

Data:31/10/2012

NT 11/2012

Identificação

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante Des. Vanessa Verdolim Hudson

Mandado de Segurança nº.1.0000.12.117691-1/000

Tema:Seretide® e Alenia® para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

Recomendação: A urgência depende do quadro clínico.

Resumo executivo

O salmeterol associado a fluticazona (SERETIDE®) é substituído no SUS por beclometasona ou budesonida e salmeterol. O brometo de tiotrópio (SPIRIVA RESPIMAT®) é um medicamento com o mesmo efeito do salmeterol e estudos que avaliaram a associação dos dois não mostraram vantagens. Dúvidas sobre a segurança em longo prazo, decorrentes de estudos mostrando aumento do risco de mortalidade entre usuários de tiotrópio, inviabilizam a sua recomendação.

Os medicamentos estão disponíveis para DPOC no SUS desde 27/09/2012.

Contexto:

“Gostaria de solicitar informações quanto as seguintes medicamentos, se possível com menção a tratamentos alternativos eficazes, prestados ou não pelo SUS.

- *Doença e condições clínicas do paciente:* “DPOC [doença pulmonar obstrutiva crônica] grave hipoxêmica” há mais de 20 anos. A moléstia tem se agravado nos últimos dois anos, havendo registros recentes de exacerbações como “crise grave de dispnéia”, responsável por causar a “internação em UTI e Intubação Orotraqueal Prolongada (18 dias)”, e evolução para “estenose traqueal importante”, razão que levou a impetrante a ser submetida a “duas dilatações rígidas”. A paciente faz uso de “*O2 domiciliar, alenia e seretide*” desde agosto de 2011, e que aguarda reavaliação do quadro pulmonar para realizar o procedimento de “*traqueoplastia*”, já que não apresenta condições cirúrgicas no momento.

- Medicamentos: SERETIDE e SPIRIVA RESPIMAT.”

Resultados:

Medicamentos: SERETIDE (salmeterol associado a fluticazona) e SPIRIVA RESPIMAT(Brometo de tiotrópio)

Para nortear uma assistência médica e farmacêutica efetiva e de qualidade quanto ao tratamento da doença, o Ministério da Saúde elaborou um protocolo clínico para a DPOC, com o objetivo de estabelecer critérios de diagnóstico de doenças, de análises de tratamentos com os medicamentos e doses adequadas, criar mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento e supervisão de possíveis efeitos adversos e para a garantia da prescrição segura e eficaz.

Segundo o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS– DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA do Ministério da Saúde (2012):

O brometo de tiotrópio (SPIRIVA RESPIMAT ®) é um broncodilatador de longa ação usado em dose única diária. Além de não se ter demonstrado superioridade clínica em relação a formoterol e salmeterol, com ou sem corticosteroide inalatório associado, dúvidas sobre a segurança em longo

prazo, decorrentes de estudos mostrando aumento do risco de mortalidade entre usuários de tiotrópio, inviabilizam a inclusão deste agente no presente Protocolo.

Broncodilatadores de longa ação (salmeterol, formoterol) levam a broncodilatação, com a diferença de que o efeito dura por até 12 horas. O início de ação ocorre após 20 minutos, de forma que o salmeterol não é recomendado para tratar dispneia aguda. São usados duas vezes ao dia e podem ser considerados para o tratamento de manutenção ambulatorial de pacientes a partir do estágio II, que persistem sintomáticos com doses plenas de broncodilatadores de curta ação. Não são recomendados para o tratamento de exacerbações agudas graves.

O tratamento com corticoide inalatório levou a pequena redução nas exacerbações em estudos com portadores de DPOC moderada e grave. O benefício é de baixa magnitude e possivelmente transitório. O benefício dos corticoides inalatórios é considerado um efeito de classe, não havendo diferenças de eficácia entre os representantes. Assim, são protocolados beclometasona e budesonida, agentes bem avaliados em estudos clínicos com portadores de DPOC. A fluticasona não apresenta maior eficácia e há estudos mostrando maior potencial para supressão adrenal do que a budesonida. Efeitos adversos como candidíase oral e risco de pneumonia devem ser pesados na decisão de tratar.

Segundo o relato, a paciente encontra-se em estágio III (grave).

O tratamento indicado é:

Estádio III
Grave

Brometo de ipratrópio em uso regular (cada 4-6 h) mais formoterol ou salmeterol 2x/dia . Associar corticoide inalatório (se 2 ou mais exacerbações moderadas a graves ao ano*); suspender se não for observada melhora após 3 a 6 meses.

A proposta do Ministério da Saúde é o uso de salmeterol, em substituição ao brometo de tiotrópio (SPIRIVA RESPIMAT®) e o uso de beclometasona ou budesonida em substituição à fluticazona (SERETIDE®)

Os medicamentos estão disponíveis para DPOC no SUS desde 27/09/2012.

Referências

1. Protocolo Clínico Para tratamento de DPOC.

Acesso em:31/10/2012.Disponível em:

http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp_04_dpoc_2012.pdf