

Nota Técnica 164399

Data de conclusão: 14/09/2023 21:39:09

Paciente

Idade: 8 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Farroupilha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo Substituto da 3ª Vara Federal de Caxias do Sul

Tecnologia 164399

CID: J45.0 - Asma predominantemente alérgica

Diagnóstico: J45.0 - Asma predominantemente alérgica

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: MONTELUCASTE DE SÓDIO

Via de administração: via oral

Posologia: montelucaste de sódio 5 mg por dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

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: MONTELUCASTE DE SÓDIO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para tratamento de asma, o SUS disponibiliza beclometasona, budesonida, fenoterol, formoterol, formoterol/budesonida, salbutamol, salmeterol e prednisona (1). Nos casos com asma eosinofílica grave está disponível o omalizumabe.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: genérico de vários laboratórios (Nova Química, Legrand, Germed) e similares Aria, Oxcene, Piemonte.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MONTELUCASTE DE SÓDIO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MONTELUCASTE DE SÓDIO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MONTELUCASTE DE SÓDIO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O montelukaste é um antagonista de receptores de leucotrienos [\(4\)](#). Os leucotrienos são mediadores pró-inflamatórios produzidos a partir do ácido araquidônico pela via da 5-lipoxigenase. 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 [\(5\)](#).

Revisão sistemática realizada pelo Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH) avaliou a efetividade do montelukaste no tratamento de pacientes com asma [\(6\)](#). Foram encontradas dez metanálises 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 corticosteróides inalatórios e agonistas β_2 de ação prolongada.

Revisão sistemática e meta-análise, do grupo Cochrane, investigou a eficácia da adição de agentes antileucotrienos (montelukaste, 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 [\(7\)](#). Foram incluídos ensaios clínicos randomizados cujo desfecho principal consistia no número de exacerbações. A meta-análise de oito estudos, totalizando 2.008 participantes, não encontrou diferença estatisticamente significativa no número de exacerbações (RR 0,90, IC95% 0,58 a 1,39). Ademais, os resultados não mostraram diferenças estatisticamente significativas nos testes de função pulmonar e nas medidas diversas de controle da asma (como o uso de agonistas β_2 de resgate). Tal resultado foi corroborado por outras revisões sistemáticas e metanálises [\(8–10\)](#).

Outra revisão sistemática e meta-análise, também do grupo Cochrane, comparou a segurança e eficácia da adição de um agonista β_2 adrenérgico de longa ação ou de um antileucotrieno 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 β_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: controle dos sintomas e redução das exacerbações da asma, com resultado semelhante a outras tecnologias disponíveis no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: MONTELUCASTE DE SÓDIO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Diversas evidências indicam que o montelucaste apresenta eficácia equivalente aos corticóides inalatórios e eficácia inferior em comparação aos agonistas β_2 adrenérgicos de longa ação quando em associação a corticóides inalatórios. Embora, em pacientes refratários ao tratamento associado de corticoesteróides e betabloqueadores em doses otimizadas, pode ser considerada a terapia tripla, a partir da introdução de um terceiro agente, a exemplo do montelucaste de sódio, destacamos que não há informações suficientes que sustentem tal necessidade ou que justifiquem o uso de tal estratégia de tratamento em detrimento às alternativas previstas em PCDT e disponíveis no SUS.

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. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 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. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2020;46(1).
5. An overview of asthma management - UpToDate [Internet]. [citado 3 de julho de 2023]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/an-overview-of-asthma-management?search=ASTHMA&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
6. 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>
7. Chauhan BF, Jeyaraman MM, Singh Mann A, 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*. 16 de março de 2017;3(3):CD010347.
8. 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. Em 2014.
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. *Annals of internal medicine*. 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 of Systematic Reviews*. 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 of Systematic Reviews*. 2011;(5).

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O paciente em tela apresenta diagnóstico de asma persistente grave (CID-10 J45.0), com classificação GINA 4. Atualmente em uso de formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg 2x ao dia, montelucaste sódico 5 mg/dia, tiotrópio 2,5 mg 2 doses 1x ao dia, salbutamol spray e corticóide oral conforme a intensidade das crises e mesmo assim sem controle. Nesses termos pleiteia o provimento jurisdicional de montelucaste sódico.

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 [\(1\)](#).

A fim de facilitar a compreensão do restante da presente nota técnica, descrevemos aqui os principais grupos farmacológicos utilizados no tratamento da asma e seus representantes (em negrito estão aqueles disponíveis no SUS):

- ICS ou CI (Inhaled corticosteroids): corticosteroides inalatórios (budesonida, beclometasona, fluticasona, mometasona).
- SABA (short-acting beta-2 agonists): broncodilatadores agonistas adrenérgicos de curta ação (salbutamol, fenoterol, levalbuterol, terbutalina).
- LABA (long-acting beta-2 agonists): broncodilatadores agonistas adrenérgicos de ação longa (salmeterol, formoterol, olodaterol, indacaterol, arformoterol). Ainda, vilanterol, sendo esse disponível apenas em apresentações combinadas com representantes de outras classes.
- SAMA (short-acting muscarinic antagonist): broncodilatadores antimuscarínicos de ação curta (brometo de ipratrópio).

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma o tratamento é dividido em etapas de escalonamento [\(1\)](#). Na etapa I o tratamento preferencial é CI + formoterol em doses baixas. Na etapa II preconiza-se o uso de doses baixas diárias de CI + SABA de resgate ou a combinação de CI + formoterol intermitente e medicamento de resgate sempre que for necessário. Na etapa III, o tratamento preconizado é a associação de CI em baixa dose + LABA diária + SABA de resgate ou CI em dose baixa + formoterol de manutenção. Na etapa IV, o tratamento preferencial é CI em dose média + LABA em dose fixa diária + SABA de resgate ou CI dose média + formoterol de manutenção, diariamente e CI dose baixa + formoterol de resgate. Na etapa V, o tratamento preferencial é CI em dose alta + LABA em dose fixa diária + SABA de resgate ou CI em dose alta + formoterol em dose fixa diária de manutenção e CI dose

baixa + formoterol de resgate. Em pacientes não controlados com esse tratamento, está indicado associar outro medicamento controlador como um imunobiológico. 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 CI e LABA [\(4\)](#).