Nota Técnica 502368

Data de conclusão: 23/04/2026 19:51:22

Paciente

Idade: 48 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Velho/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1º Juizado Especial da Fazenda Pública de Porto Velho

Tecnologia 502368

CID: J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica

Diagnóstico: Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Acetilcisteína 600mg e Gentamicina 40mg/ml 80mg

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Acetilcisteína 600mg e Gentamicina 40mg/ml 80mg

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: conforme o PCDT disponível (3), para doença estão inclusos na rede pública os medicamentos budesonida, beclometasona (corticoides inalatórios, ICS), prednisona, prednisolona e hidrocortisona (corticoides sistêmicos), 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).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Acetilcisteína 600mg e Gentamicina 40mg/ml 80mg

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Acetilcisteína 600mg e Gentamicina 40mg/ml 80mg

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A acetilcisteína é um derivado do tiol que possui ações mucolíticas, quebrando a estrutura em gel do muco através da dissolução das proteínas compostas por mucina presentes no muco. A acetilcisteína possui ação mucolítica in vitro, reduzindo a elasticidade e a viscosidade do muco das vias respiratórias (4). O medicamento é utilizado predominantemente como antídoto na intoxicação de acetaminofeno (paracetamol) (5).
De acordo com GOLD, o uso de N-acetilcisteína pode ser considerada como terapia adjuvante em pacientes com DPOC que apresentam exacerbações frequentes, especialmente aqueles que não estão utilizando corticosteroides (2).
Há revisões sistemáticas com meta-análise que avaliam a eficácia da acetilcisteína (NAC) na DPOC. Revisão sistemática publicada em 2019, incluiu 38 estudos, totalizando 10.377 pacientes com bronquite crônica ou DPOC. Desses, 28 estudos, 6.723 participantes que receberam mucolíticos, demonstraram uma maior probabilidade de não terem exacerbações durante o período dos estudos (variando de dois meses a três anos), em comparação com aqueles que receberam placebo (OR 1,73; IC95% 1,56 a 1,91, evidência de certeza moderada). Além disso, o número de pessoas com uma ou mais hospitalizações foi reduzido no grupo que utilizou mucolítico. No entanto, os resultados não foram consistentes, devido à heterogeneidade dos estudos incluídos. Houve também melhora na qualidade de vida dos pacientes tratados, embora essa melhora não tenha atingido uma diferença clinicamente significativa (6).
Em 2024, foi realizada revisão sistemática com metanálise com objetivo de determinar a eficácia da terapia NAC a longo prazo em pacientes com DPOC. Foram incluídos nove ensaios clínicos randomizados que avaliaram NAC (n=1.061 pacientes) versus placebo (n=1.076) em pacientes adultos. A meta-análise demonstrou que o principal efeito da NAC oral no tratamento da DPOC é a mucólise. A NAC não conseguiu reduzir o risco de exacerbação aguda nem

amenizar o declínio do volume pulmonar em pacientes com DPOC. Entre as limitações dos estudos, destaca-se o alto risco de viés, o número de estudos incluídos e o tamanho populacional pequenos, e delineamentos dos estudos heterogêneos, incluindo dose de tratamento com NAC, duração da terapia e tratamento concomitante para DPOC (7).

A gentamicina é um antibiótico da classe dos aminoglicosídeos, que apresenta cobertura predominante contra gram negativos, incluindo organismos multirresistentes (8). Não foram identificados estudos clínicos que avaliem especificamente o uso de gentamicina nebulizada em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). A literatura disponível sobre gentamicina nebulizada concentra-se principalmente em pacientes com bronquiectasias não relacionadas à fibrose cística (9). Em pacientes com bronquiectasias não fibrocísticas, o uso de gentamicina nebulizada mostrou benefícios na redução da carga bacteriana, diminuição da purulência do escarro e melhora da qualidade de vida, sem aumento significativo de efeitos adversos (9). No entanto, esses resultados não podem ser extrapolados para DPOC, pois as patologias e indicações são distintas.

As diretrizes da Infectious Diseases Society of America (IDSA) não recomendam o uso de antibióticos nebulizados, incluindo gentamicina, para infecções respiratórias, devido à falta de evidências de benefício clínico e ao risco de complicações respiratórias (8). Ainda, de acordo com o GOLD (2), também não há indicação de uso de antibióticos inalatórios nessa população, podendo-se, em casos selecionados, especialmente em paciente com exacerbações frequentes e cessação do tabagismo, pode-se usar ciclo de azitromicina. Portanto, não há suporte na literatura para o uso de gentamicina nebulizada em DPOC.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
ACETILCISTEÍNA	600 MG GRAN CT12 16 ENV AL PLAS PE X 5G		R$ 49,63	R$ 595,56
GENTAMICINA	40 MG/ML SOL4 INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML		R$ 488,46	1.953,84

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). 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.

A tabela acima foi elaborada em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em fevereiro de 2026, de acordo com a prescrição juntada ao processo, estimando o custo para 6 meses de tratamento.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade ou de custo-utilidade avaliando estes medicamentos para a condição em tela. Não há parecer das agências internacionais Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH) e National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: os estudos que avaliaram a NAC, especialmente em pacientes com DPOC, têm resultados inconsistentes, alguns com pequeno benefício e outros, neutros. No que tange ao uso de gentamicina de forma nebulizada, nessa população, não foram encontrados estudos clínicos. Em população com bronquiectasia não fibrocística, há tendência de negativação de bactérias no escarro e redução do número de exacerbações.

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

Conclusão

Tecnologia: Acetilcisteína 600mg e Gentamicina 40mg/ml 80mg

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Cabe destacar que a ausência de informações detalhadas pode prejudicar o entendimento completo do caso, especialmente na avaliação adequada quanto às indicações para o uso das tecnologias pleiteadas.
Não há evidência que a acetilcisteína traga benefícios clínicos consistentes, devido a heterogeneidade dos estudos e resultados imprecisos. As diretrizes internacionais, inserem o mucolítico como uma possibilidade de terapia adjuvante em pacientes com DPOC que apresentam exacerbações frequentes, especialmente aqueles que não estão utilizando corticosteroides. Sendo assim, mediante as informações acostadas aos autos, não há recomendação para a concessão judicial do medicamento, com base em sua eficácia.
Em relação ao uso de gentamicina, não foram encontrados ensaios específicos nessa população. Pela heterogeneidade das populações estudadas, não se pode extrapolar de forma direta os resultados. Dessa forma, manifestamo-nos desfavoravelmente à concessão do pleito.

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: Diagnosis and staging - UpToDate [Internet]. [citado 06 de junho de 2025]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/chronic-obstructive-pulmonary-disease-diagnosis-and-staging

2. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, GOLD. GLOBAL STRATEGY FOR PREVENTION, DIAGNOSIS AND MANAGEMENT OF COPD: 2024 Report [Internet]. 2024 [citado 06 de junho de 2025]. Disponível em: https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2024/02/GOLD-2024_v1.2-11Jan24_WMV.pdf

3. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 936. Tripla combinação fixa em um único dispositivo spray de dipropionato de beclometasona 100 µg fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg e brometo de glicopirrônio 12,5 µg no tratamento da DPOC grave (30% ? VEF1 < 50%) e muito grave (VEF1 < 30%) grupo C e grupo D. [Internet]. 2024 [citado 07 de junho de 2025]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-

de-recomendacao-no-936-beclometasona.

4. Tam J, Nash EF, Ratjen F, Tullis E, Stephenson A. Nebulized and oral thiol derivatives for pulmonary disease in cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev. 2013;2013(7):CD007168. Published 2013 Jul 12.

5. Acetylcysteine: Drug information.UpToDate [Internet]. [citado 08 de junho de 2025]. Disponível em:: https://www.uptodate.com/contents/acetylcysteine-drug-information

6. Poole P, Sathananthan K, Fortescue R. Mucolytic agents versus placebo for chronic bronchitis or chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019; 2019(5):CD001287.

7. Huang C, Kuo S, Lin L, Yang Y. The efficacy of N-acetylcysteine in chronic obstructive pulmonary disease patients: a meta-analysis. Ther Adv Respir Dis. 2023.

8. Pranita D Tamma, Emily L Heil, Julie Ann Justo, Amy J Mathers, Michael J Satlin, Robert A Bonomo, Diretrizes da Sociedade de Doenças Infecciosas da América de 2024 sobre o Tratamento de Infecções por Gram-Negativos Resistentes a Antimicrobianos, Clinical Infectious Diseases, 2024;, ciae403, https://doi.org/10.1093/cid/ciae403

9. Murray MP, Govan JR, Doherty CJ, Simpson AJ, Wilkinson TS, Chalmers JD, Greening AP, Haslett C, Hill AT. A randomized controlled trial of nebulized gentamicin in non-cystic fibrosis bronchiectasis. Am J Respir Crit Care Med. 2011 Feb 15;183(4):491-9. doi: 10.1164/rccm.201005-0756OC. Epub 2010 Sep 24. PMID: 20870753.

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme a receita acostada ao processo (Num 124948403 - Pág 7), a parte autora faz uso de medicações inalatórias, como budesonida/formoterol, salbutamol, acetilcisteína, azitromicina profilática, prednisona via oral (tempo determinado) e gentamicina inalatória. No entanto, não foram fornecidas informações detalhadas sobre o quadro clínico prévio ou atual. Nesse cenário, a parte autora solicita o fornecimento pela via judicial de gentamicina e acetilcisteína, após não obter sucesso pela via administrativa.
Essa nota técnica versará sobre a utilização de acetilcisteísna e gentamicina inalatória em pacientes com DPOC.
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 limitação ao

fluxo de ar. A patologia é diagnosticada 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 recomenda que a gravidade da doença seja estratificada utilizando, 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).