



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: CID10 J44.0 - Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior; CID10 J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica, de acordo com laudo paciente tem Enfisema Pulmonar.

Prescrição: Maleato de indacaterol + brometo de glicopirrônio (Ultibro®) 110/50 mcg

1. MALEATO DE INDACATEROL + BROMETO DE GLICOPIRRÔNIO 1.1

Indicação em bula (1)

Indicado no tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar sintomas dos pacientes com DPOC moderada, grave e muito grave.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento indacaterol + glicopirrônio não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (2). Sem avaliação pela Conitec até a presente data.

1.3 Evidência Científica

O estudo FLAME, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e multicêntrico de 52 semanas, comprovou que a combinação Indacaterol-Glicopirrônio foi superior ao tratamento com Salmeterol-Fluticasona. Os principais benefícios incluíram uma redução de 11% na taxa anual de exacerbações e uma menor incidência de pneumonia (3,2% contra 4,8%), além de promover uma melhora superior na função pulmonar e na qualidade de vida dos pacientes (3).

Revisão Sistemática da Cochrane (2019) confirma que a combinação de dose fixa de maleato de indacaterol e brometo de glicopirrônio, administrada uma vez ao dia, oferece vantagens clinicamente significativas em comparação ao placebo para pacientes com DPOC estável. Os resultados demonstraram melhorias substanciais na função pulmonar facilitando a respiração dos pacientes. Além disso, houve uma melhora expressiva na qualidade de vida relacionada à saúde. O tratamento também apresentou um perfil de segurança e tolerabilidade comparável ao do placebo, sem aumento significativo no risco de eventos adversos graves (4).

2. CONCLUSÃO

A paciente em questão apresenta diagnóstico de DPOC com Enfisema e histórico de infecção respiratória aguda (CID10 J44.0). Embora a combinação de maleato de indacaterol + brometo de glicopirrônio não conste na RENAME, a evidência científica de apresentada justifica sua escolha terapêutica em detrimento das opções padrão, inclusive pelo relato médico de não adaptação ao oferecido pelo SUS.

O estudo FLAME é determinante para este caso clínico: demonstrou que esta combinação é superior à associação de LABA+Corticoides (como salmeterol+fluticasona) na prevenção de exacerbações, com a vantagem crucial de apresentar uma incidência significativamente menor de pneumonia. Dado o diagnóstico de base da paciente envolver infecções respiratórias, a escolha por uma terapia livre de corticoides inalatórios que previne exacerbações sem aumentar o risco de pneumonia é

cl clinicamente prudente e superior. Adicionalmente, a Revisão Cochrane ratifica a eficácia da combinação na melhoria da função pulmonar e da qualidade de vida, com um perfil de segurança bem estabelecido. Portanto, a prescrição visa não apenas o controle sintomático, mas a prevenção de novos eventos agudos e a preservação da função pulmonar, preenchendo uma lacuna terapêutica não coberta pelas alternativas atualmente padronizadas no SUS para este perfil de paciente.

REFERÊNCIAS

- [1] NOVARTIS BIOCIENTÍAS S.A. **Ultibro: maleato de indacaterol + brometo de glicopirrônio – bula para profissionais de saúde**. São Paulo: Novartis Biociências S.A., 2024. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/>>.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [3] WEDZICHA, J. A. et al. Indacaterol–Glycopyrronium versus Salmeterol–Fluticasone for COPD. **New England Journal of Medicine**, v. 374, n. 23, p. 2222–2234, 9 jun. 2016.
- [4] MAQSOOD, U. et al. Once daily long-acting beta2-agonists and long-acting muscarinic antagonists in a combined inhaler versus placebo for chronic obstructive pulmonary disease. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2019, n. 3, 6 mar. 2019.

Rio de Janeiro, 02/02/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

