

Nota Técnica 27633

Data de criação: 25/02/2021 11:48:09

Data de conclusão: 25/02/2021 11:49:39

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:

MONTELUCASTE DE SÓDIO

Via de administração:

ORAL

Posologia:

Montelukaste 10mg contínuo 1cp ao 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:

MONTELUCASTE DE SÓDIO

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Para tratamento de asma, o SUS disponibiliza beclometasona, budesonida, fenoterol, formoterol, formoterol+budesonida, salbutamol, salmeterol e prednisona [\(5\)](#).

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:

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

Marca Comercial:

MONTELUCASTE DE SÓDIO

Apresentação:

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

Preço de Fábrica:

-
Preço Máximo de Venda ao Governo:

24,95

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 montelukaste é um fármaco da classe dos antileucotrienos [\(6\)](#). 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. Ao bloquear leucotrienos, o montelukaste reduz a broncoconstrição e a inflamação, características da asma. Dessa forma, o montelukaste pode ser uma opção no tratamento da asma na dose de 10 mg, uma vez ao dia.

Revisão, divulgada em 2020 e realizada pelo Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH), avaliou a efetividade do montelukaste no tratamento de pacientes com asma [\(7\)](#). Foram encontradas dez meta-análises e 48 ensaios clínicos randomizados. Nenhum dos estudos identificados avaliou o montelukaste no contexto do caso em tela, ou seja, associado a esquema de tratamento com β 2 agonistas de ação prolongada e corticosteróides inalatórios. Conforme as Recomendações para o Manejo da Asma, da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, já mencionadas, o tratamento da asma divide-se em cinco etapas [\(4\)](#). Caso a asma permaneça não controlada, deve-se escalonar o tratamento. Na primeira etapa, pode-se utilizar corticoide inalatório em doses baixas (por exemplo, o dipropionato de beclometasona) associado a agonistas β 2 adrenérgicos de curta ação (como o salbutamol) exclusivamente nos momentos de crise. Na segunda etapa, indica-se o uso de corticoide inalatório em doses baixas diariamente e de agonistas β 2 adrenérgicos de curta ação nas

crises. Na terceira etapa, associa-se ao corticoide inalatório em dose baixa a um agonista $\beta 2$ adrenérgicos de longa ação (como o formoterol), mantendo os agonistas $\beta 2$ adrenérgicos de curta ação nos momentos de crise. Na quarta etapa, conforme prescrito ao caso em tela, pode-se combinar um antagonista muscarínico de ação prolongada, como o tiotrópio, ao esquema de tratamento com $\beta 2$ agonistas de ação prolongada e corticosteróides inalatórios. Finalmente, na quinta etapa, resta o aumento de doses, bem como uso de corticoide sistêmico. O montelucaste aparece como tratamento alternativo em diferentes etapas do tratamento.

Com relação ao uso de montelucaste na segunda etapa, para justificar seu custo, o montelucaste deveria mostrar superioridade à opção disponível no SUS: o corticoide inalatório. Nessa linha, revisão sistemática e meta-análise, do grupo Cochrane, investigou a eficácia da adição de agentes antileucotrienos (montelucaste, zafirlucaste e pranlucaste) aos corticosteroides inalatórios em baixa dose, para adultos e adolescentes com asma persistente, em comparação ao aumento da dose de corticoide inalatório (8). Foram incluídos ensaios clínicos randomizados cujo desfecho principal consistia em número de exacerbações. A meta-análise de oito estudos, totalizando 2.008 participantes, não encontrou diferença estatisticamente significativa no número de exacerbações (Risco Relativo/RR= 0,90, IC95%= 0,58 a 1,39). Em acréscimo, os resultados não mostraram diferenças estatisticamente significativas nos testes de função pulmonar nem em medidas diversas de controle da asma (como o uso de $\beta 2$ -agonistas de resgate). Tal resultado foi corroborado por outras revisões sistemáticas e metanálises (6,9,10).

Considerando a adição de montelucaste na terceira etapa, encontrou-se revisão sistemática e meta-análise, também do grupo Cochrane, comparando a segurança e eficácia da adição de um agonista $\beta 2$ adrenérgicos de longa ação, disponível pelo SUS, ou de antileucotrienos ao corticoide inalatório (11). Foram encontrados 17 ensaios clínicos randomizados, totalizando 7.032 participantes. O risco de exacerbações foi menor nos participantes utilizando a combinação de agonista $\beta 2$ adrenérgicos de longa ação com corticoide inalatório em comparação com antileucotrienos e corticoide inalatório (11% vs. 9%; RR= 0,83, IC95%= 0,71 a 0,97). Não houve diferença estatisticamente significativa na frequência de eventos adversos específicos (morte, cefaleia e eventos cardiovasculares) e na frequência total de eventos adversos (RR= 1,03, IC95%= 0,99 a 1,07).

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 que o montelucaste sódico apresenta eficácia equivalente a corticoides inalatórios e inferior a agonistas $\beta 2$ adrenérgicos de longa ação. Tendo em vista que tanto corticoides inalatórios quanto agonistas $\beta 2$ adrenérgicos de longa ação são disponibilizados pelo SUS, para parecer favorável o montelucaste sódico deveria exibir eficácia superior, a fim de justificar seu custo.

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). Ficha técnica sobre medicamentos: montelucaste de sódio para tratamento de asma. [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/MontelucasteSodio_Aasma.pdf
6. Zhang HP, Jia CE, Lv Y, Gibson PG, Wang G. Montelukast for prevention and treatment of asthma exacerbations in adults: Systematic review and meta-analysis. In 2014.
7. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Montelukast for Patients with Asthma: Clinical Effectiveness. [Internet]. 2020. Disponível em: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2020/RA1127%20Montelukast%20for%20Asthma%20Final.pdf>
8. Chauhan BF, Jeyaraman MM, Mann AS, Lys J, Abou-Setta AM, Zarychanski R, et al. Addition of anti-leukotriene agents to inhaled corticosteroids for adults and adolescents with persistent asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2017;(3).
9. Miligkos M, Bannuru RR, Alkofide H, Kher SR, Schmid CH, Balk EM. Leukotriene-receptor antagonists versus placebo in the treatment of asthma in adults and adolescents: a systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med. 2015;163(10):756–67.
10. Watts K, Chavasse RJ. Leukotriene receptor antagonists in addition to usual care for acute asthma in adults and children. Cochrane Database Syst Rev. 2012;(5).
11. Ducharme FM, Lasserson TJ, Cates CJ. Addition to inhaled corticosteroids of long-acting beta2-agonists versus anti-leukotrienes for chronic asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2011;(5).

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 tratamento os fármacos brometo de tiotrópio, dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol, salbutamol e montelucaste de sódio. Nesse contexto, pleiteia-se em processo o fármaco montelucaste sódico na dose de 10 mg com posologia de 1 comprimido ao 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).