

**Data:** 22/04/2013

**NOTA TÉCNICA 57 /2013**

|                     |          |
|---------------------|----------|
| <b>Medicamento</b>  | <b>x</b> |
| <b>Material</b>     |          |
| <b>Procedimento</b> |          |
| <b>Cobertura</b>    |          |

**Solicitante:** Juiz de Direito FLÁVIO BARROS MOREIRA

**Número do processo:** 0082629-95.2012

## TEMA: SYMBICORT® E SPIRIVA RESPIMAT®

### SUMÁRIO

|   |          |
|---|----------|
| TEMA: SYMBICORT® E SPIRIVA RESPIMAT® .....      | 1        |
| 1. RESUMO EXECUTIVO.....                        | <u>2</u> |
| 2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO.....                  | <u>3</u> |
| 3- DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA ..... | <u>3</u> |
| 4- RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA.....     | 5        |
| 5-REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....               | 9        |

## 1- RESUMO EXECUTIVO

### ***Pergunta encaminhada***

Symbicort® e Spiriva Respimat® para tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

### **Conclusão:**

- ✓ Tanto a medicação Symbicort® quanto a Spiriva Respimat® são efetivas no tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (enfisema) e na diminuição da frequência das exacerbações dessa doença (“crises de bronquite”).
- ✓ A medicação Symbicort® está disponível no SUS para o tratamento de pacientes portadores de DPOC sob a forma genérica: Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg cápsula inalante e Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg cápsula inalante/pó inalante.
- ✓ A medicação Spiriva Respimat® (princípio ativo tiotrópio) não está disponível no SUS. Há uma medicação da mesma classe, denominada ipatrópio, que tem período de ação mais curto, devendo ser tomada mais vezes ao dia.
- ✓ O ipatrópio também é efetivo no tratamento do DPOC e, apesar de alguns trabalhos mostrarem discretas vantagens do tiotrópio sobre o ipatrópio em desfechos clínicos, mas não na mortalidade e frequência hospitalizações, ainda são precisos mais estudos para certificar-se de que essas vantagens serão mantidas em longo prazo. Assim a escolha deve recair no ipatrópio, pois já esta disponibilizado pelo SUS.
- ✓ Entendemos que a alegação da SES está correta: o Spiriva Respimat “não faz parte do elenco de medicamentos dispensados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica padronizado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria MS/GM n. 2981/2009” (fl. 56); diz que o princípio ativo do Spiriva é o “Brometo de Tiotrópio”, mas que outro medicamento, o “Brometo de Ipratrópio” possui ação terapêutica semelhante ao medicamento pleiteado e eficácia comprovada no tratamento da DPOC e é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde; que a Secretaria de Saúde fornece ainda outros medicamentos para tratamento da DPOC.”

## 2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

**Assunto:** Pedido de Nota Técnica  
**De:** "flavio moreira" <flavio.magismg@hotmail.com>  
**Data:** Seg, Abril 22, 2013 8:36 pm  
**Para:** "natstj@hc.ufmg.br" <natstj@hc.ufmg.br>  
**Prioridade:** Normal

Caros Senhores, sou juiz de direito da 1ª Vara Cível de Passos e necessito de nota técnica, para fins de prolação de sentença do seguinte caso:

"Alega o autor em sua peça de entrada que é portador de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC); alega que se trata de Enfisema Pulmonar, seguindo de crises de bronquite asmática, com quadro clínico iniciado após crises de pneumonia. Afirma que está em acompanhamento com médica pneumologista da Prefeitura Municipal de São João Batista do Glória, sendo necessário fazer uso contínuo dos medicamentos SYMBICORT 12/00 mcg (com 60 doses), cujo custo é de R\$ 116,26, a ser utilizado uma dose a cada 12 horas, e, SPIRIVA RESPIMAT 2,5 mcg sol. Inalador, 4 ml, cujo custo é de R\$ 258,67, com duas doses ao dia; diz o demandante que não têm condições financeiras de arcar com os custos do medicamento, cujo fornecimento foi negado pela município onde reside. A inicial veio acompanhada apenas de receituário médico, informando que o autor necessita destes dois medicamentos. Contestação do Estado de Minas Gerais em fls. 54/62. Alegou que o medicamento Simbicort é fornecido pelo Secretaria de Estado de Saúde, por força de decisão proferida na ação civil pública nº 0024.04.454.796-6, em trâmite perante a 3ª Vara da Fazenda Pública de Belo Horizonte, e que não há nos autos prova de negativa de seu fornecimento; no mérito, aduziu que o outro medicamento, o Spiriva Respiamat "não faz parte do elenco de medicamentos dispensados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica padronizado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria MS/GM n. 2981/2009" (fl. 56); diz que o princípio ativo do Spiriva é o "Brometo de Tiotrópio", mas que outro medicamento, o "Brometo de Ipratrópio" possui ação terapêutica semelhante ao medicamento pleiteado e eficácia comprovada no tratamento da DPOC e é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde; que a Secretaria de Saúde fornece ainda outros medicamentos para tratamento da DPOC."

Dados do processo:

1ª Vara Cível de Passos ; Proc. nº 0082629-95.2012

Autor : José dos Reis Faria

Réu : Estado de Minas Gerais

Atenciosamente,

FLÁVIO BARROS MOREIRA

## 3- DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O Symbicort® é a associação da budesonida com o formoterol. A budesonida é um glicocorticosteróide com um elevado efeito antiinflamatório e o formoterol é um agonista beta-2-adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas.

A dilatação dos brônquios manifesta-se rapidamente em a 1-3 minutos após a inalação e a sua duração é de 12 horas após uma dose única. Está indicado no tratamento regular da asma nos casos em que o uso de uma associação (corticosteróide inalatório com um agonista beta de ação prolongada) é

apropriado. O formoterol e a budesonida foram incorporados ao Sistema único de Saúde para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) por meio da PORTARIA SCTIE/MS Nº29, de 25 de setembro de 2012.

[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio\\_medicamentosDPOC.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_medicamentosDPOC.pdf)

As associações Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg cápsula inalante e Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg cápsula inalante/pó inalante estão na relação de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica (Medicamentos de Alto Custo disponibilizados pela SES/MG Portaria GM/MS nº 2981/2009 Anexo IV; Alterado pela Portaria GM/MS nº 3439/2010)

O Spiriva Respimat® tem como princípio ativo o tiotrópio que é um anticolinérgico que funciona dilatando os brônquios obstruídos. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC -incluindo bronquite crônica e enfisema). O início da ação de **SPIRIVA** se dá dentro de 30 minutos após a primeira dose e se mantém por 24 horas. Essa medicação não é fornecida pelo Sistema Único de Saúde.

[http://www.boehringer.com.br/arquivos/spiriva\\_respimat.pdf](http://www.boehringer.com.br/arquivos/spiriva_respimat.pdf)

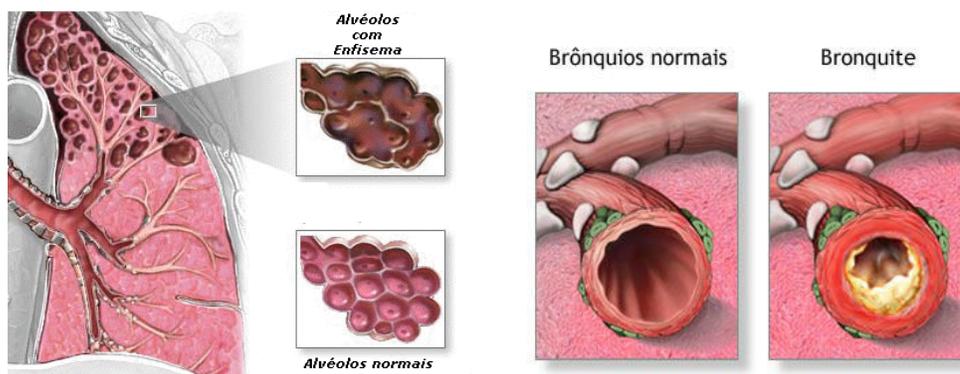
No SUS está disponível outro anticolinérgico denominado ipratrópio que também atua dilatando os brônquios. A sua indicação é tratamento de manutenção do broncoespasmo (falta de ar repentina) associado à asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica (inflamação dos canais do aparelho respiratório) e enfisema (doença pulmonar crônica que ataca indivíduos que fumam por muito tempo).

QUADRO I- CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTOS SPIRIVA RESPIMAT®, SYMBICORT® E BROMETO DE IPRATRÓPIO

| MEDICAMENTOS                  | SPIRIVA RESPIMAT®   | SYMBICORT®                             | BROMETO DE IPRATRÓPIO  |
|-------------------------------|---|--|--|
| <b>PRINCÍPIO ATIVO</b>        | Brometo de tiotrópio (anticolinérgico)                                    | Formoterol mais budesonida             | Brometo de ipratrópio  |
| <b>FABRICANTE</b>             | Boehringer Ingelheim  | Astrazeneca                            | Genérico: SEM, Legrand, Teuto, Biossintética, Germed, Neoquímica<br>De marca (Atrovent®): Boehringer Ingelheim |
| <b>POSOLOGIA</b>              | Inalação de dois puffs seguidos uma vez ao dia pelo inalador RESPIMAT     | Uma inalação uma ou duas vezes ao dia. | Inalação de 2 puffs, 4 vezes ao dia  |
| <b>INDICAÇÃO DE BULA</b>      | Tratamento de manutenção da DPOC -incluindo bronquite crônica e enfisema. | Tratamento regular da asma             | Tratamento de manutenção da DPOC -incluindo bronquite crônica e enfisema                                       |
| <b>DISPONIBILIDADE NO SUS</b> | Não; Custo aproximado do tto anual R\$3.600,00                            | Sim (forma genérica)                   | Sim  |

4- RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é uma condição na qual as vias aéreas no pulmão são danificadas tornando difícil a passagem do ar. Há dois tipos de danos principais: as vias aéreas (brônquios, bronquíolos) se tornam endurecidas e estreitas e os alvéolos (estruturas que absorvem o oxigênio respirado e excretam o gás carbônico) são lesados. É, na verdade, um espectro de doenças que inclui bronquite crônica e enfisema.



O cigarro é responsável pela imensa maioria dos casos. A DPOC é uma doença insidiosa que se instala no decorrer de anos. Geralmente, começa com discreta falta de ar associada a esforços como subir escadas, andar depressa ou praticar atividades esportivas. Como os sintomas são discretos, costumam ser atribuídos ao cansaço ou à falta de preparo físico. Com o passar do tempo, porém, a dispneia se torna mais intensa e surge depois de esforços cada vez menores. Nas fases mais avançadas, a falta de ar está presente mesmo com o doente em repouso e agrava-se muito diante das atividades mais corriqueiras. Tomar banho em pé, por exemplo, fica impossível; andar até a sala, um esforço insuportável.

No Brasil, estima-se que entre 3 e 7 milhões de brasileiros tenham DPOC. Segundo dados do DATASUS, a DPOC gerou no ano de 2010, no Sistema Nacional de Saúde Pública, 141.994 hospitalizações que levaram a 778.428 dias de internação. O custo total dessas internações foi de R \$ 92.434.415,51 e 7.937 mortes diretamente relacionadas com a DPOC. Segundo a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a prevalência de DPOC no Brasil é de 15,8% em adultos acima de 40 anos.

O tratamento da DPOC inclui a interrupção do tabagismo. Essa intervenção é a mais efetiva e a única que tem mostrado diminuir o declínio progressivo da função pulmonar que ocorre com a doença. Outras medidas incluem vacinação anual contra a gripe e vacina anti-pneumocócica. Técnicas fisioterápicas de reabilitação respiratória podem ajudar a aumentar a resistência aos esforços e melhorar a qualidade de vida. Os pacientes com doença avançada podem evoluir com falta de oxigênio no sangue (hipóxia), sendo necessária a suplementação de oxigênio.

A terapia farmacológica é feita primordialmente com medicações que dilatam os brônquios (agonistas beta e anticolinérgicos). Dependendo da gravidade do caso podem se associar glicorticóides inalatórios.

Os broncodilatadores têm mostrado consistentemente induzir a melhora dos sintomas em longo prazo e a capacidade funcional dos pacientes portadores de DPOC.

Há vários tipos de broncodilatadores que podem ser usados de maneira isolada ou combinados. Os broncodilatadores de curta ação, em geral, são usados se necessário para o alívio das crises de falta de ar intermitentes. Já os

broncodilatadores de longa ação frequentemente são recomendados em pessoas que precisam usar a medicação continuamente para o controle dos sintomas.

O formoterol é um broncodilatador de longa ação da classe dos beta agonistas que mostrou benefícios em pacientes com DPOC estável; pode ser associado a um glicocorticóide, como a budesonida (Symbicort®), em pacientes que continuam com sintomas e exacerbações da doença, apesar do uso do broncodilatador.

O tiotrópio (Spiriva®) também é um broncodilatador de longa ação, mas da classe dos anticolinérgicos. Ele melhora a função pulmonar, diminui a hiperinsuflação dinâmica, diminui a dispnéia e as exacerbações.

Uma metanálise de 22 estudos com 23.309 participantes mostrou que o tratamento com o tiotrópio resultou em uma melhora significativa da qualidade de vida e um menor número de exacerbações, mas não afetou a mortalidade dos pacientes e nem o índice de hospitalização dos mesmos por qualquer causa.

Um estudo que comparou o tiotrópio com o ipatrópio (outro broncodilatador da classe dos anticolinérgicos, mas de curta duração de ação) em pacientes com DPOC moderada a grave mostrou e o tiotrópio parece melhorar os testes de função pulmonar objetiva, reduz a proporção de pacientes com  $\geq 1$  exacerbação e melhora os sintomas relacionados ao DPOC, mas não afeta a mortalidade.

## **Conclusão:**

- ✓ Tanto a medicação Symbicort® quanto a Spiriva Respimat® são efetivas no tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (enfisema) e na diminuição da frequência das exacerbações dessa doença (“crises de bronquite”).
- ✓ A medicação Symbicort® está disponível no SUS para o tratamento de pacientes portadores de DPOC sob a forma genérica: Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg cápsula inalante e Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg cápsula inalante/pó inalante.
- ✓ A medicação Spiriva Respimat® (princípio ativo tiotrópio) não está disponível no SUS. Há uma medicação da mesma classe, denominada ipatrópio, que tem período de ação mais curto, devendo ser tomada mais vezes ao dia.
- ✓ O ipatrópio também é efetivo no tratamento do DPOC e, apesar de alguns trabalhos mostrarem discretas vantagens do tiotrópio sobre o ipatrópio em desfechos clínicos, mas não na mortalidade e frequência hospitalizações, ainda são precisos mais estudos para certificar-se de que essas vantagens serão mantidas em longo prazo. Assim a escolha deve recair no ipatrópio, pois já esta disponibilizado pelo SUS.
- ✓ Entendemos que a alegação da SES está correta: “o Spiriva Respimat “não faz parte do elenco de medicamentos dispensados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica padronizado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria MS/GM n. 2981/2009” (fl. 56); diz que o princípio ativo do Spiriva é o “Brometo de Tiotrópio”, mas que outro medicamento, o “Brometo de Ipratrópio” possui ação terapêutica semelhante ao medicamento pleiteado e eficácia comprovada no tratamento da DPOC e é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde; que a Secretaria de Saúde fornece ainda outros medicamentos para tratamento da DPOC.”

## 5-REFERÊNCIAS

- 1-Jardim JR, Oliveira J, Nascimento O. II Consenso Brasileiro de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). J Bras Pneumol 2004;30:s1-s42.
- 2[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio\\_medicamentosDPOC.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_medicamentosDPOC.pdf))
- 3-[http://www.boehringer.com.br/arquivos/spiriva\\_respimat.pdf](http://www.boehringer.com.br/arquivos/spiriva_respimat.pdf))
- 4- Karner C, Chong J, Poole P. Tiotropium versus placebo for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev 2012; 7:CD009285.
- 5- Tiotropium compared with ipatropium for patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease: a review of the clinical effectiveness. CADTH. 29 Aug 2012