

**Data:** 09/05/2013

**NOTA TÉCNICA 69 /2013**

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

**Solicitante:** Juíza de Direito JACQUELINE DE SOUZA TOLEDO E DUTRA

**Número do processo:** 0222623-34.2011.8.13.0525

**TEMA:** SPIRIVA RESPIMAT®- TIOTRÓPIO

**SUMÁRIO**

1. RESUMO EXECUTIVO.....	2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO.....	3
3- DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA.....	3
4- RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA.....	4
5-REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	7

## 1- RESUMO EXECUTIVO

### Pergunta encaminhada

Assunto:	Subsídios técnicos para fornecimento do medicamento SPIRIVA RESPIMAT
De:	"Jacqueline de Souza Toledo e Dutra" <jacqueline Dutra@tjmg.jus.br>
Data:	Qui, Maio 9, 2013 7:06 pm
Para:	natstj@hc.ufmg.br
Prioridade:	Alta

Prezados Senhores:

Conforme Termo de Cooperação Técnica firmado entre o TJMG e a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, solicito, no prazo de 48 horas, subsídios técnicos para apreciação de pedido versando sobre o fornecimento do medicamento SPIRIVA RESPIMAT para tratamento de paciente portador de DPOC (CID J44), TUBERCULOSE PULMONAR (CID A15) e BRONQUECTASIA (CID J47), não tendo obtido resultados favoráveis com medicação dispensada pelo SUS, conforme documentos anexos.

Proc.: 0222623-34.2011.8.13.0525  
Requerente R.P.  
Requerido Fazenda Pública do Estado de Minas Gerais

Atenciosamente,  
JACQUELINE DE SOUZA TOLEDO E DUTRA  
Juíza de Direito do 2º JESP da Unidade Jurisdicional do Juizado Especial da Comarca de Pouso Alegre

### Conclusão:

- ../ 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.
- ../ O Spiriva Respimat® (tiotrópio) é efetivo no tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (enfisema) e na diminuição da frequência das exacerbações dessa doença ("crises de bronquite"). 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 algumas 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.

## **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

Segundo relatório enviado pelo médico assistente, trata-se de paciente de 54 anos, tabagista e alcoolista, que já teve tuberculose pulmonar há 20 anos e que vem evoluindo com doença pulmonar obstrutiva crônica caracterizada por enfisema pulmonar. A sua tomografia de tórax mostra sequelas da tuberculose e enfisema centrolobular. A sua espirometria confirma um distúrbio obstrutivo (DPOC). O paciente vem evoluindo com piora progressiva (tosse, “broncorréia” e cansaço fácil). Já usou várias medicações sem melhora. Permanece fumando.

Assim, prescreveu-se a medicação SPIRIVA RESPIMAT®.

## **3- DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA**

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)

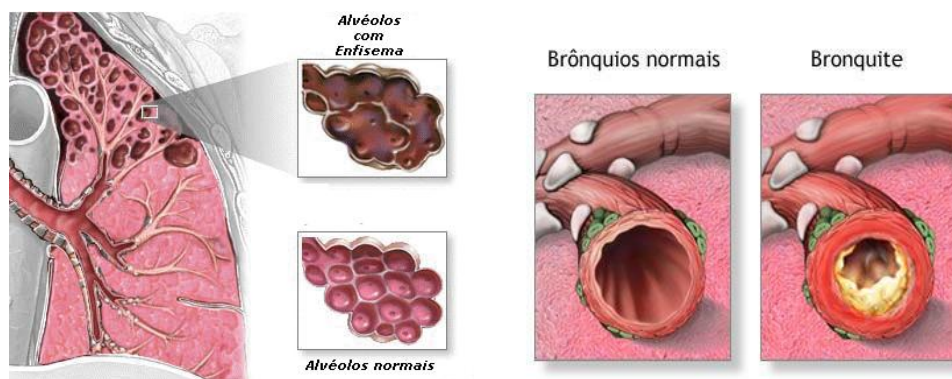
No SUS está disponível outro anticolinérgico denominado ipratrópio que também atua dilatando os brônquios. A sua indicação é tratamento de manutenção do broncoespasmo (falta de ar repentina) associado à asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica (inflamação dos canais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

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

MEDICAMENTOS	SPIRIVA RESPIMAT®	BROMETO DE IPRATRÓPIO
PRINCÍPIO ATIVO	Brometo de tiotrópio (anticolinérgico)	Brometo de ipratrópio
FABRICANTE	Boehringer Ingelheim	Genérico: SEM, Legrand, Teuto, Biossintética, Germed, Neoquímica De marca: Atrovent®: Boehringer Ingelheim
POSOLOGIA	Inalação de dois puffs uma vez ao dia pelo inalador RESPIMAT	Inalação de 2 puffs, 4 vezes ao dia
INDICAÇÃO DE BULA	Tratamento de manutenção da DPOC - incluindo bronquite crônica e enfisema.	Tratamento de manutenção da DPOC- incluindo bronquite crônica e enfisema
DISPONIBILIDADE NO SUS	Não; Custo aproximado do tto anual R\$3.600,00	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, diminuí a hiperinsuflação dinâmica, diminuí 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:

- ../ 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.
- ../ O Spiriva Respimat® (tiotrópio) é efetivo no tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (enfisema) e na diminuição da frequência das exacerbações dessa doença (“crises de bronquite”). 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 algumas 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.

## 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