

Nota Técnica 23426

Data de criação: 10/12/2020 10:47:21

Data de conclusão: 10/12/2020 10:52:09

Paciente

Idade:

70 anos

Sexo:

Masculino

Cidade:

Ilópolis/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

1ª Vara Federal de Lajeado

Diagnóstico

Diagnóstico:

Bronquite crônica mucopurulenta.

CID:

J41.1 - Bronquite crônica mucopurulenta

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

Laudo médico e laudos de exames laboratoriais, radiológicos (radiografia e tomografia de tórax) e de função pulmonar (espirometria).

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

MONTELUCASTE DE SÓDIO

Via de administração:

ORAL

Posologia:

Montelukaste de sódio 10 mg - contínuo. Tomar 1 cp ao dia, via oral.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Não

Oncológico?

Não

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

Não

O medicamento está disponível no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

MONTELUCASTE DE SÓDIO

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

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) e formoterol + budesonida (associação de LABA e ICS).

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

Sim, existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

MONTELUCASTE DE SÓDIO

Laboratório:

-

Marca Comercial:

-

Apresentação:

MONTELUCASTE DE SÓDIO 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

25,40

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

MONTELUCASTE DE SÓDIO

Dose Diária Recomendada:

10mg/dia (1cp)

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

MONTELUCASTE DE SÓDIO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O montelucaste é um fármaco da classe dos antileucotrienos e pode ser uma opção no tratamento da asma. Os leucotrienos são mediadores pró-inflamatórios produzidos a partir do ácido araquidônico pela via da 5-lipoxigenase. Os leucotrienos possuem diversas ações biológicas e há evidências que apóiam o papel dos leucotrienos na patogênese da asma (5). Uma revisão sistemática publicada em 2015 procurou avaliar o uso desta classe de fármacos em pacientes com DPOC (6). Foram incluídos sete estudos envolvendo 342 pacientes. A estimativa combinada de três estudos controlados randomizados não demonstrou que estes fármacos aumentam o volume expiratório forçado (VEF1) [efeito geral: 0,09 L, intervalo de confiança de 95% (IC95%) -0,04 a 0,21; P=0,17] ou capacidade vital forçada (CVF) (efeito geral: 0,04 L, IC95% -0,04 a 0,11; P=0,64). Quanto aos marcadores inflamatórios, os agentes antileucotrienos não afetaram os níveis destes marcadores. Eles reduziram a frequência de dispneia [risco relativo (RR) 0,43; IC95% 0,29 a 0,64] e expectoração (RR 0,37; IC95% 0,22 a 0,63), com base na estimativa geral de dois estudos não randomizados. No entanto, os autores relatam que poucos estudos foram considerados de boa qualidade metodológica, com desenho adequado, randomizados e controlados com grandes tamanho amostral e longa duração de tratamento (6).

Uma segunda revisão sistemática avaliou se esses fármacos teriam a capacidade de diminuir o declínio da função pulmonar na DPOC. Foram incluídos seis estudos, envolvendo 221 pacientes. O tamanho do efeito combinado não mostrou melhorias significativas no VEF1 (SMD 0,28, IC95% -0,17 a 0,72, P=0,227), CVF (SMD 0,54, IC95% -0,10 a 1,18, P=0,597). Na análise de subgrupo, nem em curto prazo (<1 ano) nem em longo prazo (≥1 ano) a exposição a estes fármacos diminuiu o declínio da função pulmonar na DPOC.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

Não há evidências de boa qualidade que demonstram que montelucaste tenha impacto benéfico sobre desfechos clínicos e espirométricos (função pulmonar) em pacientes com (DPOC). Seu uso nessa condição não está previsto em bula e nem é recomendado pelas principais diretrizes internacionais.

Há evidências científicas?

Sim

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

Não

Referências bibliográficas:

1. King Han M, dransfield MT, Martinez FJ. Chronic obstructive pulmonary disease: Definition, clinical manifestations, diagnosis, and staging [Internet]. Waltham (MA): UpToDate; 25 Mar 2020 [citado em 26 de outubro de 2020] Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/chronic-obstructive-pulmonary-disease-definition-clinical-manifestations-diagnosis-and-staging?search=enfisema&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H263049416
2. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). 2020 Gold Reports [Internet] GOLD 2020 [citado em 26 de outubro de 2020]. Disponível em: <https://goldcopd.org/gold-reports/>
3. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Brometo de tiotrópio para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Agosto de 2013. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Brometo_Tiotropio-DPOC-final.pdf
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença pulmonar obstrutiva crônica. Disponível em <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-pulmonar-obs-cronica-livro-2013.pdf>
5. Peters-Golden M. Antileukotriene agents in the management of asthma [Internet]. Waltham

(MA): UpToDate. Disponível em https://www.uptodate.com/contents/antileukotriene-agents-in-the-management-of-asthma?search=montelucaste&source=search_result&selectedTitle=2~86&usage_type=default&display_rank=1#H2046020118

6. Lee JH, Kim HJ, Kim YH. The Effectiveness of Anti-leukotriene Agents in Patients with COPD: A Systematic Review and Meta-analysis. *Lung*. 2015 Aug;193(4):477-86.

7. Liu L, Wang JL, Xu XY, Feng M, Hou Y, Chen L. Leukotriene receptor antagonists do not improve lung function decline in COPD: a meta-analysis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2018 Feb;22(3):829-834.

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora apresenta laudos médicos que informam ser portador de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Além disso, apresenta laudos que confirmam esse diagnóstico, bem como espirometria que demonstra distúrbio ventilatório obstrutivo grave. Em contato com o médico assistente, foi ainda informado que o paciente apresenta cerca de 7 a 8 exacerbações com necessidade de hospitalização por ano e tem limitações para atividades básicas de vida em função da DPOC. De acordo com essas informações, podemos classificar o paciente Grupo D (≥ 2 exacerbações por ano, ou uma ou mais exacerbações com necessidade de hospitalização), de acordo com o Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), visto apresentar dispneia (nMRC-3) e múltiplas exacerbações, mesmo mantendo terapia medicamentosa contínua com broncodilatador beta-agonista de longa ação (LABA) associado à corticosteróide inalatório (CI). Frente a este quadro, pleiteia acesso ao brometo de tiotrópio, um broncodilatador antimuscarínico de longa duração (LAMA) e medicamento antileucotrieno (montelucaste). Além disso, apresenta hipertensão arterial crônica (tratada com hidroclorotiazida e losartana), dislipidemia (tratada com sinvastatina), gastrite crônica (tratada com omeprazol) e artrose.

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. 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 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). Conforme afirmado pela médica assistente, o paciente encontra-se em GOLD D, o que significa que o paciente apresenta sintomas importantes e tem alto risco para 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).