



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: CID10 J45.1 - Asma não-alérgica

Histórico: sem melhora com formoterol + budesonida três vezes ao dia.

Prescrição: Beclometasona + formoterol + glicopirrônio 100/6/12,5 mcg (Trimbow®)

1. BECLOMETASONA + FORMOTEROL + GLICOPIRRÔNIO

1.1 Indicação em bula

DPOC: é indicado para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroides inalatórios e agonistas beta-2 de ação prolongada ou com associação de agonistas beta-2 de ação prolongada e antagonista muscarínico de ação prolongada. (para efeito sobre controle de sintomas e prevenção de exacerbação ver item 2, Resultados de Eficácia). Asma: é indicado para o tratamento de manutenção da asma em pacientes adultos que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroide inalatório de dose média e um agonista beta-2 de ação prolongada, e que tenham apresentado uma ou mais exacerbações da asma no ano anterior (CHIESI FARMACÊUTICA LTDA., 2025).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) por meio do Relatório de Recomendação nº 936, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 44, de 04 de outubro de 2024, tornou pública a decisão final de incorporar o dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol dihidratado + brometo de glicopirrônio para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave e muito grave com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do SUS.

Dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol dihidratado + brometo de glicopirrônio: não faz parte do elenco de medicamentos do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma; sem avaliação pela CONITEC para asma até a



presente data desse parecer; não faz parte da RENAME (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2023, 2024).

1.3 Evidências Científicas

A revisão sistemática com meta-análise de rede identificou ensaios clínicos randomizados envolvendo adultos com asma não controlada e demonstrou que a terapia tripla extrafina com beclometasona, formoterol e glicopirrônio apresenta superioridade clínica em comparação às demais combinações triplas avaliadas. O estudo mostrou redução significativa do risco de exacerbações graves e moderadas a graves, especialmente com a formulação em alta dose, além de melhora na resposta do questionário de controle da asma (ACQ7). Trata-se de evidência que sustenta a eficácia e a segurança da terapia tripla, apoiando seu uso em pacientes cuja asma permanece sintomática apesar do tratamento otimizado com corticosteroides inalatórios e broncodilatadores de longa ação (BRAIDO et al., 2025).

A diretriz internacional GINA 2024, baseada em revisão contínua da literatura e em síntese de evidências de alto nível, recomenda a terapia tripla com beclometasona, formoterol e glicopirrônio como opção para adultos com asma persistente e não controlada, após uso otimizado de corticosteroide inalatório e LABA. Trata-se de documento de medicina baseada em evidências que integra resultados de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, classificando essa combinação como alternativa eficaz para melhora da função pulmonar e redução de exacerbações na etapa cinco do manejo da asma (GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA (GINA), 2024).

Os ensaios clínicos randomizados de fase 3 TRIMARAN e TRIGGER avaliaram a terapia tripla extrafina com beclometasona, formoterol e glicopirrônio em adultos com asma não controlada e demonstraram melhora significativa da função pulmonar e redução de exacerbações. Em comparação à terapia dupla (dipropionato de beclometasona - BDP, fumarato de formoterol - FF), a combinação tripla aumentou o FEV₁ pré-dose em 57 mL no TRIMARAN e 73 mL no TRIGGER, além de reduzir exacerbações moderadas e graves em 15 por cento e, na análise combinada, diminuir exacerbações graves em 23 por cento. A formulação extrafina favoreceu maior deposição em pequenas vias aéreas, contribuindo para o controle da doença. Trata-se de evidência clínica, proveniente de ECRs duplo cegos e controlados, que apoia a indicação da terapia tripla em pacientes cuja



asma permanece sintomática apesar do uso otimizado de corticosteroide inalatório e LABA (VIRCHOW et al., 2019).

3. CONCLUSÃO

A paciente apresenta asma com distúrbio ventilatório obstrutivo grave, dispneia aos mínimos esforços e ausência de resposta clínica ao uso de formoterol associado à budesonida, conforme descrito em laudo médico. Diante da persistência dos sintomas e do histórico de exacerbação mesmo com terapia combinada ICS LABA, a indicação de tratamento inalatório triplo com beclometasona, formoterol e glicopirrônio encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, incluindo ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática, que demonstram melhora da função pulmonar e redução de exacerbações em pacientes com asma não controlada. Embora essa combinação não seja padronizada no SUS para asma e ainda não tenha sido avaliada pela CONITEC para essa indicação, o conjunto das evidências sustenta sua adequação terapêutica para o quadro apresentado.

REFERÊNCIAS

BRAIDO, Fulvio; VLACHAKI, Ioanna; NIKOLAIDIS, Georgios F.; TZELIS, Dimitrios; BAROUMA, Ifigeneia; PIRAINO, Alessio; MADONI, Alessandra; SCICHILONE, Nicola. Single inhaler with beclometasone, formoterol, and glycopyrronium versus triple therapies in adults with uncontrolled asthma: a systematic review and meta-analysis. **Scientific Reports**, [S. l.], v. 15, n. 1, p. 4191, 2025. DOI: 10.1038/s41598-025-88374-w.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA. Bula do medicamento Trimbaw: dipropionato de beclometasona 100 mcg, fumarato de formoterol di-hidratado 6 mcg, brometo de glicopirrônio 12,5 mcg. Santana de Parnaíba - SP, 2025. Disponível em: <https://www.chiesi.com.br>.

GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA (GINA). **Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2024**. Fontana, WI: Global Initiative for Asthma, 2024. Disponível em: <https://ginasthma.org/>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 32, de 20 de dezembro de 2023: Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/a/asma-portaria-conjunta-saes-sectics-no-32/@@download/file>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

VIRCHOW, Johann Christian et al. Single inhaler extrafine triple therapy in uncontrolled asthma (TRIMARAN and TRIGGER): two double-blind, parallel-group, randomised, controlled phase 3 trials. **The Lancet**, [S. l.], v. 394, n. 10210, p. 1737–1749, 2019. DOI: 10.1016/S0140-6736(19)32215-9.

Rio de Janeiro, 13/11/2025.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU
Coordenação
de Saúde

10 ANOS
COSAU