Nota Técnica 348732

Data de conclusão: 16/05/2025 11:59:49

Paciente

Idade: 78 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Bagé/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Uruguaiana

Tecnologia 348732

CID: J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada

Diagnóstico: Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PROPIONATO DE FLUTICASONA + XINAFOATO DE SALMETEROL

Via de administração: inalarória

Posologia: xinafoato de salmeterol 50 mcg e propionato de fluticasona 250 mcg, 2 jatos, uso inalatório, uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PROPIONATO DE FLUTICASONA + XINAFOATO DE SALMETEROL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: conforme o PCDT disponível (3), estão inclusos na rede pública os medicamentos budesonida, beclometasona (corticoides inalatórios, ICS), prednisona, prednisolona e hidrocortisona (corticoides sistêmicos), fenoterol, salbutamol, formoterol (agonistas beta-adrenérgicos de curta e longa ação, SABA/LABA), brometo de ipratrópio (broncodilatador anticolinérgico de curta ação), formoterol + budesonida (associação de LABA e ICS), Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (LABA/LAMA), Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (LABA/LAMA).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PROPIONATO DE FLUTICASONA + XINAFOATO DE SALMETEROL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PROPIONATO DE FLUTICASONA + XINAFOATO DE SALMETEROL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PROPIONATO DE FLUTICASONA + XINAFOATO DE SALMETEROL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A tecnologia pleiteada propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol, combina dois fármacos de classes farmacológicas distintas. O salmeterol é um LABA, com uma cadeia lateral longa que se liga ao sítio externo do receptor. Essa propriedade farmacológica proporciona proteção efetiva contra a broncoconstrição causada pela histamina, promovendo broncodilatação de longa duração, de pelo menos 12 horas. O propionato de fluticasona é um corticosteróide que, quando inalado na dose recomendada, apresenta intensa ação anti-inflamatória pulmonar, reduzindo os sintomas e as exacerbações, sem a ocorrência de efeitos adversos que são comuns da administração sistêmica de corticosteróides.
Para comparar a eficácia de budesonida/formoterol (BF) versus fluticasona/salmeterol (FS) em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, foi realizada uma revisão sistemática, que inclui dez estudos, abrangendo um total de 136.369 participantes. Em comparação com aqueles tratados com FS, os pacientes com DPOC tratados com BF apresentaram um número reduzido de exacerbações (RR 0,91 [IC 95% 0,83-1,00]; p = 0,040), hospitalizações (RR 0,77 [IC 95% 0,67-0,88]; p < 0,001) e frequência de pneumonia (RR 0,77 [IC 95% 0,64-0,92]; p = 0,05). No entanto, nenhuma diferença significativa foi observada entre AM e FS em termos de visitas ao pronto-socorro por DPOC (RR 0,87 [IC 95% 0,69-1,10]; p = 0,243), tempo de internação (ADM -0,18 [IC 95% -0,62-0,27]; p = 0,437) e número de exacerbações (ADM -0,06 [IC 95% -0,28-0,16]; p = 0,602). Notavelmente, nenhuma heterogeneidade significativa foi observada no tempo de hospitalização entre os dois grupos, enquanto uma clara heterogeneidade foi observada em outros desfechos (I 2 > 50%, p < 0,05). Em comparação com a FS, a terapia com BF parece ser uma estratégia de tratamento mais promissora para pacientes com DPOC moderada a grave; no entanto, isso deve ser verificado em outros estudos de alta qualidade (4).
Um estudo de coorte de base populacional do banco de dados de Quebec mostrou que a razão de chances ajustada de ter pneumonia grave foi maior para a fluticasona (2,1) do que para a budesonida (1,17) ou outros CI (1,41). Dos CI estudados, apenas a fluticasona demonstrou um aumento relacionado à dose no risco de pneumonia em pacientes com DPOC. Esta diferença entre a fluticasona e a budesonida pode ser explicada pela maior retenção da fluticasona nas vias aéreas, com inibição potencialmente maior da imunidade inata tipo 1. Portanto, a relação risco-benefício deve ser avaliada minuciosamente ao escolher uma combinação CI/LABA para pacientes com DPOC (5).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
	PROPIONATO DE FLUTICASONA;HIDROXINAFTOATO DE 50 MCG + 25 MCG PO INAL CT STR X 28 DOSES	13	R$ 49,50	R$ 643,50

SALMETEROL

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol é produzido e comercializado pelo laboratório GlaxoSmithKLINE BRASIL Ltda., sob o nome comercial Seretide®. A tabela acima foi elaborada em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em junho de 2024, de acordo com a prescrição juntada ao processo.
Não foram encontradas avaliações de incorporação de fluticasona/salmeterol para DPOC, porém, em sua avaliação de incorporação de fluticasona/salmeterol para asma, a CONITEC deliberou que as evidências disponíveis demonstram que tanto o salmeterol/fluticasona quanto formoterol/budesonida são eficazes no tratamento da asma e que há incertezas da real economia da tecnologia em comparação ao formoterol /budesonida que está disponível no SUS (6).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhor controle de sintomas e redução de exacerbações.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: PROPIONATO DE FLUTICASONA + XINAFOATO DE SALMETEROL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Os corticosteróides inalados (CI) são frequentemente recomendados para o tratamento da asma e da DPOC, em combinação com beta2-agonistas de longa acção (LABA), dependendo da gravidade da doença e/ou do fenótipo específico. Atualmente estão disponíveis diversas combinações de ICS/LABA que diferem em suas características farmacocinéticas e na dose de ambos os componentes. Não há evidências de que a parte autora tenha esgotado todas as alternativas disponíveis no SUS para o seu tratamento.
As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso ao tratamento combinado LAMA/ICS estão dispostas, em detalhe, no PCDT da condição (3), que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Se cumpridas as condições, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde que indicará o serviço onde deverão ser entregues os docum**entos solicitados pelo referido PCDT, dando entrada à solicitação administrativa do tratamento.**

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Chronic obstructive pulmonary disease: Definition, clinical manifestations, diagnosis, and staging - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/chronic-obstructive-pulmonary-disease-definition-clinical-manifestations-diagnosis-and-staging?search=copd&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
2. 2020 Gold Reports [Internet]. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD. Disponível em: https://goldcopd.org/gold-reports/
3. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2021.
4. Shang N, Liu Y, Jin Y. Comparative Efficacy of Budesonide/Formoterol Versus Fluticasone/Salmeterol in Patients With Moderate-to-Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. COPD. 2024 Dec;21(1):2328708. doi: 10.1080/15412555.2024.2328708. Epub 2024 Apr 4. PMID: 38573085.
5. Suissa S, Patenaude V, Lapi F, Ernst P. Inhaled corticosteroids in COPD and the risk of serious pneumonia. Thorax. 2013 Nov;68(11):1029-36. doi: 10.1136/thoraxjnl-2012-202872. PMID: 24130228; PMCID: PMC3812880.
6. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação: Propionato de fluticasona/ xinafoato de salmeterol para tratamento da asma em pacientes a partir de 4 anos [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/20211008_relatorio_propionato_de_fluticasona_xinafoato_de_salmeterol_cp83.pdf
7. Recommendations | Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management | Guidance | NICE [Internet]. NICE. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng115/chapter/Recommendations
8. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 19/2021. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20211122_Portaria_Conjunta_19.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos juntados ao processo (Evento 1, AUTO6, Páginas 22 - 27), a parte autora, com 75 anos de idade, possui doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e fibromialgia. Ainda segundo laudos, trata-se de DPOC muito severa associada a cardiopatia em uso de marcapasso. Apresentou taquicardia em uso de formoterol, tendo tratamento modificado para salmeterol associado à fluticasona, sem controle adequado dos sintomas, sendo então associado brometo de tiotrópio associado à cloridrato de olodaterol. Com isso, pleiteia manutenção do tratamento com salmeterol+fluticasona.
A DPOC caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes, sendo o tabagismo sua principal causa. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo em um mesmo indivíduo. Como consequência clínica há persistência de sintomas respiratórios e limitações ao

fluxo de ar. É diagnosticado mediante a combinação de critérios clínicos e funcionais, obtidos por anamnese, exame físico e exames de função pulmonar (espirometria). Os principais achados clínicos relacionados à DPOC são tosse, chiado ao respirar (sibilância) e falta de ar (dispneia), além da presença de fatores de risco, a exemplo idade superior a 40 anos e tabagismo (1,2).

Diversas classificações da DPOC por gravidade podem ser utilizadas na avaliação dos pacientes e indicação dos diversos tratamentos. A classificação do GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) recomenda que a gravidade da doença seja estratificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro de exacerbações (2).

O objetivo do tratamento da DPOC é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas, e melhora ou estabilização da função pulmonar. As opções farmacológicas de tratamento incluem, majoritariamente, o uso de medicamentos com efeito broncodilatador e anti-inflamatório, que podem ser administrados de maneira isolada ou associada, a depender da frequência e gravidade dos sintomas apresentados pelo indivíduo (2,3). Inicia-se, preferencialmente, com monoterapia, manejando-se a dose e a frequência do uso conforme a resposta do paciente ao tratamento. Quando a monoterapia não é suficiente para o manejo dos sintomas, opta-se pelo tratamento associado, ou seja, uso de broncodilatadores associados entre si ou associados à corticosteróides inalatórios, podendo progredir para terapia tripla, quando são utilizados broncodilatadores com diferentes mecanismos de ação concomitantemente ao uso de corticoesteróides (2,3).

A fim de facilitar a compreensão do restante da presente nota técnica, descrevemos aqui os principais grupos farmacológicos e seus representantes:

• ICS (Inhaled corticosteroids): corticosteroides inalatórios (budesonida, beclometasona, fluticasona, mometasona).

• SABA (short-acting beta-2 agonists): broncodilatadores agonistas adrenérgicos de curta ação (salbutamol, fenoterol, levalbuterol, terbutalina).

• LABA (long-acting beta-2 agonists): broncodilatadores agonistas adrenérgicos de ação longa (salmeterol, formoterol, olodaterol, indacaterol, arformoterol). Ainda, vilanterol, sendo esse disponível apenas em apresentações combinadas com representantes de outras classes.

• SAMA (short-acting muscarinic antagonist): broncodilatadores antimuscarínicos de ação curta (brometo de ipratrópio).

• LAMA (long-acting muscarinic antagonist): broncodilatadores antimuscarínicos de ação longa (brometo de glicopirrônio, tiotrópio ou umeclidínio).

A partir dessas classes farmacológicas, estão disponíveis no mercado apresentações combinadas, que já dispensam mais de um fármaco em uma mesma aplicação (terapia combinada SABA/SAMA, terapia combinada LABA/LAMA, terapia combinada LABA/ICS, e finalmente a terapia tripla pleiteada, com LABA/LAMA/ICS em dispositivo único).