

Nota Técnica 8786

Data de conclusão: 04/08/2020 14:23:00

Paciente

Idade: 56 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Caçapava do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Cachoeira do Sul

Tecnologia 8786

CID: J45 - Asma

Diagnóstico: Asma predominantemente alérgica e Enfisema pulmonar

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: Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol (RELVAR ELLIPTA®)

Via de administração: INALATÓRIA

Posologia: Furoato de fluticasona 100mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg, 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 (RELVAR ELLIPTA®)

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 (RELVAR ELLIPTA®)

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 (RELVAR ELLIPTA®)

Dose Diária Recomendada: 100/25mcg /1inalação

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol (RELVAR ELLIPTA®)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O trifenatato de vilanterol é um medicamento de ação broncodilatadora que é da classe dos beta agonistas de longa duração. Age relaxando o tônus das vias aéreas, melhorando o reflexo expiratório. O furoato de fluticasona é um corticosteróide inalatório de ação anti-inflamatória, cujo uso associado a agentes broncodilatadores também inalatórios caracteriza tratamento de diferentes condições respiratórias que envolvem inflamação das vias aéreas e comprometimento do fluxo de ar (1,7). Os estudos que avaliam a eficácia e eficiência da associação de fluticasona e vilanterol limitam-se, muitas vezes, à comparação do uso da terapia associada versus terapia isolada, tornando escassas as evidências que comparam a fluticasona + vilanterol com a budesonida + formoterol, disponível na rede pública. Outro limitante é a condição a ser tratada, que restringe-se à asma ou DPOC, raramente considerando sua sobreposição.

O estudo que mais se aproxima à avaliação de interesse é o “Salford Lung Study on Asthma”, um estudo aberto, realizado no Reino Unido, com seguimento de 12 meses, que recrutou 4.725 pacientes com 18 anos ou mais, com diagnóstico de asma sintomática e que estivessem em tratamento para a condição com corticosteróides inalatórios isolados (36% do total de pacientes recrutados) ou associados à um beta agonista de longa duração (64%). Estes foram randomizados e, enquanto o grupo controle manteve seu tratamento, a outra metade foi submetida a tratamento com fluticasona + vilanterol. O objetivo foi a avaliação da efetividade da fluticasona + vilanterol frente à terapia usual. Embora o estudo aponte para melhora na qualidade de vida dos pacientes que receberam a intervenção, ao avaliar a taxa ajustada de exacerbações anuais não foi encontrada diferença entre os grupos. 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 hospitalar. A proporção de redução das exacerbações entre aqueles que receberam fluticasona e vilanterol frente aos que continuaram com seu tratamento usual, foi de apenas 2% [IC 95% 9% - 12%; P = 0,6969]. O tempo desde o início do seguimento até a primeira exacerbação também não foi diferente entre os grupos. A incidência de eventos adversos como pneumonia tampouco mostrou-se diferente entre os grupos ao longo dos 12 meses de seguimento (8,9).

Talvez, a mais marcante diferença entre as duas tecnologias more na duração do efeito terapêutico, enquanto aquela pleiteada têm duração de efeito de até 24 horas, a ação da budesonida + formoterol perdura por 12 horas requerendo, a depender da gravidade dos sintomas, mais de um uso diário (3).

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 (RELVAR ELLIPTA®)

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.

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, Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Asma. 2014 Jul p. 30.](#)

[2. 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: \[https://www.uptodate.com/contents/chronic-obstructive-pulmonary-disease-definition-clinical-manifestations-diagnosis-and-staging?search=enfisema&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H263049416\]\(https://www.uptodate.com/contents/chronic-obstructive-pulmonary-disease-definition-clinical-manifestations-diagnosis-and-staging?search=enfisema&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H263049416\)](#)

[3. 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/>](#)

[4. Global Initiative for Asthma \(GINA\) COPD and Asthma-COPD Overlap Syndrome \(ACOS\). \[Internet\] GINA 2015 \[citado em 13 de julho de 2020\]. Disponível em: <https://ginasthma.org/asthma-copd-and-asthma-copd-overlap-syndrome-acos/>](#)

[5. Alfaro TM, Freitas S da S, Cordeiro CR. Sobreposição de asma brônquica e DPOC. Jornal Brasileiro de Pneumologia. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. 2012;38\(6\): 813–816.](#)

[6. Global Initiative for Asthma \(GINA\). Global Strategy for Asthma Management and Prevention. \[Internet\] GINA 2020 \[citado em 13 de julho de 2020\]. Available from: \[www.ginasthma.org\]\(http://www.ginasthma.org\)](#)

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

[8. Woodcock A, Vestbo J, Bakerly ND, New J, Gibson JM, McCorkindale S, et al. Effectiveness of fluticasone furoate plus vilanterol on asthma control in clinical practice: an open-label, parallel group, randomised controlled trial. The Lancet. Elsevier; 2017;390\(10109\): 2247–2255.](#)

[9. Svedsater H, Jones R, Bosanquet N, Jacques L, Lay-Flurrie J, Leather DA, et al. Patient-reported outcomes with initiation of fluticasone furoate/vilanterol versus continuing usual care in the Asthma Salford Lung Study. Respiratory Medicine. 2018;141: 198–206.](#)

[10. National Institute for Health and Care Excellence \(NICE\). Asthma: fluticasone furoate/vilanterol \(Relvar Ellipta\) combination inhaler \(ESNM34\) NICE. \[Internet\]; 3 Mar 2014 \[citado em 13 de julho de 2020\] Disponível em: <https://www.nice.org.uk/advice/esnm34/chapter/Evidence-review>](#)

[11. 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](https://www.nice.org.uk/advice/esnm21/chapter/Evidence-review)

[12. 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](https://www.cadth.ca/fluticasone-furoate-vilanterol-6)

[13. 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-trifenatate-SR0442](https://www.cadth.ca/fluticasone-furoate-and-vilanterol-trifenatate-SR0442)

[14. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Fluticasona para Asma. 6 agosto 2013. Relatório 66.](#)

[15. 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 asma com enfisema pulmonar há cerca de dez anos. Fez tratamento com salbutamol e budesonida e, após um tempo de tratamento, passou a apresentar crises agudas. O tratamento foi substituído por formoterol que, mais uma vez, apesar de aliviar as crises em um primeiro momento, com o tempo a paciente passou a apresentar piora no número e frequência das exacerbações. Há quatro anos iniciou tratamento com fluticasona associada à vilanterol apresentando resultados satisfatórios, com melhora na qualidade de vida e exacerbações menos frequentes que perduram até hoje. Em contato com o médico assistente fomos informados que a paciente não é fumante, tampouco desenvolve atividade de contato com alérgenos. Sua última espirometria foi realizada em dezembro de 2010 e não mostrou comprometimento de função pulmonar.

A asma é uma doença heterogênea, caracterizada pela inflamação crônica das vias aéreas, diagnosticada mediante a combinação de critérios clínicos e funcionais, obtidos por anamnese, exame físico e exames de função pulmonar (espirometria) (1). O enfisema pulmonar é um termo que refere-se a um conjunto de mudanças estruturais do tecido pulmonar (parênquima) que compõem a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). É definido pela persistência dos sintomas respiratórios e limitações do fluxo de ar causada por tais mudanças no parênquima. Assim como a asma, também é diagnosticado mediante a combinação de critérios clínicos e funcionais, comuns às duas condições, como tosse, chiado ao respirar (sibilância) e falta de ar (dispneia), além da presença de fatores de risco, a exemplo idade superior a 40 anos ou tabagismo (2,3).

A sobreposição de asma e DPOC, referida desde 2017 como Asthma-COPD Overlap Syndrome (ACO) pelas publicações das iniciativas internacionais Global Initiative for Asthma (GINA) e Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), identifica pacientes com sintomas que, embora comuns às duas condições, não compartilham dos mesmos mecanismos patogênicos subjacentes. Esta definição objetiva classificar pacientes que apresentam aspectos clínicos tanto da asma como da DPOC, e não necessariamente representa uma nova doença (3–6).

O objetivo do tratamento da ACO é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e melhora ou estabilização da função pulmonar (4). As opções farmacológicas de

tratamento da asma e enfisema incluem, majoritariamente, o uso de medicamentos de 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 (1,3,6,7). Inicia-se, preferencialmente, com terapia isolada, manejando a dose e a frequência do uso conforme resposta do paciente ao tratamento. Quando a terapia isolada não é suficiente para o manejo dos sintomas, opta-se pelo tratamento associado, ou seja, uso de broncodilatadores e corticosteróides concomitantemente, a exemplo da tecnologia pleiteada pela parte autora (4).

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.