

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 698/2020.

Vitória, 27 de abril de 2020.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] em favor de
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Piúma sobre o medicamento: **Anoro™ Ellipta® (brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial o Autor realizou consulta com pneumologista e foi informado que necessita do uso de Anoro® Ellipta® 1 vez ao dia, pois possui um quadro de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).
2. De acordo com documentos de origem médica juntado aos autos, trata-se de paciente portador de DPOC, necessitando fazer do medicamento Anoro™ Ellipta®, pois foi o único que se adaptou. Paciente com histórico de dor torácica e dispneia.
3. Constam indeferimento do item pleiteado Anoro™ Ellipta® (brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol) com as seguintes informações:
 - “Trata-se da solicitação de medicamento não padronizado para tratamento de DPOC, que possui PCDT-MS com oferta de medicamento no SUS.
 - Não foi apresentada cópia da espirometria recente.
 - Considerando que não constam informações detalhadas referentes ao uso ou contraindicação aos demais medicamentos padronizados, possíveis substitutos para o tratamento da patologia descrita e considerando a Lei 10987/19, que para autorizar medicamento não padronizado em detrimento dos não padronizados no SUS, deve haver justificativa robusta e baseada em evidências científicas,



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC):** a sigla DPOC denomina um grupo de entidades nosológicas respiratórias que acarretam obstrução crônica ao fluxo aéreo de caráter fixo ou parcialmente reversível, tendo como alterações fisiopatológicas de base, graus variáveis de bronquite crônica e enfisema pulmonar. Sob o tópico de DPOC não se enquadram pacientes portadores de: bronquiectasias difusas, sequelas de tuberculose, asma, bronquiolites, pneumoconioses ou outras doenças parenquimatosas pulmonares.
2. A DPOC é prevenível e tratável, e se caracteriza pela presença de obstrução crônica do fluxo aéreo, que não é totalmente reversível. A obstrução do fluxo aéreo é geralmente progressiva e está associada a uma resposta inflamatória anormal dos pulmões à inalação de partículas ou gases tóxicos, causada primariamente pelo tabagismo. A DPOC além de comprometer os pulmões provoca consequências sistêmicas significativas.

DO TRATAMENTO

1. Embora não tenha cura, essa doença pode ser controlada por um diagnóstico adequado, terapia medicamentosa incluindo imunização contra gripe e pneumonia, reabilitação e, quando necessário, oxigênio domiciliar.

2. Atualmente, recomenda-se que o manejo dos pacientes deve ser baseado na gravidade e estado de controle da doença (estadiamento da doença). Assim, o tratamento da DPOC pode ser visualizado no quadro abaixo:

Estágio da DPOC	Tratamento recomendado
Estágio I e II (DPOC leve ou moderada)	Sintomas eventuais: β_2 agonista de curta ação. Não havendo melhora, associar anticolinérgico de curta ação. Sintomas persistentes: β_2 agonista de longa ação (formoterol ou salmeterol)
Estágio III (DPOC grave)	Sintomas eventuais: β_2 agonista de curta ação ou anticolinérgico de curta ação, isolados ou associados. Sintomas persistentes: β_2 agonista de longa ação (formoterol ou salmeterol)
Estágio IV (DPOC muito grave)	β_2 agonista de longa ação (formoterol ou salmeterol)

3. Quando persistirem os sintomas nos estádios III e IV, deve-se associar Brometo de Tiotrópio por até 90 dias. Após este período, se o paciente estiver estável, deve-se suspender o β_2 agonista de longa ação e observar por mais 90 dias. Caso o paciente esteja estável, deve-se manter somente o Tiotrópio. Entretanto, se o paciente piorar, deve-se retornar com o β_2 agonista de longa ação. Nos casos em que os sintomas persistirem após a associação do Tiotrópio com o β_2 agonista de longa ação, deve-se associar xantina de longa ação (Teofilina).
4. Para pacientes que apresentarem VEF1 inferior a 50% do previsto após o broncodilatador e tiveram 2 ou mais exacerbações importantes (com necessidade de antibiótico e/ou corticoide sistêmico) nos últimos doze meses, deve-se associar corticoide inalatório (salmeterol + fluticasona).

DO PLEITO

1. **Anoro™ Ellipta® (brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol):** De acordo com a bula em sítio eletrônico da Anvisa, o medicamento é indicado para o tra-

tamento de manutenção da broncodilatação de longo prazo, para aliviar os sintomas em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica e enfisema. Não deve ser usado para aliviar um ataque súbito de falta de ar ou chiado.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Anoro™ Ellipta® (brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto, como possíveis substitutos a esse medicamento, informamos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) e contemplados no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da DPOC**, os medicamentos: **Prednisona comprimidos de 5mg e 20 mg, Prednisolona solução oral, Brometo de ipratrópio solução inalante de 0,25 mg/ml e aerossol oral de 0,02 mg/dose, budesonida cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg ou pó inalante e aerossol oral de 200 mcg, beclometasona cápsula inalante ou pó inalante de 200 e 400mcg e aerossol de 200 mcg e 250mcg, fenoterol aerossol de 100 mcg, salbutamol aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/ml, salmeterol aerossol oral ou pó inalante de 50 mcg, além do medicamento Fumarato de Formoterol cápsula ou pó inalante 12mcg e Formoterol + budesonida: cápsula inalante ou pó inalante de 6mcg + 200 mcg ou de 12 mcg + 400 mcg disponibilizados pela rede pública de saúde.**
3. Além desses medicamentos, o Estado do Espírito Santo padronizou o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg/dose**, custeado com recursos próprios, sendo, portanto, todos estes medicamentos supracitados, considerados alternativas de tratamento para DPOC.
4. Com base na Portaria SAS/MS nº 609, de 06/06/2013, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, o monitoramento do tratamento da doença deve ser feito mediante o controle



Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 27 abril 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609 do Ministério da Saúde, de 06/06/2013 que aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). **Brasília: Secretaria de Atenção à Saúde. Disponível em:** <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 27 abril 2020.

CONSENSO BRASILEIRO SOBRE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC), Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. Revisão de Alguns Aspectos de Epidemiologia e Tratamento da Doença Estável – 2006. Disponível em: <http://www.sbpt.org.br/downloads/arquivos/Consenso_DPOC_SBPT_2006.pdf>. Acesso em: 27 abril 2020.