

Data: 19/01/2013

Nota Técnica: 04 /2013

Solicitante: Des. Alyrio Ramos

Numeração: 1.0144.12.004990-9/001

TEMA: Tema:Spiriva®, Alenia®, Clopidogrel ® e oxigenioterapia domiciliar para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

Medicamento	x
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

Sumário

1. INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS.....	2
2. RESUMO EXECUTIVO.....	3
2.1. CONTEXTUALIZAÇÃO ¹	3
2.2. Resumo Executivo: CONCLUSÃO.....	3
3. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO.....	4
3.1. PERGUNTA ESTRUTURADA	4
3.2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA ^{2,3,4,5,6}	4
Disponibilidade no SUS	5
Preço do medicamento	5
Preço do medicamento	6
RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA	7
3.3. CONSIDERAÇÕES.....	7
3.3.1. SPIRIVA ®.....	7
3.3.2. ALENIA®	8
3.3.3. Oxigenoterapia domiciliar	8
3.3.4. Clopidogrel ^{5,6}	9
4. CONCLUSÃO	9
5. REFERÊNCIAS.....	9

1. INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

Paciente com diagnóstico de DPOC e que reivindica o fornecimento de "Alenia 12/400 mcg", Spiriva 25 mg", "Clopidogrel 75 mg", além de oxigenoterapia na concentração de 2l/min, 24 h/dia, em domicílio.

Solicito parecer sobre a adequação dos fármacos, seus preços, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativos fornecidos pelo SUS, prazo para utilização e demais observações julgadas necessárias.

Obs: No relatório médico em anexo, consta ainda o diagnóstico de insuficiência coronariana.

2. RESUMO EXECUTIVO

2.1. CONTEXTUALIZAÇÃO¹

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) se caracteriza por sinais e sintomas respiratórios associados a obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O tabagismo é a principal causa. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve a bronquite crônica e o enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, falta de ar, chiado no peito e expectoração crônicos. A DPOC está associada um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Entre 5% e 10% da população adulta nos países industrializados sofre de DPOC.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a DPOC é a quarta principal causa de morte, depois do infarto do miocárdio, câncer e doença cerebrovascular. Entre as principais causas de morte, é a única que está aumentando, prevendo-se que se torne a terceira em 2020, devido ao aumento do tabagismo nos países em desenvolvimento, juntamente ao envelhecimento da população. Nos últimos dez anos, a DPOC foi a quinta maior causa de internação no Sistema Único de Saúde (SUS) em maiores de 40 anos, com cerca de 200.000 hospitalizações e gasto anual aproximado de 72 milhões de reais.

2.2. RESUMO EXECUTIVO: CONCLUSÃO

Para este caso específico:

- Spiriva®: poderá ser substituído com resultados semelhantes e com mais segurança pelo brometo de ipatrópio fornecido pelo SUS;**
- Alenia®: poderá ser substituído com o mesmo efeito por formoterol e budesonida fornecidos pelo SUS;**

- Oxigenioterapia domiciliar é fornecida pelo SUS, desde que o paciente tenha indicação;
- Clopidogrel tem indicação em pacientes com síndrome coronariana aguda durante o primeiro ano. Como o relatório médico não informa o tempo de síndrome coronariana do paciente, será preciso verificar.

Assim, todos os tratamentos poderão ser supridos pelos SUS.

3. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

3.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: paciente portador de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica e insuficiência coronariana.

Intervenção: brometo de tiotrópio (SPIRIVA®), Alenia®, Clopidogrel® e O2 domiciliar

Comparação: brometo de ipatrópio, budesonida e formoterol

Desfecho: diminuição dos sintomas, melhora da qualidade de vida.

3.2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA^{2,3,4,5,6}

3.2.1 Nome comercial: SPIRIVA®

brometo de tiotrópio

Fabricante: Boehringer Ingelheim SA.

Indicações de Bula:

SPIRIVA é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC - incluindo bronquite crônica e enfisema), associada à falta de ar, e para a prevenção dos episódios de piora da doença (exacerbações).

Advertência:

SPIRIVA® é um broncodilatador para tratamento crônico de dose única diária e não para os casos agudos de estreitamento dos brônquios.

Após a administração de SPIRIVA® em pó para inalação podem ocorrer reações de alergia imediata.

Da mesma forma que com outros medicamentos semelhantes, SPIRIVA deve ser utilizado com cuidado em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, hiperplasia da próstata ou obstrução do colo da bexiga.

Medicamentos inalatórios podem provocar o aparecimento de estreitamento dos brônquios induzido por inalação.

Assim como outros medicamentos excretados predominantemente por via renal, a administração de SPIRIVA® deve ser acompanhada cuidadosamente em pacientes com comprometimento moderado a grave da função renal.

SPIRIVA® não deve ser utilizada em crianças.

DISPONIBILIDADE NO SUS

O medicamento não foi incluído no protocolo para DPOC do SUS.

Existe medicação disponível no SUS para a mesma indicação?

Sim. Brometo de Ipratrópio: solução inalante 0,25 mg/mL, aerossol oral 0,02 mg/dose.

PREÇO DO MEDICAMENTO:

Spiriva® - frasco com 60 doses- preço máximo mensal ao consumidor R\$ 152,14

3.2.2 Nome Comercial: Alenia®⁴

fumarato de formoterol diidratado + budesonida

Fabricante: Biossintética

Características

formoterol diidratado: é um broncodilatador de início rápido.

budesonida: é um glicocorticóide não-halogenado, possui atividade antiinflamatória, antiproliferativa e imunossupressora. Possui a capacidade de suprimir a inflamação e a hiper-responsividade brônquica em asmáticos.

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não nesta apresentação, no entanto, separadamente sim.

Tratamento disponibilizado pelo SUS:

O SUS disponibiliza os mesmos medicamentos, porém não associados.
Devem ser inalados separadamente, com o mesmo efeito da associação

Alenia®

Budesonida: cápsula inalante de 200mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200 mcg.

Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12 mcg..

Preço do medicamento

Alenia R\$ 111,5660 doses.Preço mensal médio ao consumidor.³

3.2.3 Nome Comercial: Clopidogrel⁵

Medicamento genérico

Ação : antiagregante plaquetário, para prevenir trombose.Indicado em pacientes com insuficiência coronariana aguda, durante os primeiros meses.

Adultos:

Dose mínima: 75 mg de clopidogrel por dia.

Dose máxima: 600 mg de clopidogrel por dia.

PREÇO DO MEDICAMENTO:

Clopidogrel caixa com 60 cp.

preço máximo mensal ao consumidor R\$ 235,51

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Sim. É fornecido para pacientes com doença coronariana aguda por 12 meses.

Para síndrome coronariana crônica, o SUS oferece o ácido acetil salicílico como antiagregante plaquetário.

3.2.4Oxigenoterapia domiciliar¹

Balões de O2 fornecidos e montados por empresas especializadas em seu fornecimento.

Este tratamento é fornecido pelo SUS: Sim, desde que o paciente preencha os critérios de indicação, que são avaliados pela equipe que fornece o tratamento, assim que o paciente entra com o pedido na Secretaria de Saúde.

RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA

3.3. CONSIDERAÇÕES

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):

3.3.1. SPIRIVA®

O brometo de tiotrópio (SPIRIVA®) 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.

É fornecido, pelo SUS, o broncodilatador de longa ação brometo de ipatrópio. Também são fornecidos broncodilatadores de longa ação (salmeterol, formoterol) que 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 uso deve ser contínuo, até a melhora dos sintomas.

3.3.2. ALENIA®

Formotel e budesonida.

Broncodilatador de longa ação (formoterol)

O formoterol a broncodilatação através dos mesmos mecanismos dos agonistas adrenérgicos de curta ação, com a diferença de que a broncodilatação dura por até 12 horas. O início de ação ocorre após 20 minutos, de forma que não está indicado na crise aguda.

Potenciais benefícios desta medicação incluem redução de sintomas e melhora na qualidade de vida, talvez relacionados à melhora da adesão ao tratamento. Nenhum grupo de broncodilatadores mostrou eficácia de magnitude clinicamente significativa sobre a taxa de declínio da função pulmonar na DPOC, nem levou à redução da mortalidade.

Corticoide inalatório (budesonida)

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. As diferenças são basicamente farmacocinéticas, e maior potência não se traduz em maior eficácia clínica.

Os medicamentos devem ser usados até a melhora dos sintomas.

3.3.3. OXIGENOTERAPIA DOMICILIAR

O uso de oxigenoterapia por mais de 15 horas ao dia reduz a mortalidade em pacientes com DPOC grave. Indicada para pacientes não tabagistas que preencham os critérios.

Critérios para indicação de oxigenioterapia:

- PaO₂ abaixo de 55 mmHg ou
- SpO₂ abaixo de 88% ou
- PaO₂ entre 55 e 59 mmHg ou SpO₂ abaixo ou igual a 89% e na presença de sinais de hipertensão arterial pulmonar/*cor pulmonale*.

Havendo indicação de oxigenoterapia de longa duração, deve-se estabelecer o fluxo de oxigênio necessário para manter a PaO₂ acima de 60 mmHg e SpO₂ acima de 90%, por meio de teste com cateter nasal por pelo menos 30 minutos. Esses testes devem ser realizados em serviços especializados.

Se há indicação de oxigenoterapia durante o repouso, a mesma deverá ser utilizada também durante o sono e exercício.

A oxigenioterapia deverá ser feita até melhora dos padrões respiratórios.

3.3.4. CLOPIDOGREL^{5,6}

Indicado nas síndromes coronarianas agudas em associação ao AAS .

Dose de ataque: 300 mg em pacientes < 75 a. Não fazer dose de ataque em pacientes > 75 anos.

Dose de Manutenção: 75 mg / dia , idealmente por 1 ano. Tempo mínimo de uso em pacientes com stent convencional: 1 mês.

4. CONCLUSÃO

Para este caso específico, o paciente terá bons resultados com o uso de brometo de ipatrópio fornecido pelo SUS em substituição ao Spiriva.

Alenia poderá ser substituído com o mesmo efeito por formoterol e budesonida fornecidos pelo SUS.

A oxigenioterapia domiciliar será fornecida pelo SUS, desde que o paciente tenha indicação.

O clopidogrel tem indicação em pacientes com síndrome coronariana aguda

durante o primeiro ano. Como o relatório médico não informa o tempo de síndrome coronariana do paciente, será preciso verificar.

Assim, todos os tratamentos poderão ser supridos pelos SUS.

5. REFERÊNCIAS

1. Protocolo Clínico Para tratamento de DPOC.

Acesso em: 07/12/2012.Disponível

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

2. Spiriva. Bula do medicamento. ANVISA.Acesso em:

07/12/2012.Disponível

em:[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25949-2-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25949-2-0].PDF)

3. ANVISA.Lista de preços de medicamentos. Acesso em: 19/01/2013.

Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BclTC_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5feIEr-

[EME_kmHqGy1kUtPpk69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo_JDKdFckwt0ID32j1nbv](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BclTC_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5feIEr-)

[eYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnjshiz2t-](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BclTC_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5feIEr-)

[_KyZ3164ErdbRfEKk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsfI24uZzRe8vncN-QbsV67IA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos++comercializacao++pos++uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BclTC_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5feIEr-)

4. Alenia Bula do medicamento. ANVISA . Acesso em : 19/01/2013.

Disponível em:[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25376-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25376-1-0].PDF)

5. Clopidogrel Bula do medicamento.ANVISA . Acesso em : 19/01/2013.

Disponível em:[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25376-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25376-1-0].PDF)

6.Protocolo de tratamento da síndrome coronariana aguda. Ministério da Saúde

2011. ANVISA . Acesso em : 19/01/2013. Disponível

em:http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/protocolo_clinico_sindromes_coronarianas_agudas.pdf