

Nota Técnica 27631

Data de criação: 25/02/2021 11:36:59

Data de conclusão: 25/02/2021 11:38:23

Paciente

Idade:

46 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Bento Gonçalves/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

1ª Vara Federal de Bento Gonçalves

Diagnóstico

Diagnóstico:

Asma predominantemente alérgica.

CID:

J45.0 - Asma predominantemente alérgica

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

Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

Brometo de Tiotrópio

Via de administração:

INALATÓRIA

Posologia:

Tiotrópio 2,5mcg contínuo 2 jatos por dia.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim

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:

Brometo de Tiotrópio

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Não informado.

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

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

Brometo de Tiotrópio

Laboratório:

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Marca Comercial:

Spiriva®

Apresentação:

Brometo de Tiotrópio 2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4ML (60 DOSES) + RESPIMAT

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

219,46

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

Brometo de Tiotrópio

Dose Diária Recomendada:

2 jatos/dia

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:

Brometo de Tiotrópio

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O brometo de tiotrópio é um agente antimuscarínico específico de longa duração, comumente denominado anticolinérgico (5–8). O brometo de tiotrópio 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, significativamente maior que a observada com o ipratrópio. 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.

Revisão sistemática e meta-análise do grupo Cochrane investigou a eficácia e a segurança da adição de antagonista muscarínico de ação prolongada, como o tiotrópio, a esquema de tratamento similar ao utilizado pela parte autora (β 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 β 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 entre 48 e 52 semanas de seguimento, o brometo de tiotrópio não reduziu o número de exacerbações quando comparado a controle (Razão de Chances/OR= 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=

0,09, IC95%= -0,03 a 0,20). Por fim, o impacto do brometo de tiotrópio em desfechos graves, como mortalidade, foi inconsistente (OR= 0,60, IC95%= 0,24 a 1,47). Nessa linha, o National Institute for Health and Care Excellence, do governo britânico, não recomenda o reembolso do brometo de tiotrópio em pacientes com asma não controlada, mesmo utilizando beta2-agonistas de ação prolongada e corticosteróides inalatórios (6).

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:

Há evidência de elevada qualidade metodológica indicando ausência de eficácia do brometo de tiotrópio, quando acrescentado ao esquema terapêutico de pacientes com diagnóstico de asma não controlada, em uso de β 2-agonistas de ação prolongada e corticosteróides inalatórios. Trata-se de situação similar ao ocorrido com o caso em tela, permitindo extrapolação dos dados.

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. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. [Internet]. 2013. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-asma-livro-2013.pdf>
2. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. [Internet]. 2020. 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. Rev Bras Epidemiol. 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. J Bras Pneumol. 2020;46(1).
5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Brometo de tiotrópio para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica [Internet]. 2013. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf>
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.

[Ann Pharmacother. 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. J Asthma 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 Syst Rev. 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 \$\beta\$ -agonists. Appl Health Econ 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. J Asthma. 2015;52\(6\):529–37.](#)

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 laudo médico informando ser portadora de asma. Conforme laudo médico, apresenta espirometria evidenciando VEF1 84%, 13% de resposta e eosinófilos 199 células/mm³. Trata-se, atualmente, de um caso de asma moderada persistente em tratamento com brometo de tiotrópio, dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol, salbutamol e montelucaste de sódio. Nesse contexto, pleiteia-se em processo o fármaco brometo de tiotrópio na dose de 2,5 mcg com posologia de 2 jatos por dia e duração indeterminada.

A asma é definida e diagnosticada 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 2019, 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). Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, indica-se tratamento de asma persistente moderada com corticoide inalatório em doses médias a altas (por exemplo, o dipropionato de beclometasona), associados a agonistas β 2 adrenérgicos de curta ação para as crises (como o salbutamol). Caso insuficientes para o controle dos sintomas, pode-se acrescentar agonistas β 2 adrenérgicos de longa ação (como o formoterol). Se os sintomas persistirem, considera-se a possibilidade de tratamento com corticoide sistêmico. 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 corticoide inalatório e agonista β 2 adrenérgicos de longa ação (4).