Nota Técnica 380766

Data de conclusão: 25/07/2025 09:20:09

Paciente

Idade: 56 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pelotas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 380766

CID: J45.9 - Asma não especificada

Diagnóstico: J45.9 - asma 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: BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO

Via de administração: brometo de tiotrópio 2,5 mg, na posologia de 1 jato, 2 vezes ao dia

Posologia: brometo de tiotrópio 2,5 mg, na posologia de 1 jato, 2 vezes ao dia

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: BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para tratamento de asma, o SUS disponibiliza beclometasona, budesonida, fenoterol, formoterol, formoterol/ budesonida, salbutamol, salmeterol, prednisona e prednisolona. Para determinados fenótipos, estão disponíveis também o omalizumabe e o mepolizumabe

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O brometo de tiotrópio é um agente antimuscarínico específico de longa duração, comumente denominado anticolinérgico. Apresenta afinidade similar aos subtipos de receptores muscarínicos M1 ao M5. Nas vias aéreas, a inibição de receptores M3 promove relaxamento da musculatura lisa. A longa duração do efeito é provavelmente devido à sua dissociação muito lenta dos receptores M3. Por ser um anticolinérgico N-quaternário, o tiotrópio é tipicamente bronco-seletivo quando administrado por inalação, demonstrando uma margem terapêutica aceitável antes de apresentar efeitos anticolinérgicos sistêmicos (5–8).
Revisão sistemática e meta-análise do grupo Cochrane investigou a eficácia e a segurança da adição de antagonista muscarínico de ação prolongada, como o brometo de tiotrópio, a esquema de tratamento da asma com ?2-agonistas de ação prolongada e corticosteróides inalatórios, em adultos com asma não controlada (9). Foram incluídos exclusivamente ensaios clínicos randomizados com, pelo menos, 12 semanas de duração. Foram encontrados quatro estudos comparando antagonista muscarínico de ação prolongada, como o tiotrópio, com placebo em participantes em uso de ?2-agonistas de ação prolongada e corticosteróides inalatórios, totalizando 1.197 participantes. O brometo de tiotrópio foi prescrito na dose de 5 mcg ao dia. Depois de um período de seguimento entre 48 e 52 semanas, o brometo de tiotrópio não reduziu o número de exacerbações quando comparado ao grupo controle (Razão de Chances/RC de 0,76; IC95% 0,57 a 1,02). Se considerado que apenas diferenças superiores a 0,5 pontos na escala Asthma Quality of Life Questionnaire são clinicamente relevantes, tem-se que brometo de tiotrópio não alterou a qualidade de vida dos participantes (diferença média de 0,09; IC95% -0,03 a 0,20). Por fim, o impacto do brometo de tiotrópio em desfechos graves, como mortalidade, foi inconsistente (RC 0,60; IC95% 0,24 a 1,47).
Em seu relatório, a CONITEC fez ampla avaliação da literatura acerca do uso tiotrópio em pacientes com asma (5). Em resumo, conclui-se que a literatura disponível dá suporte ao uso do tiotrópio como um complemento ao padrão de tratamento em pessoas com asma moderada e grave, com controle inadequado da doença. Esses tratamentos melhoram o volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) e o controle da asma. Não houve, no entanto, diferença observada para os desfechos exacerbações, exacerbação com hospitalização, qualidade de vida e uso de corticosteroide oral. Os efeitos adversos foram semelhantes naqueles que usaram tiotrópio e que não o utilizaram. A qualidade das evidências foi considerada alta para a maior parte dos desfechos (função pulmonar, qualidade de vida, controle de sintomas e efeitos adversos) na população adulta, e baixa a moderada para evidência referente a crianças e adolescentes. Frente a estes dados, a comissão recomendou a não incorporação do medicamento para asma.
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Brometo tiotrópio	de2,5 MCG DOSE13 SOL INAL CT FR PLAS 4ML (60		R$ 290,71	R$ 3.779,23

DOSES) + RESPIMAT

* 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 brometo de tiotrópio é produzido e comercializado pelo Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda, sob nome comercial Spiriva Respimat®, na forma farmacêutica de solução para inalação em frascos de 4 mL (60 doses). Em consulta ao painel CMED, em junho de 2025, e com os dados da prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo para o primeiro ano de tratamento.

Devido à ausência de diferença de eficácia em desfechos clínicos, o parecer divulgado pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do governo britânico, não estimou custo-efetividade; a recomendação atual do NICE inclui possibilidade de teste de uso de um antagonista de longa duração do receptor muscarínico como opção em pacientes sem controle de sintomas com uso das demais opções disponíveis, citando também as opções de aumento da dose de corticóide e encaminhamento à especialista terciário (6). Contudo, estudo publicado na perspectiva do sistema de saúde britânico, calculou que a adição de tiotrópio ao tratamento basal de pacientes com asma não controlada resulta em 0,24 QALYs ganhos, gerando uma razão de custo efetividade incremental de £ 21.906 por QALY (10,11).

No relatório da CONITEC, por não ter sido identificada diferença significativa entre os desfechos de eficácia e segurança com grupos tratados com e sem tiotrópio, foi realizada uma análise de custo-minimização, que resultou em custo médio por indivíduo ao ano de R$ 2.566,80. A análise de impacto orçamentário estimou que impacto incremental de R$ 981.009.093,38 a uma taxa de difusão de 30% a 50% e de R$ 1.715.357.742,83 com difusão de 60% a 80%, em cinco anos (2021-2025). Já considerando o preço proposto pela empresa fabricante do medicamento no relatório nº 585 da CONITEC, o impacto incremental poderia variar de cerca de R$ 578,5 milhões a R$ 1 bilhão, em cinco anos (5). O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma, publicado em 2023 pelo Ministério da Saúde, traz recomendações de fármacos para as etapas I a V do tratamento (1).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: em pacientes já em uso de corticoide inalatório e beta agonista de longa duração, ausência de benefício no controle da asma (diminuição de exacerbações) e qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Apesar de haver evidência de elevada qualidade metodológica avaliando eficácia do brometo de tiotrópio em pacientes com diagnóstico de asma não controlada, em uso de ?2-agonistas de ação prolongada e corticosteróides inalatórios, estas demonstram ausência de efetividade em desfechos clínicos. Da mesma forma, a CONITEC, comissão responsável pela incorporação de novas tecnologias no sistema público de saúde, ao avaliar especificamente a tecnologia pleiteada para a condição descrita, concluiu pela recomendação de não incorporação do brometo de tiotrópio ao SUS, devido ao seu elevado impacto orçamentário e ausência de benefício na exacerbação da doença, exacerbação com hospitalização, qualidade de vida e uso de corticosteroide oral.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. 2023 Disponívelem:https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf
2. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. [Internet]. 2022. Disponível em: www.ginasthma.org
3. Menezes AMB, Wehrmeister FC, Horta B, Szwarcwald CL, Vieira ML, Malta DC. Prevalência de diagnóstico médico de asma em adultos brasileiros: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. Revista Brasileira de Epidemiologia. 2015;18:204–13.
4. Pizzichini MMM, Carvalho-Pinto RM de, Cançado JED, Rubin AS, Cerci Neto A, Cardoso AP, et al. Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia-2020. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 2020;46(1).
5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação número 612. Tiotrópio para tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais). 2021.
6. National Institute for Health and Care Excellence. Asthma: tiotropium (Spiriva Respimat). [Internet]. 2015. Disponível em: https://www.nice.org.uk/advice/esnm55/resources/asthma-tiotropium-spiriva-respimat-pdf-1502681046435781
7. Adams KS, Lowe DK. Tiotropium for adults with inadequately controlled persistent asthma. Annals of Pharmacotherapy. 2013;47(1):117–23.
8. Price D, Kaplan A, Jones R, Freeman D, Burden A, Gould S, et al. Long-acting muscarinic antagonist use in adults with asthma: real-life prescribing and outcomes of add-on therapy with tiotropium bromide. Journal of asthma and allergy. 2015;8:1.
9. Kew KM, Dahri K. Long?acting muscarinic antagonists (LAMA) added to combination long?acting beta 2?agonists and inhaled corticosteroids (LABA/ICS) versus LABA/ICS for adults with asthma. Cochrane database of systematic reviews. 2016;(1).
10. Willson J, Bateman ED, Pavord I, Lloyd A, Krivasi T, Esser D. Cost effectiveness of tiotropium in patients with asthma poorly controlled on inhaled glucocorticosteroids and long-acting ?-agonists. Applied health economics and health policy. 2014;12(4):447–59.
11. Domínguez-Ortega J, Phillips-Anglés E, Barranco P, Quirce S. Cost-effectiveness of asthma therapy: a comprehensive review. Journal of Asthma. 2015;52(6):529–37.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se paciente portadora de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e asma alérgica, apresentando exacerbações frequentes. Diferentes laudos caracterizam a paciente como portadora de DPOC ou asma brônquica (Evento 1, FORM4 e Evento 93, PROCADM6, Página 112). Espirometria anexada ao processo está ilegível (Evento 93, PROCADM3, Página 117). Não fica claro, em diversos laudos apresentados em processo, quais são os medicamentos que a paciente faz uso atualmente e em que dose. Alguns laudos mencionam a intenção de utilizar brometo de tiotrópio em monoterapia (Evento 1, LAUDO9, Página 1). Anteriormente, foi prescrita a combinação tiotrópio e olodaterol sob CID-10 J44.8 (outras formas especificadas de DPOC) e há negativa administrativa para a combinação, com a seguinte justificativa: "Solicitação incompleta. Conforme recomendado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DPOC da Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021: solicitamos a anexação de laudo médico com descrição de sintomas respiratórios crônicos. Anexar a espirometria, observando os critérios espirométricos necessários para a utilização do medicamento" (Evento 93, PROCADM6, Página 118). Não resta claro se a parte autora pleiteou o fornecimento administrativo da combinação tiotrópio e olodaterol novamente, apresentando os documentos solicitados. Neste contexto, pleiteia o fornecimento judicial de brometo de tiotrópio. Considerando que a maioria dos laudos anexados ao processo citam a paciente como portadora de asma, esta nota versará sobre o uso do brometo de tiotrópio na asma brônquica.
A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O seu diagnóstico se dá mediante a combinação de critérios clínicos e funcionais, obtidos por anamnese, exame físico e exames de função pulmonar (espirometria) (1). De acordo com o relatório GINA, de 2022, a prevalência mundial de asma varia de 1% a 18%, representando mais de 330 milhões de pessoas afetadas. Destes, estima-se que 5 a 10% dos casos sejam de asma grave (2). No Brasil, a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) conduzida em 2013, estimou a prevalência de diagnóstico médico de asma na população adulta brasileira em 4,4% (3).
O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e melhora ou estabilização da função pulmonar (1).
A fim de facilitar a compreensão do restante da presente nota técnica, descrevemos aqui os principais grupos farmacológicos utilizados no tratamento da asma e seus representantes (em negrito estão aqueles disponíveis no SUS):

- ICS ou CI (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).

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma o tratamento é divido em etapas de escalonamento (1). Na etapa I o tratamento preferencial é CI + formoterol em doses baixas. Na etapa II preconiza-se o uso de doses baixas diárias de CI + SABA de resgate ou a combinação de CI + formoterol intermitente e medicamento de resgate sempre que for necessário. Na etapa III, o tratamento preconizado é a associação de CI em baixa dose + LABA diária + SABA de resgate ou CI em dose baixa + formoterol de manutenção. Na etapa IV, o tratamento preferencial é CI em dose média + LABA em dose fixa diária + SABA de resgate ou CI dose média + formoterol de manutenção, diariamente e CI dose baixa + formoterol de resgate. Na etapa V, o tratamento preferencial é CI em dose alta + LABA em dose fixa diária + SABA de resgate ou CI em dose alta + formoterol em dose fixa diária de manutenção e CI dose baixa + formoterol de resgate. Em pacientes não controlados com esse tratamento, está indicado associar outro medicamento controlador como um imunobiológico. Em casos de difícil manejo, as Recomendações para o Manejo da Asma, da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, sugerem a adição de brometo de tiotrópio ou de montelucaste ao esquema de CI e LABA (4).