

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

BRONCODILATADORES ANTAGONISTAS
MUSCARÍNICOS DE LONGA AÇÃO (LAMA) +
AGONISTAS BETA2-ADRENÉRGICOS DE LONGA AÇÃO
(LABA) PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM
DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saud.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/
SCTIE/MS

Elaboração do texto

Odete Amaral da Silva

Adriana Prates Sacramento

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

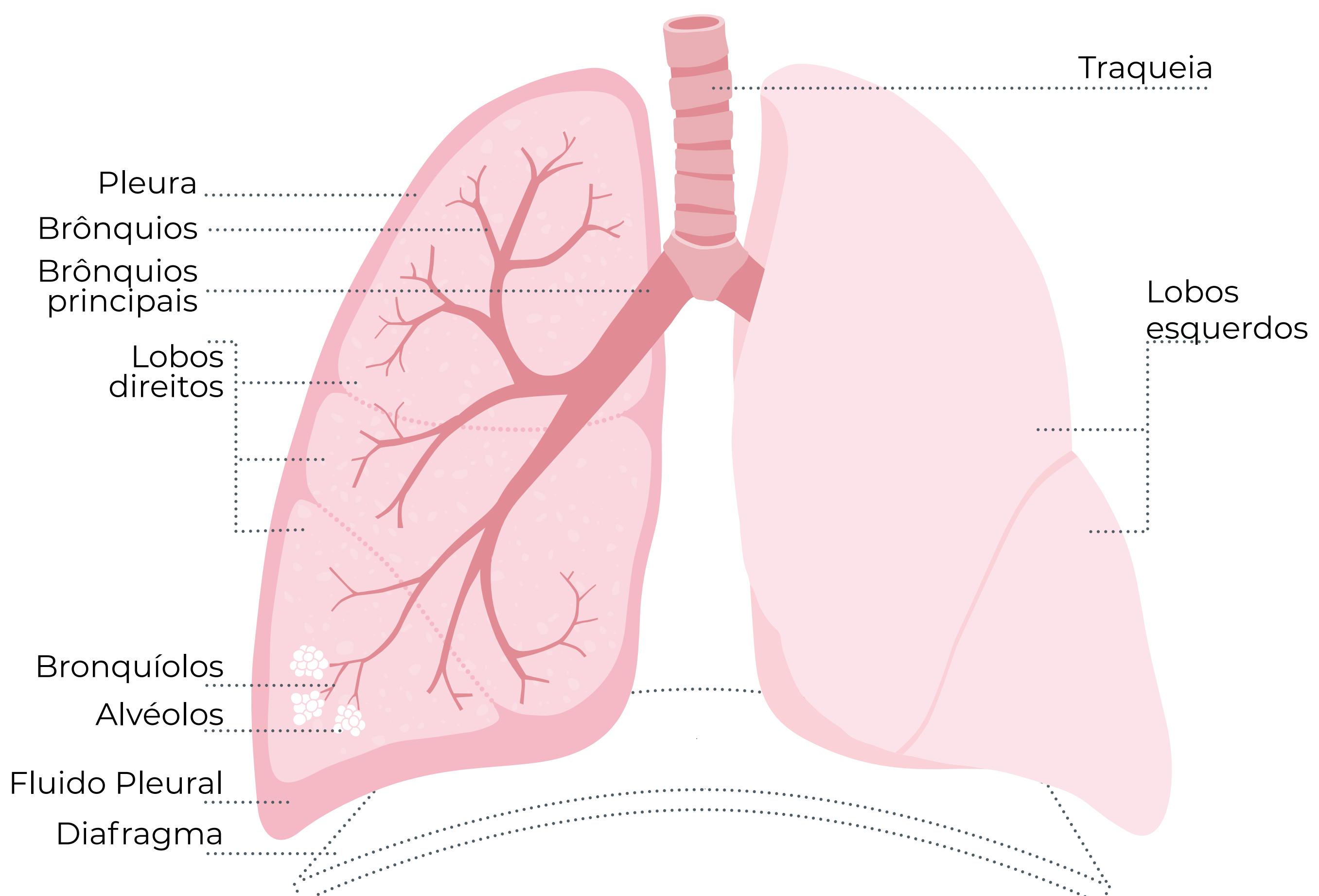
A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insu- mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saú- de serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:
conitec.gov.br

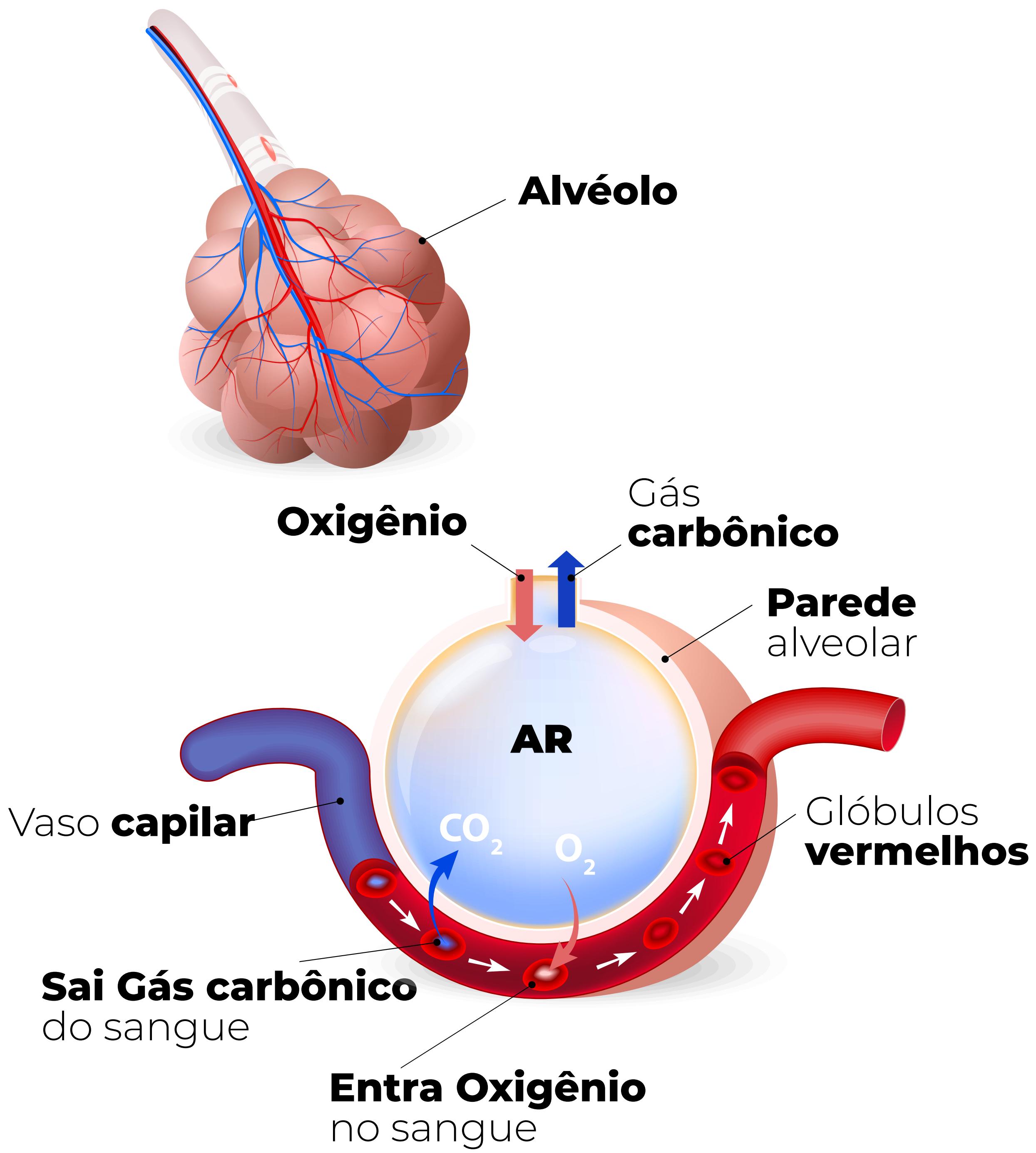
BRONCODILATADORES ANTAGONISTAS MUSCARÍNICOS DE LONGA AÇÃO (LAMA) + AGONISTAS BETA2-ADRENÉRGICOS DE LONGA AÇÃO (LABA) PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

O que é a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)?

É uma doença que ataca os pulmões e causa dificuldade para respirar, devido ao quadro de inflamação e de destruição dos alvéolos, responsáveis pelas trocas gassosas nos pulmões. É provocada geralmente pela fumaça do cigarro ou de outras substâncias irritantes. Os principais sinais e sintomas são tosse, falta de ar, chiado no peito e



Funcionamento dos alvéolos



catarro em excesso. A DPOC é classificada de leve a muito grave. O diagnóstico é feito com base em sinais e sintomas respiratórios crônicos, por meio de exames e testes diversos no paciente.

Como os pacientes com DPOC são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para DPOC, publicado em 2013, orienta o uso de tratamentos medicamentosos e não medicamentosos, com objetivo de diminuir os sintomas, melhorar a respiração e a qualidade de vida do paciente.

O tratamento não medicamentoso consiste em evitar o contato as substâncias que causam reação (fumaça do cigarro ou de outras substâncias); reabilitação pulmonar; fisioterapia respiratória e cirurgia.



A DPOC é considerada a **quarta principal causa de morte no mundo**, prevendo-se que alcance a terceira posição em 2020. **No Brasil, é a terceira causa de morte entre as doenças crônicas não transmissíveis**, com um aumento de 12% no número de mortes entre 2005 e 2010. Isso representa atualmente quase 40.000 óbitos anuais.

O tratamento medicamentoso se baseia no uso de broncodilatadores, anti-inflamatórios corticosteroides e oxigenoterapia. Para pacientes com sintomas leves, são recomendados broncodilatadores de curta ação, especificamente o salbutamol e o fenoterol. Para pacientes com doença moderada ou grave, recomenda-se o uso de broncodilatador de longa ação, como o salmeterol e o formoterol. Algumas vacinas também são utilizadas para reduzir as complicações decorrentes de infecção. A associação de dois broncodilatadores de longa ação diferentes (broncodilatação dupla com LAMA e LABA) não foi recomendada nesse PCDT.

Medicamentos analisados: antagonistas muscarínicos de longa ação (LAMA) + agonistas beta2-adrenérgicos de longa ação (LABA)

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insu-
mos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) solicitou à Conitec
a avaliação de incorporação dos broncodilatadores LAMA
(glicopirrônio, tiotrópio, umeclidínio) combinados com os
broncodilatadores LABA (formoterol, indacaterol, olodate-
rol, salmeterol, vilanterol) em dose fixa combinada ou em
dispositivos separados para tratamento dos pacientes com
DPOC. Esses medicamentos melhoram o fluxo de ar nos
pulmões, aliviando os sintomas da doença. A Conitec ana-

lisou os estudos que trataram dos resultados esperados (eficácia), segurança e impacto orçamentário dos medicamentos. Observou-se que a associação LAMA/LABA diminuiu a frequência de picos de piora da doença e a dificuldade de respirar. Com relação aos eventos adversos e aos casos de morte, não houve diferença entre os usuários de LAMA/LABA e de outros tratamentos.

A análise do impacto orçamentário em diferentes cenários demonstrou que o gasto pode variar de aproximadamente R\$ 85 milhões (se incorporado umeclidínio ou glicopirrônio combinado ao formoterol) a R\$ 348 milhões (se incorporado tiotrópio/olodaterol em dispositivo único e dose fixa), em cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do umeclidínio para o tratamento de pacientes com DPOC. Esse tema foi discutido durante a 90^a reunião ordinária da Comissão, realizada no dia 2 de setembro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou questões econômicas para fazer essa recomendação. Diante da comprovação de que não há diferença de segurança e de eficácia entre os medicamentos da mesma classe, o umeclidínio foi recomendado por ser o LAMA com o menor custo de tratamento.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 52,

durante 30 dias, no período de 29/09/2020 a 29/10/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 1.625 contribuições, sendo 1.195 técnico-científicas e 430 sobre experiência ou opinião. Após apreciação das contribuições, o Plenário da Conitec considerou que as evidências científicas disponíveis, a experiência relatada pelos profissionais de saúde e pacientes na consulta pública e a experiência apresentada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, justificam a incorporação do brometo de umeclidínio associado a trifenatato de vilanterol em dispositivo único, conforme os critérios estabelecidos no PCDT, e do brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol para o tratamento de pacientes com DPOC graves e muito graves (estágio 3 e 4), com alto risco (C e D).

Recomendação final da Conitec

O Plenário da Conitec, durante a 93^a reunião ordinária, realizada nos dias 8 e 9 de dezembro de 2020, recomendou a incorporação no SUS dos medicamentos brometo de umeclidínio associado a trifenatato de vilanterol em dispositivo único, conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), e do brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol para o

tratamento de pacientes com DPOC graves e muito graves (estágio 3 e 4), com alto risco (C e D), e demais critérios definidos no PCDT. Foram levadas em consideração as evidências científicas disponíveis, a experiência relatada pelos profissionais de saúde e pacientes na consulta pública e a experiência de utilização dos LAMA/LABA apresentada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, alterando assim a recomendação inicial sobre o tema.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e recomendar a incorporação do brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica graves e muito graves (estágio 3 e 4), com alto risco (C e D) e demais critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20201229_Relatorio_585_LAMA_LABA_DPOC.pdf.