

**Data: 07/12/2012**

**NOTA TÉCNICA**

**Solicitante**

**Juiz Ronaldo Ribas da Cruz – São Lourenço**

**Refere-se ao Processo nº.**

**TEMA: Spiriva® para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Sumário**

1. Resumo executivo .....	2
1.1 Recomendação.....	2
2. Análise da solicitação.....	2
2.2 Pergunta clínica estruturada.....	2
2.2 Quesitos.....	3
2.3 Contexto .....	3
2.4 Descrição da tecnologia a ser avaliada .....	3
2.5 Disponibilidade no SUS .....	4
2.6 Preço do medicamento.....	4
3. Resultados da Revisão da literatura.....	5
4. Referências.....	6

## 1. RESUMO EXECUTIVO

### ***Pergunta encaminhada***

“Venho através deste e-mail solicitar informações técnicas acerca do medicamento SPIRIVA (Tiotrópio 2,5mcg) indicado para paciente portadora de doença pulmonar obstrutiva crônica pleiteado em desfavor do Município de São Lourenço.

Solicito resposta com urgência, prazo de 48 horas, para subsidiar apreciação de pedido liminar.”

### **1.1 RECOMENDAÇÃO**

Considerando que o brometo de tiotrópio (SPIRIVA ®) é um medicamento com o mesmo efeito do salmeterol

Considerando que dúvidas sobre a segurança em longo prazo, decorrentes de estudos mostrando aumento do risco de mortalidade entre usuários de tiotrópio, inviabilizam a sua recomendação;

Considerando que o salmeterol está disponível no SUS para portadores de DPOC desde 27/09/2012;

Não há indicação clínica para preferir o brometo de tiotrópio (SPIRIVA ®) em detrimento do salmeterol.

### **Conclusão:**

Não há indicação clínica para preferir o brometo de tiotrópio (SPIRIVA ®) em detrimento do salmeterol, fornecido pelo SUS.

## 2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

### **2.2 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.**

População: paciente portador de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

Intervenção: brometo de tiotrópio (SPIRIVA ®)

Comparação: salmeterol

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

## **2.2 QUESITOS**

(perguntas que possibilitariam uma resposta mais precisa para a tomada de decisão)

Não se aplica.

## **2.3 CONTEXTO<sup>1</sup>**

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.

## **2.4 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA<sup>2</sup>**

**Nome comercial:** SPIRIVA ®

**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.

**2.5 DISPONIBILIDADE NO SUS**

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

**Existe medicação disponível no SUS para a mesma indicação?**

Sim. O salmeterol fornecido pelo SUS tem a mesma indicação e o mesmo efeito.

**2.6 PREÇO DO MEDICAMENTO:**

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

Preço = R\$ 76,07.

## **2. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA<sup>1</sup>**

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.

### **Conclusão:**

Não há indicação clínica para preferir o brometo de tiotrópio (SPIRIVA®) em detrimento do salmeterol, fornecido pelo SUS.

#### **4. 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](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)