

CONSULTA PROCESSUAL AO COMITÊ TÉCNICO DE SAÚDE DO RN
SOLICITANTE: JUIZADO DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DE NATAL

PROCESSO Nº: 0512549-67.2016.4.05.8400S

ASSUNTO

Fornecimento do medicamento Spiriva Respimat – 1 frasco por mês, para tratamento de DPOC (doença pulmonar obstrutiva crônica), para uso contínuo e por tempo indeterminado.

ANÁLISE DO CASO

Paciente de 72 anos de idade, portadora de DPOC (doença pulmonar obstrutiva crônica), conforme laudo médico.

Paciente já fez uso de Formoterol + Budesonida (Alenia), bem como de (Brometo de Tiotrópio (Spiriva Respimat).

DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é uma doença respiratória comum que envolve as vias aéreas e caracterizada pela limitação persistente do fluxo aéreo, geralmente progressiva e associada a uma resposta inflamatória acentuada e crônica das vias aéreas e pulmões às partículas e gases nocivo^{1,2}. É a quarta causa de morte no mundo e está associada com alta morbidade e mortalidade³. Em geral, a prevalência da DPOC entre as populações e países está diretamente relacionada com a prevalência do tabagismo, no entanto, muitos países têm identificado fatores de risco adicionais, tais como a poluição do ar resultante da queima de carvão e derivada do uso de combustíveis de biomassa⁴. Outros fatores incluem a exposição à poluição do ar externo, aos irritantes químicos e poeiras ocupacionais (como vapores, irritantes e fumaças) e infecções frequentes do trato respiratório inferior durante a infância². O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicas. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas⁵.

A DPOC é incurável e os objetivos dos tratamentos disponíveis atualmente são reduzir os sintomas, o risco de progressão e a mortalidade relacionada à doença². A terapia farmacológica não modifica o declínio a longo

prazo da função pulmonar em pacientes com DPOC, mas deve ser usada para prevenir e controlar os sintomas, reduzir a frequência e a gravidade das exacerbações, melhorar a saúde e a tolerância ao exercício. O tratamento da DPOC estável baseia-se na gravidade da doença e do estado clínico do paciente. Pacientes com DPOC moderada a grave podem necessitar de tratamento regular com longa duração de ação, adição de corticóides inalatórios, além de um broncodilatador se exacerbações são frequentes⁶.

O brometo de tiotrópio é um broncodilatador anticolinérgico de longa ação usado em dose única diária, que possui afinidade similar aos subtipos de receptores muscarínicos M1 ao M5, apresentando um efeito local (nas vias aéreas) e não um efeito sistêmico⁷. Entretanto, existe uma carência de estudos bem controlados mostrando benefício clinicamente relevante desse fármaco bem como a existência de dúvidas sobre a segurança em longo prazo. Ademais, estudos questionam o impacto do tratamento com brometo de tiotrópio no que concerne ao seu custo em comparação a tratamentos já estabelecidos^{8,9}. Destarte, o tratamento para DPOC com brometo de tiotrópio em inalador Respimat[®] não foi incluído no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, instituído através da Portaria SAS/MS nº 609, de 6 de Junho de 2013⁵, bem como a Portaria Nº 34, de 6 de agosto de 2013 torna pública a decisão de **não incorporar este medicamento para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica no Sistema Único de Saúde (SUS)**².

A Ficha Técnica do Medicamento – TIOTRÓPIO PARA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA, elaborada pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), relaciona outros medicamentos disponíveis no SUS para a mesma indicação, quais sejam¹⁰:

Medicamento	Forma farmacêutica	Concentração
Beclometasona	Cápsula ou pó inalante aerossol	200mcg e 400mcg 200mcg e 250mcg
Budesonida	Cápsula ou pó inalante aerossol	200 mcg e 400mcg 200mcg
Formoterol + budesonida	Cápsula ou pó inalante	6mcg + 200mcg ou 12mcg +400mcg
Fenoterol	Aerossol	100 mcg
Formoterol	Cápsula ou pó inalante	12mcg
Salbutamol	Aerossol	100 mcg
	Solução inalante	5 mg/ml
Salmeterol	Aerossol ou pó inalante	50mcg
Prednisona	Comprimido	5mg e 20mg
Prednisolona	Solução oral	4,02mg/ml (equivalente a 3,0mg de prednisolona/ml)
Hidrocortisona	Pó para solução injetável	100mg e 500mg
Brometo de ipratrópio	Solução inalante aerossol	0,25mg/ml 0,02 mg/dose

Fonte: Ficha Técnica do Medicamento – TIOTRÓPIO PARA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA. CONITEC. 2015.

CONCLUSÃO

1) O SUS disponibiliza o(s) medicamento(s) pedido(s) nesta ação (SPIRIVA RESPIMAT)?

Resposta:

O SUS não disponibiliza o medicamento em tela para o tratamento de DPOC pois não está incluído no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da referida doença, bem como não é recomendado pela CONITEC.

2) Qual(ais) medicamento(s) simila(res) é(são) ofertado(s) pelo SUS para atender a situação de saúde relatada pela parte autora?

Resposta:

Existem 11 (onze) medicamentos ofertados pelo sus, entre similares e análogos ao pleiteado pela parte autora, citados em tabela supra, quais sejam: Beclometasona, budesonida, formoterol + budesonida, fenoterol, formoterol, salbutamol, salmeterol, prednisona, prednisolona, hidrocortisona, brometo de ipratrópio.

3) Qual(ais) a(s) diferença(s) entre o(s) medicamento(s) pedido(s) na ação e o(s) similares, caso existam, ofertados pelo SUS, principalmente no que se refere à eficácia e efeitos colaterais?

Resposta:

Os dados encontrados na literatura atual são insuficientes para que se possa atestar benefícios categoricamente relevantes do medicamento SPIRIVA RESPIMAT (Brometo de Tiotrópio) sobre os medicamentos disponibilizados pelo SUS, **no que pertine à eficácia**, porquanto tal eficácia destes se assemelham; contudo, no que tange aos efeitos colaterais (Distúrbios Gastrointestinais, cardíacos, do sistema nervoso central, torácicos, oculares, sistema imunológico, entre outros) tem-se um benefício do SPIRIVA RESPIMAT (Brometo de Tiotrópio) quanto às menores incidências de tais efeitos no paciente, quando comparado aos itens medicamentosos ofertados pelo SUS.

4) No caso específico dos autos, o SPIRIVA RESPIMAT é, de fato, a única alternativa a se utilizar juntamente com o Formoterol mais Budesonida), conforme laudo médico em anexo, ou pode haver ou não a substituição pelo(s) fármaco(s) já ofertado(s) pelo SUS, se existir(em)?

Resposta:

Conforme mencionado anteriormente, o SUS disponibiliza diversos outros medicamentos dos quais pode-se lançar mão para uma terapêutica farmacológica alternativa em substituição ao SPIRIVA RESPIMAT, de modo que o referido medicamento não é a única alternativa terapêutica farmacológica.

5) No caso de o uso do(s) medicamento(s) requerido(s) (SPIRIVA RESPIMAT) ser, de fato, a única alternativa para tratamento da enfermidade da parte demandante, a eficácia é curativa ou apenas paliativa?

Resposta:

Ainda que se tratasse de situação excepcional para a qual o medicamento supra fosse a única alternativa terapêutica farmacológica, a eficácia deste é, para a doença em tela, tão somente paliativa.

Câmara Técnica de Saúde

REFERÊNCIAS

1. Uptodate®. Chronic obstructive pulmonary disease: Definition, clinical manifestations, diagnosis, and staging. Disponível em: <http://www.uptodate.com/>. Acesso em: 23 SET 2016.
2. BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – CONITEC. **Brometo de tiotrópio para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.** Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf>. Acesso em: 23 SET 2016
3. GOLD. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD.: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease: 80 p. 2011.
4. Micromedex®. **Chronic obstructive pulmonary disease** – Epidemiology. Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/>. Acesso em: 23 SET 2016
5. BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 609, de 6 de junho de 2013. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.**
6. Micromedex®. **Chronic obstructive pulmonary disease** – Treatment summary. Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/>. Acesso em: 23 SET 2016
7. Bula do medicamento. **SPIRIVA®RESPIMAT®** (brometo de tiotrópio- solução para inalação 2,5 mcg). Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
8. Pohar R, Nkansah E, . Tiotropium compared with ipratropium for patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease: a review of the clinical effectiveness. : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

- (CADTH) 2009. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/> Acesso em: 23 SET 2016.
9. Neyt M, Bruel A, Gailly J, Thiry N, Devriese S, . Tiotropium in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease health technology assessment. : Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE) 2009. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/> Acesso em: 23 SET 2016.
 10. BRASIL, Ministério da Saúde Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – CONITEC. Ficha Técnica Sobre Medicamentos. TIOTRÓPIO PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC), 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/tiotropio_brometo_DPOC.pdf Acesso em: 23 SET 2016.