

Nota Técnica 11251

Data de conclusão: 13/08/2020 10:27:55

Paciente

Idade: 75 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Viamão/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 11251

CID: J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada

Diagnóstico: Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Espirometria e tomografia de tórax.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol

Via de administração: INALATÓRIA

Posologia: Furoato de fluticasona 200 mcg + trifenatato de vilanterol 25 mcg uma inalação 1 vez ao dia, uso contínuo.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Budesonida + Formoterol.

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol

Laboratório: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Marca Comercial: RELVAR ELLIPTA®

Apresentação: Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol 100 MCG + 25 MCG PÓ INAL OR CT STR X 30 DOSES + BAND

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 96,36

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol

Dose Diária Recomendada: 200+25mcg(1inalação)

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O trifenatato de vilanterol é um medicamento de ação broncodilatadora da classe dos beta agonistas de longa duração. Age relaxando o tônus das vias aéreas, melhorando o fluxo expiratório. O furoato de fluticasona é um corticosteróide inalatório de ação anti-inflamatória que, associado a agentes broncodilatadores inalatórios constitui o tratamento de diferentes condições respiratórias que envolvem inflamação das vias aéreas e comprometimento do fluxo de ar (2,4).

Os estudos que avaliam a eficácia e efetividade da associação de fluticasona e vilanterol limitam-se, muitas vezes, à comparação do uso da terapia associada versus monoterapia, tornando escassas as evidências que comparam a fluticasona + vilanterol com a budesonida + formoterol, alternativa disponível na rede pública.

Destaca-se o Salford Lung Study, um estudo aberto, multicêntrico, realizado no Reino Unido, com seguimento ambulatorial de 12 meses, cujo objetivo foi a avaliação da efetividade e segurança da fluticasona + vilanterol frente à terapia usual na redução das exacerbações moderadas e graves da DPOC. O estudo recrutou 2.269 pacientes com 40 anos ou mais, com diagnóstico de DPOC, que tenham apresentado uma, ou mais, exacerbações no ano anterior e estivessem em tratamento para a condição com corticosteróides inalatórios ou broncodilatadores de longa duração, em monoterapia ou terapia associada. Esses foram randomizados e, enquanto o grupo controle manteve seu tratamento, a outra metade foi submetida a tratamento com fluticasona + vilanterol (grupo intervenção). Foram consideradas exacerbações: (i) a piora dos sintomas respiratórios que tenham requerido tratamento adjuvante com corticosteróides de ação sistêmica, antibióticos ou (ii) que levaram a procura por serviço de atendimento médico. A proporção de redução das exacerbações moderadas ou graves, entre aqueles que receberam fluticasona e vilanterol frente aos que usaram corticosteróide inalatório + beta agonista de longa duração, foi de 8,0% [IC95% 0,11 - 15,4%; P = 0,047]. Cabe destacar que, embora a estimativa de ponto seja expressiva (8%), a amplitude do intervalo de confiança é larga e o intervalo inferior é limítrofe (próximo a 0%), requerendo cautela na sua interpretação. Não foram observadas diferenças no tempo entre o início do tratamento e o aparecimento da primeira exacerbação, na taxa anual de busca por serviço de atendimento médico, na incidência de eventos adversos e tampouco na diminuição das exacerbações graves isoladamente, entre os grupos controle e intervenção (4).

O grupo Cochrane, em revisão sistemática que investigou o risco de pneumonia em pacientes com DPOC em uso de corticosteróides inalatórios encontrou maior risco de desenvolvimento de pneumonia em usuários de fluticasona do que em usuários de budesonida, fosse em monoterapia ou em terapia associada à beta agonista de longa duração. O risco aumentado, entretanto, não esteve associado à maior mortalidade, mas os autores sustentam que o manejo da pneumonia requer atendimento médico e pode ter impacto na qualidade de vida dos pacientes (5).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

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

Conclusão

Tecnologia: Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências disponíveis não são suficientes para atestar a superioridade do tratamento pleiteado frente ao oferecido pelo sistema público, motivo que leva tanto a agência brasileira quanto as internacionais a reconhecerem a fluticasona + vilanterol como opção de tratamento à condição em tela, sem atribuir a mesma o status de tratamento preferencial, propondo que a escolha entre as diferentes associações disponíveis deve ser feita a nível individual, considerando disponibilidade, preço e preferências do paciente.

Dessa forma, a diferença entre as tecnologias mora na comodidade posológica, uma vez que a associação de fluticasona e vilanterol tem duração de efeito de 24 horas, enquanto a associação de budesonida com formoterol têm duração de 12 horas, requerendo duas aplicações diárias ao invés de uma. Portanto, uma vez respeitada a adequação posológica necessária, não foram encontradas evidências que argumentem contra a substituição do tratamento pleiteado por aquele oferecido pelo sistema público de saúde.

Ademais, cabe ressaltar que a parte autora já se encontra em uso de olodaterol, um broncodilatador beta-agonista de longa duração, que compartilha do mesmo mecanismo de ação do vilanterol. Assim, para que seja caracterizada a terapia tripla (uso de dois broncodilatadores que tenham mecanismos de ação distintos associados à corticosteróide inalatório), seria necessária a incorporação de um corticosteróide inalatório, apenas, a exemplo da budesonida, que encontra-se disponível no sistema público de saúde.

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 12 de julho 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 12 de julho de 2020]. Disponível em: <https://goldcopd.org/gold-reports/>

3. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). 2014; 30.

4. Vestbo J, Leather D, Bakerly ND, New J, Gibson JM, McCorkindale S, et al. Effectiveness of fluticasone furoate-Vilanterol for COPD in Clinical Practice. The New England Journal of Medicine. 2016;375: 1253-1260.

5. Kew KM, Seniukovich A. Inhaled steroids and risk of pneumonia for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 3. Art. No.: CD010115.

6. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Chronic obstructive pulmonary disease: fluticasone furoate plus vilanterol (ESNM21) NICE. [Internet]; 18 Jun 2013 [citado em 13 de julho de 2020] Disponível em: <https://www.nice.org.uk/advice/esnm21/chapter/Evidence-review>

7. Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH). Fluticasone furoate /vilanterol. [Internet]; 29 Outubro 2013 [citado em 13 de julho de 2020] Disponível em:

<https://www.cadth.ca/fluticasone-furoate-vilanterol-6>

8. Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH). Fluticasone Furoate and Vilanterol (as trifenate). [Internet]; 15 Jun 2018 [citado em 13 de julho de 2020] Disponível em: <https://www.cadth.ca/fluticasone-furoate-and-vilanterol-trifenate-SR0442>

9. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Fluticasona para DPOC; 6 Agosto 2013. Relatório 65.

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A autora apresenta laudo médico que atesta diagnóstico de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), resultado de espirometria, datado de novembro de 2019, apontando distúrbio ventilatório obstrutivo com capacidade expiratória reduzida, sem resposta ao salbutamol, além de capacidade de difusão de monóxido de carbono (DLCO) marcadamente reduzida, sugerindo presença de enfisema pulmonar. Também encontra-se anexado laudo de tomografia de tórax, realizada em outubro de 2019, confirmando diagnóstico de enfisema e presença de estrias fibroatelectásicas. Em contato com a médica assistente, fomos informados de que a paciente encontra-se em uso de tiotrópio (broncodilatador anticolinérgico de longa duração) associado ao olodaterol (broncodilatador beta-agonista de longa duração). Pleiteia a associação de fluticasona (corticosteróide inalatório de ação anti-inflamatória) com vilanterol (broncodilatador beta-agonista de longa duração) como estratégia complementar ao tratamento.

O enfisema pulmonar é um termo que se refere a um conjunto de mudanças estruturais do tecido pulmonar (parênquima), que caracterizam a DPOC. Como consequência clínica, há persistência de sintomas respiratórios e limitações do fluxo de ar causada por tais mudanças no parênquima. 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 [\(1,2\)](#).

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 e corticosteróides inalatórios concomitantemente, podendo progredir para terapia tripla, quando são utilizados broncodilatadores com diferentes mecanismos de ação, também associados à corticoesteróides [\(2\)](#).

O sistema público de saúde oferece, pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a associação de budesonida (corticosteróide inalatório) e formoterol (beta agonista de longa duração), que será o tratamento com o qual compararemos a fluticasona + vilanterol para fins de tomada de decisão.