

# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

## **FUROATO DE FLUTICASONA/BROMETO DE UMECLIDÍNIO/TRIFENATATO DE VILANTEROL**

para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave a muito grave  
(GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador e sintomático (Grupo D)

## **2024 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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

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: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

### **Layout e diagramação**

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# FUROATO DE FLUTICASONA/BROMETO DE UMECLIDÍNIO/TRIFENATATO DE VILANTEROL

para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador e sintomático (Grupo D)

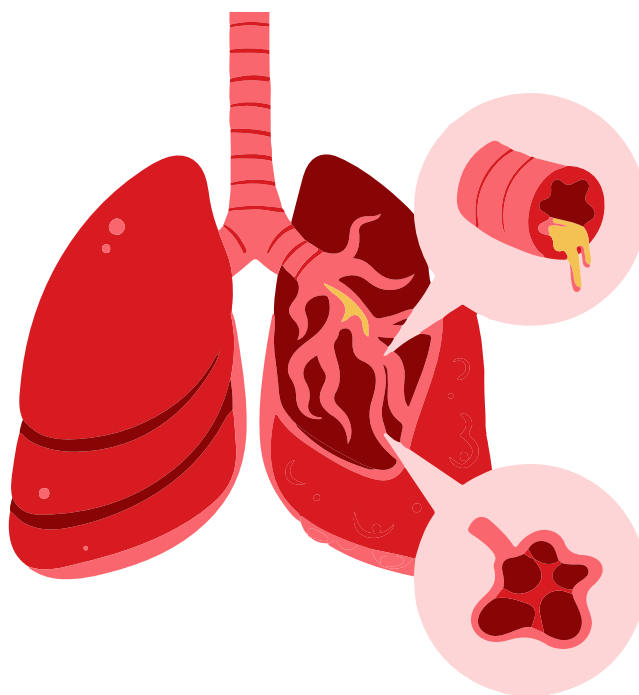
## O que é Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)?

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é uma condição que afeta os pulmões e é caracterizada por falta de ar, produção de catarro, chiado no peito e tosse. Esses sintomas são provocados por alterações nos pulmões, as quais dificultam o processo respiratório de forma permanente e muitas vezes progressiva.

A DPOC é resultante da combinação de múltiplos fatores, podendo envolver tanto aspectos hereditários quanto ambientais. O tabagismo é considerado o principal fator de risco ambiental. Além do fumo, a exposição à poluição, a altas doses de pesticidas e agentes químicos propiciam a aparição de sintomas respiratórios, favorecendo o desenvolvimento da DPOC.

De acordo com a Iniciativa Global para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD*), considerando a redução do Volume Expiratório Forçado no Primeiro Segundo (VEF1) pós-broncodilatador, ou seja, redução da quantidade de ar eliminada no primeiro segundo de expiração forçada, a DPOC pode ser classificada em leve (VEF1 maior ou igual a 80% do previsto), moderada (VEF1 entre 50 e 79% do previsto), grave (VEF1 menor ou igual a 30% do previsto) e muito grave (VEF1 menor que 30% do previsto). Ressalta-se que a relação entre volume e capacidade pulmonar é ajustada conforme a idade, o sexo e a altura do paciente.

Segundo a Organização Mundial de Saúde, a DPOC é a terceira causa de morte no mundo, com registro de 3,23 milhões de óbitos em 2019. No Brasil, a doença representa a quinta causa de morte em todas as idades e, entre 2010 e 2018, apresentou uma taxa de mortalidade anual de 51,5 a cada 100 mil habitantes na população geral.



---

Para identificação de DPOC, não é recomendável triagem em pessoas assintomáticas. Desse modo, a suspeita diagnóstica da doença deve envolver pessoas com mais de 35 anos, presença de fator de risco (histórico de tabagismo, por exemplo) e manifestação de um ou mais sintomas, tais como falta de ar por esforço, tosse crônica, produção regular de escarro, bronquite frequente no inverno e chiado no peito. Além disso, devem ser avaliados perda de peso, fadiga, riscos ocupacionais, tolerância reduzida ao exercício, dor no peito, perturbação do sono por falta de ar, inchaço no tornozelo e eliminação de sangue na saliva, na tosse ou no escarro.

No diagnóstico inicial, é recomendável que todos os pacientes realizem espirometria, radiografia de tórax, hemograma e medição de índice de massa corporal. Complementarmente, a critério médico, podem ser solicitados oximetria em repouso, eletrocardiograma em repouso, ecocardiograma e dosagem de alfa-1-antitripsina para análise de perda proteica pelas fezes.

## **Como os pacientes com DPOC são tratados no SUS?**

Para o tratamento medicamentoso de DPOC e de suas crises, existe um conjunto de tecnologias disponíveis, a exemplo de corticoides e broncodilatadores. Os pacientes com DPOC grave ou muito grave podem fazer uso da associação fixa de beta-agonistas de longa duração (LABA) e antagonistas muscarínicos de longa duração (LAMA).

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de DPOC, atualizado em 2021, preconiza a administração da terapia dupla fechada com LABA/LAMA ou ICS (Corticoides Inalatórios)/LABA em pacientes com DPOC moderada, grave e muito grave e, de corticoide inalatório, em alguns pacientes com DPOC muito grave. Para pacientes com sintomas persistentes, limitações físicas ou crises graves frequentes, o PCDT recomenda o uso da terapia tripla, que também é indicada para pacientes que não respondem adequadamente à terapia dupla.

Além disso, são recomendadas estratégias não medicamentosas, tais como a interrupção do hábito de fumar, o controle do peso e a reabilitação pulmonar.

## **Medicamento analisado: furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol**

A GlaxoSmithKline Brasil Ltda solicitou à Conitec a avaliação da incorporação do furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol (FF/UMEC/VI) 100/62,5/25 mcg para tratamento de pacientes com DPOC grave a muito grave (grau de obstrução GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador e sintomático (Grupo D).

O medicamento tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com

---

indicação para o tratamento de DPOC moderada (e um histórico documentado de mais de duas exacerbações moderadas ou mais de uma exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, em pacientes que não estejam adequadamente tratados com a monoterapia ou a terapia dupla.

De acordo com os estudos, a combinação FF/UMEC/VI, que tem ação anti-inflamatória e broncodilatadora a longo prazo, é mais eficaz do que a monoterapia com broncodilatador de longa duração e a terapia dupla com broncodilatadores para os desfechos de função pulmonar e de risco de crise moderada a grave. Contudo, apresentou resultados semelhantes aos de outras terapias triplas fechadas ou abertas para esses mesmos desfechos. Além disso, quando comparado à dupla broncodilatação (LABA/LAMA), a terapia tripla FF/UMEC/VI mostrou-se mais eficaz na redução de taxa de mortalidade por qualquer causa e de taxa de hospitalização. Quanto aos eventos adversos, não foram identificadas diferenças significativas entre a tecnologia avaliada e os comparadores.

A avaliação econômica apontou que o uso de furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol produz economia de recursos de R\$ 1.227,16 a R\$ 214,59, por paciente em um ano, em relação à administração de (UMEC/VI + BECL). Estima-se que a incorporação do FF/UMEC/VI pode representar, em cinco anos, uma economia acumulada de R\$ 111.646.038,00 em comparação às opções de terapias triplas abertas atualmente disponíveis no SUS (tiotrópio/olodaterol + budesonida e umeclidínio/vilanterol + beclometasona).

## Perspectiva do Paciente

Foi aberta a Chamada Pública nº 55/2023 para inscrição de participantes na Perspectiva do Paciente para discussão deste tema durante o período de 29/12/2023 a 18/2/2024, na qual 16 pessoas se inscreveram. O representante informou que tem DPOC, é profissional de saúde e integrante de uma organização não-governamental voltada ao trabalho com pacientes com doenças pulmonares. Ele relatou que, como filho de fumantes, tem histórico de tabagismo passivo e tinha medo de expor a sua condição de saúde. Segundo ele, em algumas situações, manifestações da doença como cansaço, falta de ar e dificuldade de concentração limitam a realização de atividades físicas e laborais. Além disso, o participante destacou que teve complicações pós-Covid e, no período da alta, teve acesso à terapia tripla fechada e passou a fazer uso do medicamento avaliado, inicialmente por meio do SUS - porque a tecnologia estava incluída no protocolo de alta da rede de saúde estadual - e depois com recursos próprios. De acordo com o representante, com a utilização do furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol, houve uma melhora substancial do seu estado de saúde e, desse modo, da sua condição de vida. Nesse sentido, ele também enfatizou a adesão ao tratamento, a redução de crises, a diminuição dos custos com hospitalizações, da falta ao



---

trabalho (absenteísmo) e de baixa produtividade (presenteísmo) como benefícios da terapia tripla em único dispositivo para os pacientes com DPOC. Ele afirmou que, atualmente, faz uso de outras tecnologias e não utiliza mais o medicamento avaliado. Ademais, o participante também ressaltou que, segundo levantamento da associação da qual faz parte, entre as principais dificuldades relatadas por pacientes com DPOC, destacam-se o diagnóstico, a distância entre os centros de referência e o próprio domicílio, bem como o acesso a especialistas, a medicamentos e a exames como a espirometria. Nesse sentido, ele apontou que essas limitações, por vezes, acarretam a interrupção do tratamento e agravam a saúde dos pacientes.

O vídeo da 129ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol para o tratamento de pacientes com DPOC grave a muito grave (grau de obstrução GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador e sintomático (Grupo D). Esse tema foi discutido durante a 129ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8, 9 e 10 de maio de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que existem incertezas quanto à população e ao comparador, bem como ao modelo econômico de custo-minimização utilizado.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 44, durante 20 dias, no período de 15/7/2024 a 5/8/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## **Recomendação inicial da Conitec**

Foram recebidas 796 contribuições, nas quais 778 participantes (98%) manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada ao SUS. Entre as justificativas, destacaram-se a facilidade de uso, a adesão, a ampliação das opções terapêuticas, a efetividade e a relação custo-efetividade para o SUS. Como resultados positivos e facilidades, os respondentes com experiência com a terapia tripla mencionaram a adesão ao tratamento em virtude da comodidade posológica, a efetividade e a melhora na qualidade de vida. Como aspectos negativos, foram referidas a dificuldade de acesso devido ao alto custo e algumas limitações de uso do dispositivo por pacientes com comprometimento pulmonar ou cognitivo. A respeito das evidências clínicas, foram sublinhados o aumento da massa óssea e da qualidade de vida dos pacientes, a diminuição do risco de fratura e a facilidade de uso.

No que se refere às evidências clínicas, foram ressaltados o aumento da massa óssea e da

---

qualidade de vida dos pacientes, a diminuição do risco de fratura e a facilidade de uso. Quanto à avaliação econômica, o demandante apresentou resultados de custo-utilidade e custo-efetividade, baseados em comparadores da prática clínica do SUS e em uma terapia tripla em dispositivo único similar, sendo atendidas todas as sugestões da Conitec.

Quanto à avaliação econômica, o demandante apresentou resultados de custo-utilidade e custo-efetividade, baseados em comparadores da prática clínica do SUS e em uma terapia tripla similar em dispositivo único, sendo atendidas todas as sugestões da Conitec. Ademais, na consulta pública, o demandante apresentou uma nova proposta de preço de incorporação, reduzindo de R\$ 116,32 para R\$ 79,00. Isso representou uma diminuição de 32,09% no valor da proposta original e de 74,99% em relação ao preço de fábrica. Desse modo, foi realizada uma nova análise de impacto orçamentário com os dados de demanda aferida e a nova proposta de preço. Neste novo cenário, os custos adicionais da incorporação de FF/UMEC/VI no SUS serão de R\$ 258.406.621,00, em cinco anos. Diante do exposto, os resultados da consulta pública alteraram o entendimento do Comitê e a recomendação inicial da Conitec foi modificada.

## **Recomendação final da Conitec**

A 133ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 4 e 5 de setembro de 2024. No dia 5 de setembro de 2024, o Comitê de Medicamentos recomendou a incorporação, ao SUS, de FF/UMEC/VI para o tratamento de DPOC grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Na ocasião, o Comitê considerou o aumento do leque terapêutico para a condição de saúde, a facilidade posológica e o potencial de economia para o sistema de saúde.

## **Decisão final**

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, de furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).