

**Data: 25/06/2013**

**NOTA TÉCNICA 103/2013**

**Solicitante Juiz NAPOLEÃO DA SILVA CHAVES**

**Processo nº 0151713-45.2012.8.13.0525**

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

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

**Sumário**

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

**1. RESUMO EXECUTIVO**

***Pergunta encaminhada***

***Trata-se de paciente portador de DPOC grave, sendo solicitado o medicamento Onbrize® 300 mcg.***

## **1.1 RECOMENDAÇÃO**

- Considerando que o indacaterol (Onbrize®) é um medicamento que apresentou melhores resultados clínicos que outros broncodilatadores de longa duração, sua utilização está indicada em paciente com DPOC grave.

### **Conclusão:**

O indacaterol é um medicamento útil na DPOC grave.

## **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

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

População: paciente portador de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

Intervenção: indacaterol (Onbrize®)

Comparação: salmeterol

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

### **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: Onbrize®**

**Fabricante: Novartis**

**Indicação aprovada na ANVISA:**

Tratamento broncodilatador de manutenção em longo prazo, em dose única diária, da obstrução ao fluxo aéreo em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave.

## **2.5 DISPONIBILIDADE NO SUS**

O medicamento não foi incluído no protocolo para DPOC do SUS, mas foi recomendado para incorporação pela **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC)**, devendo ser incorporado nos próximos meses. <sup>3</sup>

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

Sim. O salmeterol fornecido pelo SUS tem a mesma indicação, porém é administrado de 12/12h.

**2.6.PREÇO DO MEDICAMENTO:**

**Onbrize® 300 mcg**

- frasco com 60 doses- preço médio mensal ao consumidor R\$ 99,02.

## **3.RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA <sup>1,3</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 relatório do Ministério da Saúde (CONITEC) sobre o uso do indacaterol na DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (2013): O indacaterol é um beta2-agonista de ação prolongada (LABA), que assim como outros LABAs está indicado para o tratamento broncodilatador de manutenção em longo prazo em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave. Diferente dos outros LABAs atualmente no mercado, o indacaterol permite aplicação única diária em vez de duas aplicações.

Indicação proposta para incorporação: tratamento dos pacientes com DPOC grave (estádio III) e muito grave (estádio IV)

Uma revisão sistemática publicada na revista "Chest" em 2012 que incluiu estudos de boa qualidade metodológica concluiu que indacaterol tem melhores efeitos que o tiotrópio utilizado uma vez ao dia ou formoterol e salmeterol usados duas vezes ao dia em pacientes com DPOC moderada-severa com melhores efeitos no desfecho clínico (dispneia e padrão de saúde).<sup>3</sup>

## **Conclusão:**

O indacaterol é um medicamento útil na DPOC grave.

## **4. REFERÊNCIAS**

1. Protocolo Clínico Para tratamento de DPOC.  
Acesso em: 01/02/2013. 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. Onbrize®. Bula do medicamento. Acesso em: 25/06/2013. Disponível em : <http://www.portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/1816.pdf>.

3. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência ,Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Indacaterol no tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Março de 2013. CONITEC. Acesso em: 25/06/2013. Disponível em:  
[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Indacaterol\\_FINAL.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Indacaterol_FINAL.pdf)
4. CMED. Consulta de preços de medicamentos. Acesso em: 01/02/2013. Disponível em:  
[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/63ad95804e462b68ac50bfc09d49251b/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_2013-01-21.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/63ad95804e462b68ac50bfc09d49251b/LISTA_CONFORMIDADE_2013-01-21.pdf?MOD=AJPERES)