

NOTA TÉCNICA Nº 998/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Limeira
1.3. Processo nº: 5000490-10.2023.4.03.6143
1.4. Data da Solicitação: 21/03/2023
1.5. Data da Resposta: 24/03/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 10/04/1945 – 77 anos
2.2 Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Limeira/SP
2.4. Histórico da doença: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica e Refluxo Gastroesofágico com Esofagite CID10 J44 e K21.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento

- FUMARATO DE VONOPRAZANA (INZELM) – 1 x ao dia;
- BECLOMETASONA - FORMOTEROL e GLICOPERRÔNIO (TRIMBOW) – 2 x ao dia;
- Rinosoro jet – 4 vezes ao dia (aerossol).

Princípio Ativo	Marca comercial:	Registro na ANVISA	disponível no SUS	Opções SUS	Genérico ou Similar
BROMETO DE GLICOPIRRÔNIO + DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA + FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO	TRIMBOW	Sim	Não	Ipratrópio, Salbutamol, Beclometasona, Budesonida), Dexametasona, Prednisolona, Prednisona	Não
FUMARATO DE VONOPRAZANA	INZELM	Sim	Não	cloridrato de ranitidina, omeprazol.	não

4.2. Custo da tecnologia:

Princípio Ativo	Marca comercial:	Laboratório:	Preço máximo de venda ao Governo	Preço máximo de venda ao Consumidor
BROMETO DE GLICOPIRRÔNIO + DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA + FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO	TRIMBOW	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	128,38	217,76
FUMARATO DE VONOPRAZANA	INZELM	Takeda Pharma Ltda	157,72	285,94

4.3. Fonte do custo da tecnologia: CMED/Anvisa

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica é uma condição crônica que acomete até 10% da população acima de 40 anos, e apresenta alta morbi mortalidade (1).

Doença pulmonar obstrutiva crônica é a limitação do fluxo de ar provocada por resposta inflamatória a toxinas inalatórias, frequentemente fumaça de cigarro. Deficiência de alfa-1antitripsina e uma variedade de exposições ocupacionais constituem causas menos comuns em indivíduos que não são tabagistas. Os sintomas compreendem tosse produtiva e dispneia, que se desenvolvem durante anos, e os sinais comuns envolvem a diminuição do murmúrio vesicular e a ausculta de sibilos. Os casos graves podem ser complicados por perda ponderal, pneumotórax, episódios frequentes de descompensação aguda, insuficiência cardíaca direita e/ou insuficiência respiratória aguda ou crônica. O diagnóstico baseia-se na história, no exame físico, na radiografia do tórax e nos testes de função pulmonar. Os objetivos do tratamento da DPOC são a redução de sintomas, que inclui alívio da dispneia e tosse; melhora do estado de saúde e da tolerância ao exercício; redução de riscos, que engloba mitigar a progressão da doença; prevenção e tratamento das exacerbações; e redução da mortalidade. A escolha do tratamento mais apropriado deve levar em consideração a intensidade dos sintomas, a presença de exacerbações, os efeitos

adversos, as comorbidades, as alterações cognitivas, a adaptação com o dispositivo, a disponibilidade das medicações e seu custo. Assim, o tratamento farmacológico deve ser individualizado, existindo opções de medicações que se ajustam a cada perfil de paciente. O tratamento medicamentoso para paciente portador de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica está bem estabelecido em vários protocolos clínicos. O uso de diferentes classes de medicação como LABA, LAMA e corticoide inalatório estão consagrados (1) com segurança e com bons resultados.

Vonoprazana é um bloqueador de ácido competitivo de potássio. Da mesma forma que os inibidores de bomba de prótons, como o omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, entre outros, a medicação atua bloqueando a bomba de hidrogênio/potássio-ATPase, uma enzima envolvida na secreção de ácido gástrico. A medicação difere dos inibidores de bomba de prótons por inibir de maneira competitiva e reversível a bomba de hidrogênio/potássio-ATPase, por acumular nas células parietais e por não ter sua função alterada pelo pH local.

É um bloqueador de ácido competitivo de potássio primariamente usado para úlcera gástrica e duodenal refratária. (2). Embora seja até indicado para tratar de doença de refluxo gastroesofágico, ele não é uma indicação primária para tratamento de refluxo gastroesofágico (3).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

taxas semelhantes de resposta (em relação aos inibidores de bomba de prótons) no tratamento de infecção por *H. pylori*, prevenção de úlcera gástrica e controle do refluxo gastroesofágico; indeterminado para o caso em tela.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

- 1- O medicamento com nome de fantasia, de uma marca comercial contém:
 - a) Beclometasona. Este componente está contemplado pelo SUS, em diversas dosagens. Vide página 70 da RENAME (2).
 - b) Formoterol. Este componente está contemplado pelo SUS, em duas dosagens diferentes. Vide página 70 da RENAME (2).

- c) Glicoperrônio (Agente muscarínico de longa ação-LAMA). Não tem no SUS, mas tem substituto de igual eficácia no SUS: Tiotrópio e umeclidínio, em associação com olodaterol e vilanterol, respectivamente, vide página 69 da RENAME (4).
- 2- O relatório não apresentou argumentos convincentes de optar por uma marca comercial.
- 3- O SUS disponibiliza medicação para o tratamento de refluxo gastroesofágico equivalente ao solicitado pelo médico . O tratamento da condição também passa por uma abordagem mais holística, com mudança do estilo de vida, perda de peso e mudança de dieta.
- 4- Recomendo indeferir o pedido.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1- Gary T Ferguson, MDBarry Make, MD. Stable COPD: Initial pharmacologic management.

www.uptodate.com

https://www.uptodate.com/contents/stable-copd-initial-pharmacologic-management?search=COPD&source=search_result&selectedTitle=8~150&usage_type=default&display_rank=7#H892471916

2- Nimish B Vakil, MD, AGAF, FACP, FCG, FASGE. Approach to refractory peptic ulcer disease. www.uptodate.com

https://www.uptodate.com/contents/approach-to-refractory-peptic-ulcer-disease?search=vonoprazan&source=search_result&selectedTitle=5~5&usage_type=default&display_rank=4

3- Ronnie Fass, MD. Approach to refractory gastroesophageal reflux disease in adults.

www.uptodate.com

https://www.uptodate.com/contents/approach-to-refractory-gastroesophageal-reflux-disease-in-adults?search=doen%C3%A7a%20de%20refluxo%20esofago&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H3037376203

4- <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP