

# Nota Técnica 91126

Data de conclusão: 19/08/2022 19:03:25

## Paciente

---

**Idade:** 55 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Carazinho/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 1ª Vara Federal de Carazinho

## Tecnologia 91126

---

**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):** laudo médico

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** CLORIDRATO DE BAMIFILINA

**Via de administração:** VO

**Posologia:** bamifilina 600 mg, 1 comprimido de 12 em 12 horas, de uso contínuo.

**Uso contínuo?** Sim

**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:** CLORIDRATO DE BAMIFILINA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** conforme o PCDT disponível (3), estão inclusos na rede pública os medicamentos budesonida, beclometasona (corticoides inalatórios, ICS), prednisona, prednisolona e hidrocortisona (corticoides sistêmicos), fenoterol, salbutamol, formoterol (agonistas beta-adrenérgicos de curta e longa ação, SABA/LABA), brometo de ipratrópio (broncodilatador anticolinérgico de curta ação), formoterol + budesonida (associação de LABA e ICS), Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (LABA/LAMA), Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (LABA/LAMA).

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE BAMIFILINA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 36,16

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE BAMIFILINA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE BAMIFILINA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A baminofilina faz parte da classe de medicamentos conhecido como metilxantinas da qual também faz parte a teofilina e a aminofilina. Já foi uma classe de medicamentos muito utilizada principalmente no controle da asma por ter ação broncodilatadora, devido a sua ação inibitória das fosfodiesterases. Vem caindo em desuso em função do advento dos agentes inalatórios: agonistas dos receptores adrenérgicos para as crises agudas e os agentes anti-inflamatórios para o tratamento crônico (4,5). Além disso, as metilxantinas possuem uma janela terapêutica estreita e com efeitos adversos graves relacionados à dose (2).

Um ensaio clínico verificou a eficácia da adição de uma metilxantina (teofilina) em adição ao tratamento com glicocosteróide inalatório (6) em pacientes com DPOC. Ao total foram avaliados 1567 participantes (772 no grupo metilxantina e 764 no grupo placebo). No total a média de exacerbações da doença nos pacientes tratados com teofilina foi de 2,24 ao ano (IC95% 2,10 a 2,38) e no grupo placebo foi 2,33 (IC95% 2,09 a 2,37). Logo, os resultados deste estudo demonstraram não haver diferença clínica na adição da metilxantina ao tratamento com glicocorticoide inalatório.

Uma revisão sistemática analisou a segurança e eficácia do uso das metilxantinas em pacientes com DPOC exacerbados (7). Foram identificadas 29 referências, desses apenas 4 ensaios clínicos randomizados (ECR) preencheram os critérios de inclusão. A mudança no VEF1 encontrada foi semelhante à dos grupos metilxantina e placebo. As mudanças nos escores de sintomas não foram significativos, além disso, as metilxantinas foram responsáveis por mais efeitos adversos comparado ao placebo (OR 4,6; IC95% 1,7 a 12,6) incluindo náuseas e vômitos, tremores, palpitações e arritmias. Os autores da revisão concluíram que as metilxantinas não devem ser usadas para exacerbações da DPOC. Possíveis efeitos benéficos na função pulmonar e desfechos clínicos foram modestos e inconsistentes, enquanto os efeitos adversos aumentaram significativamente.

A bamifilina é produzida no Brasil pelo laboratório Chiesi com o nome de Bamifix®. De acordo com a prescrição foi elaborada a tabela acima em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em junho de 2022.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (8), do sistema de saúde britânico, recomenda o tratamento inicial dos pacientes com DPOC com broncodilatadores de curta duração (agonistas beta-adrenérgicos ou antimuscarínicos), com objetivo de melhora dos sintomas. Se esta terapia não é efetiva, a recomendação é de usar terapia combinada com agonistas adrenérgicos de longa ação + antimuscarínicos de longa ação ou agonistas adrenérgicos de longa ação + corticoesteróides inalatórios. Não há recomendação específica da bamifilina, mas há uma recomendação do uso da teofilina apenas para pessoas incapazes de usar a terapia inalatória, com cuidado particular em pacientes idosos

No PCDT para DPOC do MS (3) não há menção do uso de metilxantinas.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** pequena melhora da função respiratória, porém inferior aos tratamentos disponibilizados no SUS atualmente e com risco acentuado de eventos adversos.

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

## Conclusão

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE BAMIFILINA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Até o momento não há evidências de superioridade clínica do uso das metilxantinas para o tratamento da DPOC em detrimento dos tratamentos já disponibilizados no SUS. Para DPOC grave o PCDT recomenda: broncodilatador beta-2 adrenérgico de longa ação associado a CI em uso regular (manutenção); broncodilatador de curta ação (preferencialmente brometo de ipratrópio) se necessário; considerar broncodilatação dupla de longa ação com antimuscarínico + agonista beta-2 adrenérgico (brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol ou brometo e tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol) nos casos com VEF1 < 50% em que não se observou melhora clínica após 6-10 semanas ou nos quais se observou a ocorrência de pneumonia após o início do corticoide inalatório; e oxigenoterapia conforme necessidade.

Portanto salientamos que a parte ainda não parece ter esgotado todas as possibilidades de tratamento oferecidas pelo SUS para sua enfermidade, além do mais o medicamento solicitado possui um perfil de eventos adversos possivelmente graves, não sendo recomendado pelas principais diretrizes de tratamento de DPOC.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:**

1. Chronic obstructive pulmonary disease: Definition, clinical manifestations, diagnosis, and staging - UpToDate [Internet]. [citado 17 de junho de 2022]. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/chronic-obstructive-pulmonary-disease-definition-clinical-manifestations-diagnosis-and-staging?search=copd&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/chronic-obstructive-pulmonary-disease-definition-clinical-manifestations-diagnosis-and-staging?search=copd&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)
2. 2020 Gold Reports [Internet]. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD. [citado 17 de junho de 2022]. Disponível em: <https://goldcopd.org/gold-reports/>
3. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2021.
4. Farmacologia Básica e Clínica - 13.ed. - Google Books [Internet]. [citado 17 de junho de 2022]. Disponível em: [https://www.google.com.br/books/edition/Farmacologia\\_B%C3%A1sica\\_e\\_Cl%C3%ADnica\\_13\\_ed/rsw-DgAAQBAJ?hl=pt-BR&gbpv=1&dq=farmacologia+b%C3%A1sica+e+cl%C3%ADnica&printsec=frontcover](https://www.google.com.br/books/edition/Farmacologia_B%C3%A1sica_e_Cl%C3%ADnica_13_ed/rsw-DgAAQBAJ?hl=pt-BR&gbpv=1&dq=farmacologia+b%C3%A1sica+e+cl%C3%ADnica&printsec=frontcover)
5. Spina D, Page CP. Xanthines and Phosphodiesterase Inhibitors. Em: Page CP, Barnes PJ, organizadores. Pharmacology and Therapeutics of Asthma and COPD [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2017 [citado 17 de junho de 2022]. p. 63–91. (Handbook of Experimental Pharmacology). Disponível em: [https://doi.org/10.1007/164\\_2016\\_71](https://doi.org/10.1007/164_2016_71)

6. Devereux G, Cotton S, Fielding S, McMeekin N, Barnes PJ, Briggs A, et al. Effect of Theophylline as Adjunct to Inhaled Corticosteroids on Exacerbations in Patients With COPD: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 16 de outubro de 2018;320(15):1548–59.
7. Barr RG, Rowe BH, Camargo CA. Methylxanthines for exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(2):CD002168.
8. Recommendations | Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management | Guidance | NICE [Internet]. NICE; [citado 17 de junho de 2022]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng115/chapter/Recommendations>

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS-UFRGS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** A paciente em tela apresenta laudo médico informando ser portadora de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), é tabagista, com histórico de dispnéia aos pequenos esforços e exacerbações da doença. Seu resultado de espirometria mostrou VEF1 de 37% do previsto após uso de broncodilatador, demonstrando distúrbio obstrutivo grave. Já fez uso de formoterol, beclometasona, salbutamol e fenoterol, sem melhora no quadro. Solicita o uso de bamifilina em terapia complementar ao tratamento proposto.

A DPOC caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes, sendo o tabagismo sua principal causa. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo em um mesmo indivíduo. Como consequência clínica, há persistência de sintomas respiratórios e limitação ao fluxo de ar. A patologia é diagnosticada 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).

Diversas classificações da DPOC por gravidade podem ser utilizadas na avaliação dos pacientes e indicação dos diversos tratamentos. A classificação do GOLD recomenda que a gravidade da doença seja estratificada utilizando, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro de exacerbações (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 associados entre si ou associados à corticosteróides inalatórios, podendo progredir para terapia tripla, quando são utilizados broncodilatadores com diferentes mecanismos de ação concomitantemente ao uso de corticoesteróides (2).