



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

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Antônio de Souza Rosa

PROCESSO Nº.: 0433190118052

CÂMARA/VARA: JESP – Unidade Jurisdicional Única - 1º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A.O.M.

IDADE: 62 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Ultibro® (Indacaterol + Glicopirrônio)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J 44

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 16409

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001461

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com histórico de avaliação com pneumologista em 28/09/2016 devido a quadro de dispneia lentamente progressiva, inclusive aos pequenos esforços (grau 3 - MRC), além de tosse com escassa expectoração e chieira, radiografia de tórax evidenciava sinais de hiperinsuflação, ex-tabagista por 40 anos/maço, além de histórico de contato com agrotóxicos (veneno para matar formigas).

Consta que o paciente iniciou uso contínuo de Ultibro® por via inalatória. Passados dois anos, em nova avaliação, relatou piora recente do quadro (há 07 dias), com dispneia incapacitante (grau 4 – MRC) e persistente pigarro, informou uso do medicamento Ultibro® em dias alternados, por conta



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

própria. Submeteu-se a realização de novo exame de provas funcionais pulmonares, que evidenciou grave distúrbio ventilatório combinado, restritivo e obstrutivo com redução da capacidade vital por provável hiperinsuflação e sem resposta broncodilatadora; além de leve diminuição dos fluxos respiratórios em relação ao exame anterior. Foi orientado a fazer uso contínuo e específico do medicamento requerido.

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), é a terceira causa de morte entre as doenças crônicas não transmissíveis no Brasil e está relacionada com importante morbimortalidade. É uma doença comum, progressiva, passível de prevenção e tratamento, caracterizada por limitação persistente ao fluxo aéreo, que não é completamente reversível, apresenta 03 sintomas principais: dispneia persistente, tosse crônica com ou sem expectoração. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como fadiga, anorexia, perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Essas manifestações estão associadas a pior prognóstico, mas também podem indicar outras doenças concomitantes (câncer e tuberculose).

O diagnóstico de DPOC deve ser considerado nos pacientes com quadro de dispneia, tosse crônica, seca ou produtiva, que apresentam história de exposição a fatores de risco para a doença (tabagismo ativo ou passivo, exposição a poluentes e outras fumaças). A suspeita clínica da doença é indicação para realização de espirometria, padrão ouro no diagnóstico do DPOC.

A espirometria é um exame de função pulmonar necessário para o diagnóstico de DPOC. A presença de FEV1/CVF pós-broncodilatador < 0,7 (índice de Tiffeneau) confirma a limitação ao fluxo aéreo persistente, ou seja, o diagnóstico de DPOC.

As diretrizes atuais incorporam a avaliação dos sintomas e exacerbações da DPOC ao resultado da espirometria, para a classificação da



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

gravidade da doença. A classificação da gravidade da DPOC tem por objetivo estabelecer o grau de obstrução do fluxo aéreo, determinar a intensidade dos sintomas (especificamente o grau da dispneia) e avaliar o risco de exacerbações. A dispneia crônica e progressiva é a principal responsável pela incapacidade na DPOC.

Classificação de gravidade da limitação do fluxo aéreo (classificação espirométrica):

A classificação varia de 1 a 4, conforme a gravidade da limitação do fluxo aéreo. O valor descrito é após a utilização do broncodilatador. A deterioração da limitação ao fluxo aéreo está associada com ao aumento de exacerbações, hospitalizações e risco de morte.

Quadro 1 – Classificação de gravidade da limitação do fluxo aéreo (baseado no FEV1 pós broncodilatador)

GOLD 1 (leve)	VEF1 \geq 80% do previsto
GOLD 2 (moderado)	50% \leq VEF1 < 80% do previsto
GOLD 3 (grave)	30% \leq VEF1 < 50% do previsto
GOLD 4 (muito grave)	VEF1 < 30% do previsto

Fonte: GOLD (2018)

Classificação dos sintomas:

Existe uma fraca correlação entre o grau de limitação do fluxo aéreo e os sintomas que impactam na qualidade de vida do paciente, sendo necessário, portanto, avaliar o sintoma de maneira objetiva. Orienta-se utilizar uma das seguintes escalas:

- mMRC (Modified British Medical Research Council), que varia de 1 a 4;
- CAT (COPD Assessment Test), que varia de 0 a 40.

Quadro 2 - Escala de Dispneia MRC modificada (mMRC):

mMRC Grau 0	Falta de ar ao realizar exercício intenso
mMRC Grau 1	Falta de ar ao apressar o passo, ao subir um lance de escadas ou ao subir uma ladeira leve
mMRC Grau 2	Andar mais devagar que pessoas da mesma idade ou precisar parar para respirar quando anda no próprio passo
mMRC Grau 3	Parar para respirar antes de andar 100 metros ou após alguns minutos
mMRC Grau 4	Não sair de casa devido à falta de ar

Fonte: Gruffydd-Jones (2012)



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

Classificação de risco de exacerbações:

Essa classificação diferencia pacientes de baixo e alto risco para eventos futuros, conforme a história de exacerbação ou internação no último ano. Exacerbação é definida como uma piora abrupta dos sintomas respiratórios que necessitam de tratamento adicional. Sendo classificada em leve (tratada somente com broncodilatador de curta ação - SABD), moderada (tratado com SABD, antibióticos e/ou corticoide oral) ou grave (com necessidade de internação ou visitas a emergência). Exacerbações graves estão associadas com falência respiratória aguda.

- Baixo Risco: paciente que apresentou no máximo uma exacerbação no ano, sem hospitalização;
- Alto Risco: paciente que apresentou qualquer hospitalização por exacerbação ou dois ou mais episódios de exacerbação no ano.

Classificação combinada dos sintomas (A, B, C e D):

A classificação de GOLD ABCD diferencia os pacientes conforme os sintomas atuais e risco de exacerbações futuras. É utilizada para orientar o tratamento do paciente.

Quadro 3 – Classificação GOLD ABCD por sintomas e exacerbações

C	D	Alto Risco: ≥ 2 exacerbações ou ≥ 1 hospitalização
A	B	Baixo Risco: 0 ou 1 exacerbação, sem internação hospitalar.
Pouco sintomático mMRC ≤ 1 ou CAT < 10	Muito sintomático mMRC ≥ 2 ou CAT ≥ 10	

Fonte: GOLD (2018)

Os objetivos do tratamento da DPOC são a redução dos sintomas, prevenção e redução da frequência das exacerbações, melhoria da qualidade de vida e a tolerância aos esforços, além da melhoria do prognóstico, mitigando a progressão da doença, reduzindo a morbi/mortalidade. Pacientes que não respondem adequadamente ao tratamento devem ser



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

periodicamente reavaliados, especialmente para revisar adesão ao tratamento, uso adequado dos dispositivos inalatórios e cessação da exposição de risco.

O tratamento farmacológico da DPOC constitui um dos principais pilares no manejo da doença. A individualização do tratamento é fundamental, devendo ser baseada na disponibilidade das medicações existentes, na gravidade da doença, preferências/tolerância do paciente, interações medicamentosas e na presença ou ausência de comorbidades.

Importante destacar que o tratamento farmacológico da DPOC deve ser complementado por medidas não farmacológicas tais como: cessação do tabagismo, reabilitação pulmonar e vacinação para prevenção de infecções virais e bacterianas, incentivo a prática de atividade física, além de outras medidas para a doença avançada (oxigenioterapia, tratamento cirúrgico, endoscópico e transplante pulmonar).

As principais classes dos fármacos utilizados no tratamento da DPOC são os broncodilatadores e corticosteroides. Os broncodilatadores são as medicações de primeira linha no tratamento da DPOC. São utilizados de forma contínua ou episódica conforme a necessidade, para prevenir ou reduzir os sintomas. Os broncodilatadores podem ser adrenérgicos ou anticolinérgicos, tanto de cura ou longa ação, sendo os últimos mais efetivos que os primeiros.

Tratamento farmacológico guiado por estágio:

A classificação de sintomas GOLD ABCD orienta a escolha terapêutica da seguinte forma:

- **Gold A** – Tratamento com broncodilatador adrenérgico de curta (SABA) ou longa ação (LABA) ou anticolinérgico de curta ação (SAMA).
- **Gold B** – Tratamento com broncodilatador de longa ação adrenérgico (LABA) ou anticolinérgico (LAMA). Para pacientes com dispneia persistente em monoterapia recomenda-se o uso dos dois broncodilatadores.
- **Gold C** – Tratamento com broncodilatador de longa ação anticolinérgico



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

(LAMA). Para pacientes com exacerbações persistentes pode ser adicionado um segundo broncodilatador de ação prolongada (LABA). Como segunda alternativa, pode ser usada uma combinação de broncodilatador adrenérgico mais corticoesteroide inalado (LABA / ICS).

• **Gold D** – Tratamento com broncodilatador de longa ação adrenérgico (LABA) associado a anticolinérgico (LAMA). Em pacientes que continuam tendo exacerbações, há 2 possibilidades:

- Adicionar corticoide inalatório (terapia tripla com LABA+LAMA+ICS); ou
- Trocar para LABA+ICS. Se não houver melhorar adicionar LAMA (terapia tripla com LABA+ICS+LAMA).

Pacientes com terapia tripla e com exacerbações, encaminhar para o pneumologista.

O SUS possui protocolo clínico e diretriz terapêutica para o tratamento de DPOC; entretanto tal protocolo **não considera os agentes muscarínicos (anticolinérgico de ação longa - LAMA).**

Os fármacos atualmente disponíveis na rede pública para o tratamento farmacológico protocolar da DPOC são:

- beclometasona (ICS – corticoide inalatório);
- budesonida (ICS – corticoide inalatório);
- formoterol + budesonida (LABA + ICS);
- fenoterol (SABA - broncodilatador adrenérgico de curta ação);
- formoterol (LABA – broncodilatador adrenérgico de longa ação);
- salbutamol (SABA – broncodilatador adrenérgico de curta ação);
- salmeterol (LABA – broncodilatador adrenérgico de longa ação);
- brometo de ipratrópio (SAMA – broncodilatador anticolinérgico de curta ação – SAMA);
- prednisona, prednisolona e hidrocortisona (corticosteroides sistêmicos).

No **caso concreto**, conforme os elementos apresentados, segundo a classificação GOLD 2018, o paciente classifica-se como **B** (baixo risco de exacerbação e muito sintomático), tendo como opções de primeira linha o uso



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

de LABA (disponível) **ou** LAMA (não disponível) + SABA e/ou SAMA (disponíveis) se necessário, como opção de segunda linha está recomendado o uso de LABA + LAMA (combinação presente no medicamento requerido).

Não foram apresentados/identificados elementos técnicos que permitam afirmar que a resposta insatisfatória (refratariedade de resposta) ao uso das opções farmacológicas disponíveis na rede pública e compatíveis com sua classificação não tenha sido influenciada pela presença de barreira, considerando que o prescritor descreve que avaliou o paciente somente em dois momentos, com intervalo de tempo de 02 anos.

Sabe-se que após o diagnóstico e a implantação da terapia, o paciente deve ser reavaliado periodicamente para avaliar se os objetivos do tratamento estão sendo alcançados e verificar se há barreiras a serem identificadas e que comprometam a resposta/sucesso do tratamento.

O fluxograma de acompanhamento independe do grupo inicial do paciente. Em todos os estágios, a dispneia por outras causas (não a DPOC) devem ser investigadas e tratadas adequadamente, as diretrizes atuais apontam que a técnica de inalação e a aderência devem ser consideradas causas de resposta inadequada ao tratamento.

Conclui-se que pelos elementos apresentados até o momento, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos fármacos requeridos (Indacaterol LABA + Glicopirrônio LAMA), em detrimento das alternativas farmacológicas protocolares disponíveis na rede pública. Recomenda-se a realização de perícia médica.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes 2019 de Manejo da DPOC - GOLD 2019 – Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease

<https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/GOLD-2019-v1.7-FINAL-14Nov2018-WMS.pdf>



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

-
- 3) Telecondutas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, versão digital 2018.
 - 4) Recomendações para o Tratamento Farmacológico da DPOC, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, 2017.

V – DATA:

01/10/2019

NATJUS - TJMG