapia, terapia dupla ou tripla em conformidade com a literatura técnico-científica atual para o tratamento das enfermidades apresentadas pela requerente. O SUS não disponibiliza alternativa terapêutica com o uso de LAMA (agentes antimuscarínicos de ação prolongada).

Anoro®: Brometo de Umeclidínio 25 mcg/dose + Trifenatato de Vilanterol 62,5 mcg/dose, pó para inalação por via oral, combinação fixa de LABA/LAMA, não disponível no SUS. Tem indicação de bula para o tratamento de manutenção



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

da broncodilatação de longo prazo, para aliviar os sintomas em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica e enfisema. Umeclidínio/vilanterol não está indicado para o tratamento de episódios agudos de broncospasmo, ou seja, não dispensa a necessidade do uso de broncodilatadores de curta ação para alívio dos sintomas quando deterioração do controle/quadro (exacerbações). O vilanterol pertence ao grupo dos broncodilatadores chamados (LABA) e o umeclidínio do grupo chamado (LAMA).

Não foram identificados elementos técnico-científicos indicativos de imprescindibilidade da prescrição específica requerida, em detrimento às alternativas terapêuticas farmacológicas protocolares já disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) GOLD – Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease, 2018.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. MS Portaria nº 609, de 6 de junho de 2013.
- 3) Protocolo de Diagnóstico e Tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica da Sociedade do Estado do Rio de Janeiro, fevereiro/2018.
- 4) Diretrizes Brasileiras para o manejo da DPOC. (adaptação para o Brasil do Consenso Latino-Americano de DPOC). Coordenadores: Roberto Stirbulov R & Jardim JR. Disponível em http://dpocmed.pt/wp-content/uploads/2017/04_Diretrizes_DPOC_2016_completa_FINAL.pdf
- 5) RENAME 2017, disponível em: <https://www.saude.gov.br/medicamentos>

V – DATA:

05/10/2018

NATJUS - TJMG