

Data: 13/06/2013

NOTA TÉCNICA 92/2013

Solicitante

Dr. Wellington Reis Braz

João Monlevade

Processo nº 0362.13.4367-6

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Seretide®, para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).

Sumário

1. Resumo executivo.....	2
1.1 Respostas.....	2
2. Análise da solicitação.....	3
2.2 Pergunta clínica estruturada.....	3
2.3.Contexto1,2.....	3
2.3.1.doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).....	3
2.4 Descrição da tecnologia a ser avaliada.....	4
3.Resultados da Revisão da literatura1.....	4
3.1.Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).....	4
4.Conclusão:.....	6
5.Referências.....	6

1. RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada

“Boa tarde!

Em caráter de URGÊNCIA, solicito informações acerca do fornecimento do medicamento SERETIDE 25/125MG (para adulto, diagnosticado com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), notadamente, as seguintes questões:

- 1) Dentro da divisão estabelecida pelo SUS, qual é o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do medicamento?
- 2)O medicamento é autorizado pela ANVISA?
- 3)No caso do medicamento não ser fornecido, há medicamentos similares que são fornecidos pelo SUS?”

1.1 RESPOSTAS

- 1) Dentro da divisão estabelecida pelo SUS, qual é o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do medicamento?

Resposta: O SUS não fornece o Seretide®

- 2) O medicamento é autorizado pela ANVISA?

Resposta: Sim – registro 101070230, com vencimento em 06 de 2014

- 3) No caso do medicamento não ser fornecido, há medicamentos similares que são fornecidos pelo SUS?”

Resposta: Sim. Conforme PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS–DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA do Ministério da Saúde (2012) - ver referência 1 no item 5 abaixo

O medicamento, Seretide® (salmeterol + flucatisona), tem o seu princípio ativo fornecido pelo SUS, em apresentações isoladas, na mesma dosagem.

Salmeterol: fornecido pelo SUS

Budesonida: fornecido pelo SUS. É um medicamento com o mesmo efeito da fluticasona e há estudos mostrando maior potencial para supressão adrenal do que a budesonida.

Não há indicação clínica para preferir a fluticasona (Seretide®) em detrimento da budesonida.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: Paciente portador de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

Intervenção: Seretide® (salmeterol + flucatisona)

Comparação: Budesonida

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

2.2.CONTEXTO1,2

2.2.1.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.

2.3 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Seretide®

Fabricante: GlaxoSmithKline

xinafoato de salmeterol

propionato de fluticasona

Seretide® Spray possui as seguintes apresentações:

Seretide® 25 mcg/50 mcg com 120 doses

Seretide® 25 mcg/125 mcg com 120 doses

Seretide® 50 mcg/500 mcg com 120 doses

Indicação de bula:

Seretide® é indicado para o tratamento de manutenção da DPOC, incluindo bronquite crônica e enfisema, e foi demonstrado que reduz a mortalidade resultante de todas as causas.

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 é fornecido pelo SUS separadamente.

A fluticasona pode ser substituída pela budesonida spray, fornecida pelo SUS.

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA 1

3.1. DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

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):

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.

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. Assim, são protocolados beclometasona e budesonida, agentes bem avaliados em estudos clínicos com portadores de DPOC. **A fluticasona não apresenta maior eficácia e há estudos mostrando maior potencial para supressão adrenal do que a budesonida.**

A via inalatória deve ser preferida para a administração de broncodilatadores e corticosteroides em longo prazo, sendo fundamental a instrução do paciente para o uso correto dos dispositivos inalatórios. Dispositivos inalatórios dosimétricos, especialmente nebulímetros dosimétricos (sprays) e cápsulas inalatórias, são os métodos preferidos para a administração de medicamentos inalatórios, oferecendo vantagens sobre a nebulização, como portabilidade, menor custo de manutenção e menos risco de contaminação por agentes infecciosos. **O uso em inalador único combinado com agonista beta-2-**

adrenérgico de longa ação pode facilitar a adesão, mas dificulta a titulação de dose dos agentes individuais; além disso, o uso em inalador único está associado a aumento do risco de pneumonia.

4.CONCLUSÃO:

Não há indicação clínica para preferir a fluticasona em detrimento da budesonida, fornecida pelo SUS.

O medicamento, Seretide®, tem o seu princípio ativo fornecido pelo SUS, em apresentações isoladas, na mesma dosagem (salmeterol + budesonida).

5.REFERÊNCIAS

1. Protocolo Clínico Para tratamento de DPOC.
Acesso em: 13/06/2013.Disponível em:
http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp_04_dpoc_2012.pdf
2. Ministério da Saúde. Doenças respiratórias crônicas Acesso em:
13/06/2013.Disponível em:
http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad25.pdf