

**Data: 21/11/2013**

**NOTA TÉCNICA 226/2013**

**Solicitante**

**Maria Augusta Balbinot**  
**Juíza do JESP de São João Del Rei**

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

**Processo nº0071364-46.2013.8.13.0625**

**TEMA: Spiriva ®, Daxas®, Alenia®, losartana e anlodipino para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica e hipertensão arterial.**

**Sumário**

1. Resumo executivo.....	2
1.1. Recomendação.....	2
2. Análise da solicitação.....	3
2.2 Pergunta clínica estruturada.....	3
2.4.Contexto1,2.....	4
2.4.1.doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).....	4
2.4 Descrição da tecnologia a ser avaliada <sup>2,3,4,5,6,7</sup> .....	4
2.5 Disponibilidade no SUS.....	6
2.6 Preço dos medicamentos.....	6
3.Resultados da Revisão da literatura1.....	7
4.Conclusão:.....	8
5.Referências.....	8

# 1. RESUMO EXECUTIVO

## ***Pergunta encaminhada***

Paciente ingressou com ação em desfavor do Município de São João del-Rei e do Estado de Minas Gerais pleiteando o fornecimento dos medicamentos SPIRIVA RESPIMAT, DAXAS 500 mg, LOSARTAN 50mg E ALENIA 12/400.

Alega ser portador de doença pulmonar obstrutiva grave, mais hipertensão arterial sistêmica (CID I.44 e I.10) e necessitar dos medicamentos, continuamente, para seu tratamento.

Do relatório médico que instruiu a inicial, consta:

"R. J. F. de 62 anos é portador de doença pulmonar obstrutiva grave + hipertensão arterial sistêmica necessitando uso continuado dos seguintes medicamentos: Spiriva Respimat, Alenia 12/400, Daxas 500 mg, Losartan 50 mg, Anlodipina 5 mg.

CID I 44

I 10."

No receituário médico estão prescritos os medicamentos supramencionados, para uso contínuo.

Foi deferida a liminar pelo juiz que conduzia o feito quando de seu ajuizamento.

Em contestação, o Estado de Minas Gerais afirma que o Losartan foi padronizado pelo SUS e é fornecido pelos municípios. Afirma, também, que o Alenia é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais em razão do que ficou decidido na ação civil pública nº 0024.04.454796-6, da 3ª Vara de Fazenda Pública da Comarca de Belo Horizonte. Afirma que é fornecido na apresentação 6/200 mcg, mas que pode haver adequação de dose para a pretendida 12/400 mcg.

Solicito sua análise e informações técnicas no prazo de 48 horas sobre a adequação dos fármacos solicitados, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativo fornecido pelo SUS, prazo para utilização e demais observações que Vossas Senhorias entenderem relevantes.

## **1.1. RECOMENDAÇÃO**

- Considerando a falta de evidências comprovando benefício de Draxas® em relação aos medicamentos propostos pelo protocolo de tratamento da DPOC proposto pelo Ministério da Saúde.
- Considerando a comunicação de risco aumentado de suicídio em pacientes que utilizaram Draxas®.

Não recomendamos a liberação do medicamento Draxas®.

Os outros medicamentos solicitados são fornecidos pelo SUS através da Secretaria Municipal de Saúde (anlodipino e losartana), pela Farmácia Popular (losartana), ou pela Secretaria de Saúde Estadual de MG (brometo de tiotrópio, formoterol e budesonida)

### **Conclusão:**

- SPIRIVA® - O princípio ativo brometo de tiotrópio é fornecido pelo SESMG.
- Alenia®- Os princípios ativos formoterol e budesonida são fornecidos pelo SUS, através do Protocolo de tratamento da DPOC.
- DRAXA® - Não é fornecido pelo SUS. Devido à falta de evidências comprovando segurança do medicamento, devido às evidências de efeito semelhante ao dos medicamentos fornecidos pelo SUS para DPOC, devido ao risco aumentado de suicídio, não recomendamos a medicação.
- Os medicamentos anlodipino e losartana para hipertensão arterial estão listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e devem ser disponibilizados pela secretaria municipal de saúde.
- O medicamento losartana para hipertensão arterial é fornecido pela Farmácia Popular.

## **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

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

População: paciente portador de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica e Hipertensão arterial

Intervenção: SPIRIVA®, Aleniat®, Daxas®, losartana, e anlodipina.

Comparação: medicamentos fornecidos pelo SUS

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

## **2.4.CONTEXTO1,2**

### **2.4.1.DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)**

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>2,3,4,5,6,7</sup>**

**Nome comercial:** SPIRIVA®

**Fabricante:** Boehringer Ingelheim SA.

brometo de tiotrópio

**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).

**Disponibilidade no SUS:**

A resolução nº 3203 da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais de 03 de abril de 2012 inclui o brometo de tiotrópio no protocolo de tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica em Minas Gerais. Portanto, a medicação é fornecida pelo SUS em Minas Gerais.

**Nome comercial: Alenia®**

**Fabricante:** Aché

**Princípio ativo:** formoterol e budesonida

**Indicações de Bula:**

**Alenia** (fumarato de formoterol + budesonida) está indicado no tratamento regular de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), moderada a grave, com sintomas frequentes e história de exacerbação.

**Disponibilidade no SUS:**

A associação formoterol e budesonida é disponibilizada pelo SUS através da Secretaria de Saúde de Minas Gerais para pacientes com asma, dentro do programa de medicamentos de alto custo:

Formoterol associado a budesonida: cápsula ou pó inalante de 12 mcg /400 mcg e de 6 mcg /200 mcg.

Algumas secretarias municipais de saúde disponibilizam estes medicamentos.

**Nome comercial: Daxas®**

**Fabricante:** Nycomed/Takeda

**Indicação de bula:**

Daxas é indicado para o tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave (VEF pós-broncodilatador inferior a 50% do previsto) associada a bronquite crônica em doentes adultos com historial de exacerbações frequentes como complemento do tratamento broncodilatador

**Alerta em bula aponta para o risco de suicídio associado ao uso da medicação.**

**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 Protocolo Para DPOC do Ministério da Saúde atualizado em 2013 oferece várias opções de tratamento para a doença.

Os medicamentos anlodipino e losartana para hipertensão arterial estão listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e devem ser disponibilizados pela secretaria municipal de saúde.

Medicamentos para hipertensão: losartana é disponibilizado pela farmácia popular através de apresentação da receita médica.

## 2.5 DISPONIBILIDADE NO SUS

Produto para a saúde	Disponível no SUS
Spiriva(brometo de tiotrópio)	tiotrópio
Alenia(formoterol e budesonida)	formoterol e budesonida
Draxas	Não disponível
Losartana	losartana
Anlodipino	Anlodipino

## 2.6 PREÇO DOS MEDICAMENTOS:

**SPIRIVA®** - frasco com 60 doses- preço médio mensal ao consumidor  
R\$ 218,05.

**Alenia®- frasco com 60 doses** - preço médiomensal ao consumidor  
R\$ 73,53

**DRAXAS® frasco com 120 doses-** preço médiomensal ao consumidor  
R\$141,19

**Losartana genérico- 50 mg ( 60 cp)** preço médio mensal ao consumidor  
R\$71,00

**Anlodipino genérico** - preço médio mensal ao consumidor  
R\$111,09.

### 3.RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA1

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. O Protocolo não incluiu roflumilaste.

O roflumilaste, agente da classe dos inibidores da fosfodiesterase 4, que foi aprovado por agências de regulação nacionais como FDA (Estados Unidos da América), EMA (Europa) e ANVISA (Brasil) para ser utilizado no tratamento do DPOC estável, tem sido motivo de especial atenção em decorrência de trabalhos científicos que mostram sua utilidade clínica e segurança. Em 2011, o GOLD(1) incluiu o roflumilaste no algoritmo terapêutico da DPOC, em conjunto com outras classes de medicação como o LAMA, LABA e ICS, como esquemas possíveis de serem utilizados como 2ª opção de terapia em pacientes não respondedores às terapias de 1ª escolha.

No entanto, apesar da eficácia do Roflumilaste na diminuição da frequência de exacerbações em pacientes com DPOC estável, principalmente quando em comparação ao placebo, **a comparação dos esquemas terapêuticos que utilizam esta medicação diretamente com outros esquemas de terapia não mostram diferenças estatisticamente significativa**, como pode ser observado na metanálise realizadas por Mill e col. no periódico “Clinical Epidemiology”.

As evidências encontradas na literatura científica tanto no que concerne à utilidade clínica do roflumilaste quando em comparação a outras terapias equivalentes, quanto à sua avaliação econômica, ainda são limitados, e, portanto, a CONITEC não recomendou a sua incorporação em seu relatório de maio de 2012.

Em janeiro de 2013, a ANVISA publicou **Comunicado sobre possíveis riscos associados ao uso de DAXAS :**

O risco de desencadear suicídio é um risco em potencial estabelecido para pacientes utilizando roflumilaste. Dados epidemiológicos também mostram um aumento no risco de suicídio em pacientes com DPOC grave. Relatos de

ideação e comportamento suicida após o tratamento com roflumilaste em DPOC, recebidos após a comercialização, poderiam, portanto, ser um reflexo do risco já existente nessa população.

Novos dados de estudos clínicos finalizados e em andamento, bem como as atuais informações de segurança pós-comercialização, não demonstram nenhuma mudança no conhecimento prévio desse risco em potencial. Entretanto, com base nas informações disponíveis, uma relação causal entre a ideação e comportamento suicida e o tratamento com roflumilaste não pode ser excluída com certeza. Como a informação sobre ideação e comportamento suicida é limitada e, adotando uma postura conservadora e em benefício da segurança do paciente, a Nycomed/Takeda informa a atualização dos itens 'Precauções e Advertências' e 'Reações Adversas' em bula de DAXAS®

#### **4.CONCLUSÃO:**

- SPIRIVA ® - O princípio ativo brometo de tiotrópio é fornecido pelo SESMG.
- Alenia®- Os princípios ativos formoterol e budesonida são fornecidos pelo SUS, através do Protocolo de tratamento da DPOC.
- DRAXA@ - Não é fornecido pelo SUS. Devido à falta de evidências comprovando segurança do medicamento, devido às evidências de efeito semelhante ao dos medicamentos fornecidos pelo SUS para DPOC, devido ao risco aumentado de suicídio, não recomendamos a medicação.
- Os medicamentos anlodipino e losartana para hipertensão arterial estão listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e devem ser disponibilizados pela secretaria municipal de saúde.
- O medicamento losartana para hipertensão arterial é fornecido pela Farmácia Popular.

#### **5.REFERÊNCIAS**

1. Protocolo Clínico Para tratamento de DPOC.

- Acesso em: 21/11/2013.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. Ministério da Saúde. Doenças respiratórias crônicas Acesso em: 21/11/2013.Disponível em:  
[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad25.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad25.pdf)
  3. Spiriva ®. Bula do medicamento. ANVISA.Acesso em: 21/11/2013.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).
  4. Alenia®Bula do medicamento. ANVISA.Acesso em:21/11/2013.Disponível em:  
<http://www4.anvisa.gov.br>
  5. Draxas®Bula do medicamento. ANVISA.Acesso em:21/11/2013.Disponível em:  
<http://www4.anvisa.gov.br>
  6. 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)
  7. Roflumilaste para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave associada com Bronquite Crônica.  
[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Roflumilaste\\_CP.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Roflumilaste_CP.pdf)