

Data: 25/11/2013

Nota Técnica: 234/2013

Solicitante: Juiz Eduardo Monção Nascimento

Numeração: 0209.13.009508-3

Medicamento	x
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Anlodipina, losartana, hidroclorotiazida, Seretide, Haldol. Atrovent, Berotec, Haldol, soro fisiológico, colchão casca de ovo, mangueira para conexão de O2, cadeira de rodas, e oxigenioterapia domiciliar para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

Sumário

1. INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS.....	2
2. RESUMO EXECUTIVO.....	3
2.1. CONTEXTUALIZAÇÃO ¹	3
2.2. CONCLUSÃO	4
3. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO.....	5
3.1. PERGUNTA ESTRUTURADA	5
3.2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA ^{2,3,4,5,6}	5
3.2.1. Nome comercial: Seretide®.....	5
Disponibilidade no SUS	5
Preço do medicamento	5
3.2.2. Medicamentos solicitados com princípio ativo fornecido pelo SUS	6
3.2.3. Oxigenioterapia domiciliar ¹	6
RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA	6
3.3. CONSIDERAÇÕES.....	6
83.3.2. Cadeira de rodas	8
4. CONCLUSÃO	9
5. REFERÊNCIAS.....	10

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

Em cumprimento ao despacho proferido pelo Dr. Eduardo Monção Nascimento, Juiz em substituição na 2ª Vara Cível desta Comarca, nos autos 0209.13.009508-3, Procedimento Ordinário, réu Município de Curvelo e Estado de Minas Gerais, solicito informações acerca da doença a que é cometida o requerente, D.O.P.C (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica Grave, com insuficiência respiratória), bem como se os medicamentos e tratamentos mencionados na inicial - anexados - são os únicos indicados para o tratamento da moléstia. Em caso negativo, quais os medicamentos similares recomendados. Informe-se, ainda, as formas de tratamento da patologia.

Medicamento	Dosagem	Quantidade/mês
ALONDIPINA	5mg	1 caixa por mês
LOSARTANA	100 mg	2 caixas por mês
HIDROCLOROTIZIDA	25 mg	1 caixa por mês
SERITIDE	250 mg	1 caixa/frasco mês
HALDOL	5 mg	2 caixas por mês
ATROVENT	20 gotas por dia	2 frascos por mês
BEROTEC	5 gotas por dia	1 frasco por mês
SORO FISIOLÓGICO	5 ml	1 frasco por mês
1 (UM) COLCHÃO ORTOPÉDICO TIPO CAIXA DE OVO		
MANGUEIRAS DE CONEXÃO AO CILINDRO DE OXIGÊNIO		
01 (UMA) CADEIRA DE RODAS PARA BANHO E LOCOMOÇÃO		
OXIGÊNIO NASAL 30 CILINDROS DE 10 METROS POR MÊS		
OXIGÊNIO NASAL 01 CILINDRO DE 01 METRO POR MÊS		

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO¹

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.

Além do quadro de DPOC, o paciente apresenta hipertensão arterial, dificuldade de locomoção e restrição parcial ao leito.

1.2. CONCLUSÃO

- **Anlodipina, losartana, soro fisiológico e hidroclorotiazida** estão listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) devendo ser distribuídos pela Secretaria Municipal de Saúde.
- **Haldol®**, cujo princípio ativo é **haloperidol**, está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) devendo ser distribuído pela Secretaria Municipal de Saúde.
- **Atrovent®**, cujo princípio ativo é **brometo de ipratrópio** e **Berotec®**, cujo princípio ativo é **fenoterol**, têm seus princípios ativos listados na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmaceutica da SES/MG devendo ser distribuídos pela Secretaria Estadual de Saúde.
- **Seretide®**, **salmoterol** associado à **fluticazona(corticóide inalatório)**. O SUS disponibiliza o salmeterol e a fluticasona é substituída por budesonida ou beclometasona, sem prejuízo para o autor. Estão listados na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da SES/MG, devendo ser distribuídos pela Secretaria Estadual de Saúde.
- **Oxigenioterapia domiciliar** assim como a mangueira para conexão de O2 e todo o equipamento necessário são fornecidos pelo SUS, através da inclusão do paciente no protocolo de O2 domiciliar da Secretaria Estadual de Saúde.
- **Cadeira de rodas e o colchão caixa de ovo** deverão ser solicitados junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Assim, todos os tratamentos deverão ser supridos pelos SUS.

2. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: paciente portador de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, hipertensão arterial e déficit motor

Intervenção: Seretide®, Atrovent®, Berotec®, anlodipino, losartana, hidroclorotiazida, Haldol, cadeira de rodas, colchão caixa de ovo e O2 domiciliar

Comparação: brometo de ipatrópio, fenoterol, budesonida e formoterol

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

2.2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

2.2.1. NOME COMERCIAL: SERETIDE®

salmoterol+ fluticazona

Fabricante: Glaxo SmithKline

Indicações de Bula:

Seretide® (salmoterol+ fluticazona) 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

Os medicamentos salmeterol e corticóide inalatório (budesonida e beclometasona) estão disponíveis para DPOC no SUS desde 27/09/2012. Ambos (budesonida e beclometasona) substituem a fluticazona, sem prejuízo para o autor.

PREÇO DO MEDICAMENTO:

Seretide® 50 MCG + 500 MCG- frasco com 60 doses- preço máximo mensal ao consumidor R\$ 141,19

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

Tratamento alternativo disponibilizado pelo SUS:

O SUS disponibiliza o salmeterol e corticoide inalatorio, porém não associados. Devem ser inalados separadamente, com o mesmo efeito da associação.

2.2.2. MEDICAMENTOS SOLICITADOS COM PRINCÍPIO ATIVO FORNECIDO PELO SUS

Anlodipina, losartana, soro fisiológico e hidroclorotiazida estão listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) devendo ser distribuídos pela Secretaria Municipal de Saúde.

Haldol®, cujo princípio ativo é **haloperidol**, está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) devendo ser distribuído pela Secretaria Municipal de Saúde.

Atrovent®, cujo princípio ativo é **brometo de ipratrópio** e **Berotec®**, cujo princípio ativo é **fenoterol**, têm seus princípios ativos listados na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da SES/MG devendo ser distribuídos pela Secretaria Estadual de Saúde.

2.2.3. OXIGENOTERAPIA DOMICILIAR¹

Balões de O₂ fornecidos e montados por empresas especializadas em seu fornecimento.

Este tratamento é fornecido pelo SUS: Sim.

O paciente deve ser incluído no Protocolo de oxigenioterapia domiciliar da SES MG.

RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA

2.3. CONSIDERAÇÕES

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):

É fornecido o broncodilatador de longa ação brometo de ipatrópio.

Broncodilatadores de longa ação (salmoterol, 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 uso deve ser contínuo, até a melhora dos sintomas.

Seretide® Formotel e budesonida.

Broncodilatador de longa ação (formoterol)

O formoterol promove a broncodilatação através dos mesmos mecanismos dos agonistas adrenérgicos de curta ação, com a diferença de que a broncodilatação dura por até 12 horas. O início de ação ocorre após 20 minutos, de forma que não está indicado na crise aguda.

Potenciais benefícios desta medicação incluem redução de sintomas e melhora na qualidade de vida, talvez relacionados à melhora da adesão ao tratamento. Nenhum grupo de broncodilatadores mostrou eficácia de magnitude clinicamente significativa sobre a taxa de declínio da função pulmonar na DPOC, nem levou à redução da mortalidade.

Corticoide inalatório (fluticasona)

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.

Os medicamentos devem ser usados até a melhora dos sintomas.

2.3.1. OXIGENOTERAPIA DOMICILIAR

O uso de oxigenoterapia por mais de 15 horas ao dia reduz a mortalidade em pacientes com DPOC grave. Indicada para pacientes não tabagistas que preencham os critérios.

Critérios para indicação de oxigenioterapia:

- PaO₂ abaixo de 55 mmHg ou
- SpO₂ abaixo de 88% ou
- PaO₂ entre 55 e 59 mmHg ou SpO₂ abaixo ou igual a 89% e na presença de sinais de hipertensão arterial pulmonar/*cor pulmonale* .

Havendo indicação de oxigenoterapia de longa duração, deve-se estabelecer o fluxo de oxigênio necessário para manter a PaO₂ acima de 60 mmHg e SpO₂ acima de 90%, por meio de teste com cateter nasal por pelo menos 30 minutos. Esses testes devem ser realizados em serviços especializados.

Se há indicação de oxigenoterapia durante o repouso, a mesma deverá ser utilizada também durante o sono e exercício.

A oxigenioterapia deverá ser feita até melhora dos padrões respiratórios.

2.3.2. CADEIRA DE RODAS

Pela tabela SUS, hoje são dispensadas dois tipos de cadeiras de rodas convencionais. São cadeiras que atendem às necessidades básicas de locomoção dos usuários, mas não garantem o adequado posicionamento considerando as alterações e especificidades funcionais de cada usuário.

Os membros da CONITEC presentes na 11ª reunião do plenário do dia 07/12/2012 apreciaram a proposta e, decidiram, por unanimidade, pela incorporação do procedimento Adaptação Postural em Cadeiras de Rodas na tabela de órteses, próteses e materiais especiais do SUS.

3. CONCLUSÃO

- **Anlodipina, losartana, soro fisiológico e hidroclorotiazida** estão listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) devendo ser distribuídos pela Secretaria Municipal de Saúde.
- **Haldol®**, cujo princípio ativo é **haloperidol**, está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) devendo ser distribuído pela Secretaria Municipal de Saúde.
- **Atrovent®**, cujo princípio ativo é **brometo de ipratrópio** e **Berotec®**, cujo princípio ativo é **fenoterol**, têm seus princípios ativos listados na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmaceutica da SES/MG devendo ser distribuídos pela Secretaria Estadual de Saúde.
- **Seretide®**, **salmoterol** associado à **fluticazona(corticóide inalatório)**. O SUS disponibiliza o salmeterol e a fluticasona é substituída por budesonida ou beclometasona, sem prejuízo para o autor. Estão listados na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da SES/MG, devendo ser distribuídos pela Secretaria Estadual de Saúde.
- **Oxigenioterapia domiciliar** assim como a mangueira para conexão de O2 e todo o equipamento necessário são fornecidos pelo SUS, através da inclusão do paciente no protocolo de O2 domiciliar da Secretaria Estadual de Saúde.
- **Cadeira de rodas e o colchão caixa de ovo** deverão ser solicitados junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Assim, todos os tratamentos deverão ser supridos pelos SUS.

4. REFERÊNCIAS

1. Protocolo Clínico Para tratamento de DPOC.
Acesso em: 25/11/2013. Disponível em:
http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp_04_dpoc_2012.pdf
2. Seretide. Bula do medicamento. ANVISA. Acesso em: 25/11/2013.
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)
3. ANVISA. Lista de preços de medicamentos. Acesso em: 25/11/2013.
Disponível em:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BclTC_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5feIEr-EME_kmHqGy1kUtPxxk69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnjshiz2t-_KyZ3164ErdbRfEkk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsfI24uZzRe8vncN-QbsV67IA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03
6. PROCEDIMENTO ADAPTAÇÃO POSTURAL EM CADEIRAS DE RODAS NA TABELA DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS DO SUS. Acesso em: 25/11/2013. Disponível em:
http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_AdaptacaoPosturalemcadeirasderodas_CP1.pdf