

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Breno Aquino Ribeiro

**PROCESSO Nº.:** 00732976520178130209

**CÂMARA/VARA:** Unidade Jurisdicional Cível

**COMARCA:** Curvelo

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** DMDC

**IDADE:** 72 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos – Formoterol + Budesonida 12/400 mcg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** J 44.8

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica disponível na rede pública – SUS, sob protocolo

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 48351

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002477

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Requeiro informações acerca da doença de que é acometido o interessado (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC – grave, de origem tabágica – GOLD “D” segundo a OMS - CID: J44.8), bem como se o(s) medicamento(s) anteriormente mencionado(s) é o único indicado para o tratamento da moléstia. Em caso negativo, quais os medicamentos similares recomendados. Informe-se, ainda, as formas de tratamento da patologia.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de origem tabágica, classificação Gold D, em uso contínuo de broncodilatador, para o qual foi indicado o uso de formoterol + budesonida (12/400 mcg) 02 doses a cada 12 horas.

Não foram informados dados do histórico de avaliação da função pulmonar do paciente, com os resultados de espirometrias (espirometria com teste pré e pós broncodilatador para fumantes ou ex-fumantes), ou outros

exames complementares porventura realizados, por ocasião das terapêuticas previamente utilizadas. Também não foi informado se foram, e/ou quais teriam sido as alternativas de terapêutica farmacológica previamente utilizadas.

O exame de espirometria é requerido para se estabelecer o diagnóstico de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). A presença de prova broncodilatadora FEV1/FVC < 0,70 confirma a presença de limitação persistente do fluxo aéreo.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares, previstos para o tratamento do quadro apresentado pela paciente/requerente.

**Alternativa farmacêutica:** medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

**Alternativa terapêutica:** medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

**Componente Básico:** Os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica (CBAF), são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

O acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ocorre por meio da Atenção Primária à Saúde, nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), Farmácias Comunitárias ou unidades da Farmácia de Minas. A dispensação desse grupo de medicamentos é responsabilidade dos municípios.

**Componente Especializado:** Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visa garantir no âmbito do SUS, 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 em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O acesso aos medicamentos do Componente Especializado, fornecido através de protocolo, ocorre nas 28 Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Os medicamentos de alto custo de uso contínuo devem ser cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais. Por causa do custo elevado, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

**Componente Estratégico:** considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

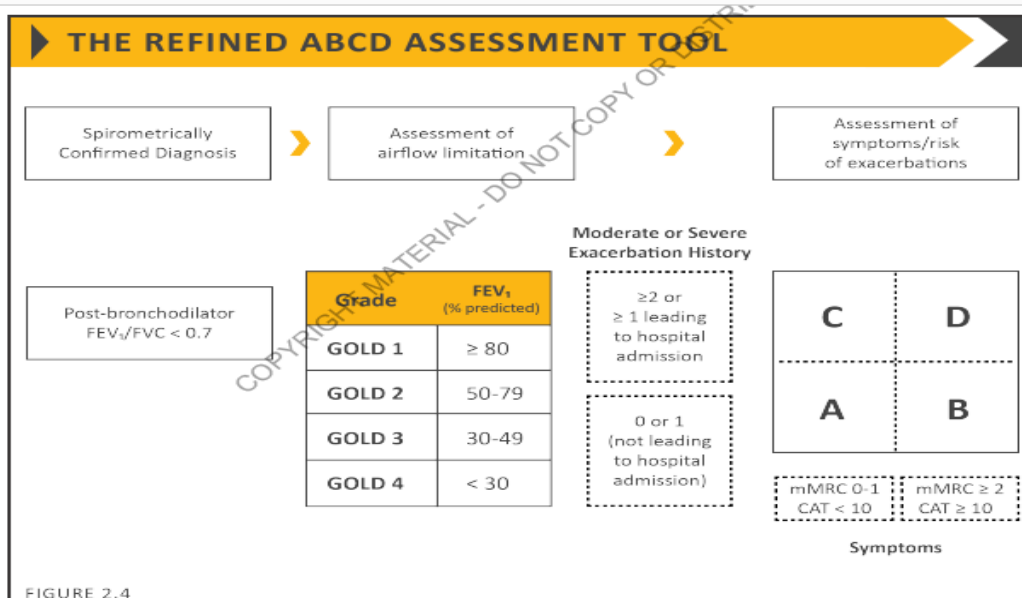
*“A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo aéreo, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo aéreo na DPOC ocorre 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)”<sup>3</sup>.*

**CLASSIFICATION OF AIRFLOW LIMITATION SEVERITY IN COPD (BASED ON POST-BRONCHODILATOR FEV<sub>1</sub>)**

In patients with FEV<sub>1</sub>/FVC < 0.70:

<b>GOLD 1:</b>	Mild	FEV <sub>1</sub> ≥ 80% predicted
<b>GOLD 2:</b>	Moderate	50% ≤ FEV <sub>1</sub> < 80% predicted
<b>GOLD 3:</b>	Severe	30% ≤ FEV <sub>1</sub> < 50% predicted
<b>GOLD 4:</b>	Very Severe	FEV <sub>1</sub> < 30% predicted

TABLE 2.4



**Example:** Consider two patients – both patients with FEV<sub>1</sub> < 30% of predicted, CAT™ scores of 18 and one with no exacerbations in the past year and the other with three moderate exacerbations in the past year. Both would have been labelled GOLD D in the prior classification scheme. However, with the new proposed scheme, the subject with three moderate exacerbations in the past year would be labelled GOLD grade 4, group D.

31

Fonte: GOLD 2021

[https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2020/11/GOLD-REPORT-2021-v1.1-25Nov20\\_WMV.pdf](https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2020/11/GOLD-REPORT-2021-v1.1-25Nov20_WMV.pdf)

A conduta terapêutica e subsequente escolha do tratamento farmacológico é realizada conforme avaliação da intensidade dos sintomas e do perfil de risco de exacerbações. O tratamento envolve medidas não farmacológicas (cessação do tabagismo, reabilitação pulmonar e fisioterapia respiratória, tratamento cirúrgico em casos selecionados), e farmacológicas.

O documento [GOLD – Global Initiative For Chronic Obstructive Lung Disease](#) – para prevenção, diagnóstico e manejo da DPOC é revisado anualmente e utilizado pelos profissionais da saúde em todo o mundo. Conforme as diretrizes atuais, as opções para o tratamento farmacológico são os broncodilatadores inalatórios de curta e longa ação. Na ausência de resposta ou resposta insatisfatória ao uso desses fármacos, podem ser combinados/associados aos agentes anticolinérgicos, e corticosteroides inalatórios e/ou sistêmicos. *A via inalatória deve ser a preferida para a administração de broncodilatadores e corticosteroides em longo prazo.* Antibióticos são prescritos criteriosamente no tratamento das exacerbações infecciosas. O tratamento deve ser realizado por toda a vida.

Os broncodilatadores agonistas Beta<sup>2</sup>-adrenérgicos de longa ação (LABA) disponíveis no SUS são, o formoterol e o salmeterol, que devem ser usados 2 vezes/dia.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no SUS, passou recentemente por revisão, e a proposta foi submetida a consulta pública (SCTIE/MS n 55 de 22/06/2021), com recomendação prévia da CONITEC para disponibilização dos medicamentos abaixo relacionados, para o tratamento farmacológico da DPOC:

- Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 200 e 400 mcg e aerossol de 200 mcg e 250 mcg.
- Budesonida: 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**: cápsula ou pó para inalação de 6 mcg + 200 mcg e de 12 mcg + 400 mcg.
- Fenoterol: solução aerossol de 100 mcg/dose.
- Formoterol: cápsula ou pó para inalação de 12 mcg.
- Salbutamol: aerossol oral de 100 mcg e solução para inalação de 5 mg/mL.
- Salmeterol: 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: solução para inalação de 0,25 mg/mL e solução para inalação oral de 20mcg/dose.
- Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol: pó inalante de 62,5 mcg + 25 mcg
- Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol: solução para inalação de 2,5 mcg + 2,5 mcg.

As associações de broncodilatadores (antagonistas muscarínicos de longa ação) LAMA/LABA (agonistas beta2-adrenérgicos de longa ação) incorporadas ao SUS para tratamento de DPOC grave e muito grave são o brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg em pó inalante, e o tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 mcg + 2,5 mcg em solução para inalação com dispositivo inalatório Respimat.

Os critérios de inclusão para o tratamento com a associação tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol são DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4), com alto risco (critérios de GOLD C e D) e que apresentem redução grave do fluxo inspiratório (<30 L/min).

**Fumarato de formoterol** (broncodilatador adrenérgico de longa ação) + **budesonida** (corticosteroide inalatório) **12/400 mcg**: disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, cujo fornecimento está condicionado ao preenchimento de critérios previstos em protocolo. O medicamento está disponível nas apresentações de (cápsulas e pó para inalação, 6/200 e 12/400 mcg), vide páginas 49, 105 e 145 da RENAME 2020 e protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DPOC.

No **caso concreto**, foi informado que o paciente possui diagnóstico de DPOC grupo D (paciente muito sintomático e de alto risco de exacerbações), foi prescrita combinação de medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento da enfermidade do requerente.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2020.
- 2) Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, 2021.  
[https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2020/11/GOLD-REPORT-2021-v1.1-25Nov20\\_WMV.pdf](https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2020/11/GOLD-REPORT-2021-v1.1-25Nov20_WMV.pdf)
- 3) Relatório de Recomendação da CONITEC. Revisão do Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas, da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, junho 2021.  
[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210623\\_Relatorio\\_PCDT\\_Doenca\\_Pulmonar\\_Obstrutiva\\_Cronica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210623_Relatorio_PCDT_Doenca_Pulmonar_Obstrutiva_Cronica.pdf)
- 4) DPOC, BMJ Best practice. Dezembro/2020.  
<https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/7/pdf/7/Doen%C3%A7a%20pulmonar%20obstrutiva%20cr%C3%B4nica%20%28DPOC%29.pdf>
- 5) Portaria SCTIE/MS nº 66, de 28 de dezembro de 2020, torna pública a decisão de incorporar o brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e recomendar a incorporação do brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica graves e muito graves (estágio 3 e 4), com alto risco (C e D) e demais critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- 6) Nota Técnica CAF nº 03, de 30 de julho de 2019. Secretaria de Estado da Saúde, Coordenadoria de Assistência Farmacêutica. São Paulo.  
<http://sppt.org.br/wp-content/uploads/2020/10/Nota-Tecnica-DPOC-SES-1.pdf>

#### **V – DATA:**

28/10/2021

NATJUS – TJMG