

- **Superdosagem** -Não existem dados disponíveis sobre os efeitos da superdosagem aguda ou crônica com o propionato de fluticasona. A administração intranasal de 2 mg do propionato de fluticasona duas vezes ao dia durante sete dias a voluntários humanos saudáveis, não teve efeito sobre a função do eixo hipotálamo-hipofise-adrenal.

- **Instruções de uso -Limpeza do aparelho** -Seu spray deve ser limpo pelo menos uma vez por semana, como a seguir: 1. levemente retire a válvula do frasco pressionando para cima; 2. lave a válvula e a tampa em água morna; 3. deixe secar em um local não-frio; 4. recoloque a válvula e a tampa. Se a válvula estiver presa, remova todo o mecanismo girando no sentido contrário aos ponteiros do relógio e coloque em água morna durante alguns minutos. Lave com água fria, deixe secar e recoloque no frasco.

Tiotrópio

Casaburi e cols(1) avaliaram a eficácia e segurança a longo prazo do tiotrópio 18 mcg pó inalatório, em dose única diária, na DPOC , em dois estudos duplo-cegos, randomizados, controlados por placebo, de um ano de duração, idênticos. O desfecho espirométrico primário foi o VEF1 vale (isto é, o VEF1 antes da administração). As alterações na dispnéia foram medidas com auxílio do Índice de Dispneia Transicional (IDT), e o estado de saúde foi avaliado com auxílio do Questionário Respiratório St. George (SGRO) específico para a doença e com o Short Form 36 (SF-36) genérico. O tiotrópio produziu uma broncodilatação significativamente superior, em relação ao placebo, na resposta do VEF1 vale (- 12 em relação ao valor basal) (p<0,01) e na resposta média durante o período de 3 horas após a administração (- 22 em relação ao valor basal) (p<0,001) durante o período de 12 meses. Os pacientes tratados com tiotrópio apresentaram menos dispnéia (p<0,001), pontuações de estado de saúde maiores e um número menor de exacerbações da DPOC e hospitalizações (p<0,05).

Vincken e cols(2) avaliaram os resultados espirométricos, o pico de fluxo expiratório (PFE), o uso de salbutamol e efeitos na dispnéia, qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) e exacerbações da DPOC em dois estudos idênticos de um ano de duração, randomizados, duplo-cegos e duplo-placebos, de tiotrópio na dose de 18 mcg uma vez ao dia (n=356) em comparação com ipratrópio na dose de 40 mcg quatro vezes ao dia (n=179). O VEF1 vale após 1 ano melhorou em 0,12±0,01 l com o tiotrópio e diminuiu em 0,03±0,02 l com o ipratrópio (p<0,001). Foram observadas melhoras significativas no PFE, no uso de salbutamol , na pontuação focal do IDT e na pontuação de impacto e total do SGRQ com o tiotrópio (p<0,01). O tiotrópio reduziu o número de exacerbações (em 24, p<0,01) e aumentou o tempo até a primeira exacerbação (p<0,01) e o tempo até a primeira hospitalização por exacerbação da DPOC (p<0,05) em comparação com o ipratrópio . Neste estudo, o tiotrópio demonstrou ser efetivo na melhora da dispnéia, das exacerbações, da qualidade de vida relacionada à saúde e na função pulmonar em pacientes com DPOC e excedeu os benefícios observados com o ipratrópio . Os dados corroboraram o uso do tiotrópio, uma vez ao dia, como tratamento de manutenção de primeira linha em pacientes com DPOC

Donohue e cols(3) avaliaram a eficácia e a segurança de tiotrópio e salmeterol com medidas de desfecho múltiplas, incluindo função pulmonar, dispnéia e qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com DPOC , em um estudo duplo-cego, randomizado, duplo-placebo, controlado por placebo, de grupos paralelos, de 6 meses de duração. O estudo comparou tiotrópio, na dose de 18 mcg uma vez ao dia, por meio de um inalador de pó seco, com o salmeterol, administrado na dose de 50 mcg duas vezes ao dia, por meio de um aerossol dosimetrado. A eficácia foi avaliada mediante a monitorização da espirometria durante 12 horas, índice de dispnéia transicional (IDT) e Questionário Respiratório St. George (SGRO). Em comparação com o tratamento com placebo, o VEF1 matinal médio antes da administração após 6 meses de tratamento aumentou significativamente mais no grupo tratado com tiotrópio (0,14 l) do que no grupo tratado com salmeterol (0,09 l; p<0,01). O VEF1 médio (0 a 12 h) para o tiotrópio foi estatisticamente superior ao salmeterol (diferença, 0,08 l; p<0,001). O tiotrópio melhorou a pontuação focal do IDT em 1,02 U, em comparação com o placebo (p = 0,01), enquanto não houve nenhuma alteração significativa na pontuação focal do IDT com o salmeterol (0,24 U). O tiotrópio foi superior ao salmeterol no que se refere a melhora da pontuação focal do IDT (p<0,05). Em 6 meses, a melhora média na pontuação total do SGRQ versus o basal foi -5,14 U para o tiotrópio (p<0,05 vs placebo); -3,54 U para o salmeterol (p = 0,4 vs placebo); e -2,43 U para o placebo. Uma proporção significativamente maior de pacientes tratados com tiotrópio obteve uma alteração de pelo menos 4 U na pontuação do SGRQ, em comparação com os pacientes que receberam placebo. Ambas as drogas ativas reduziram a necessidade de salbutamol de resgate (p<0,0001). O estudo concluiu que o tiotrópio, administrado uma vez ao dia, produziu broncodilatação superior, melhorias na dispnéia e na proporção de pacientes que obtiveram alterações significativas na QVRS, em comparação com o salmeterol, administrado duas vezes ao dia, em pacientes com DPOC .

Brusasco e cols (4), avaliaram as exacerbações e a utilização de serviços de saúde, em pacientes com DPOC , em dois estudos de 6 meses de duração, randomizados, duplo-cegos e duplo-placebos, de tiotrópio na dose de 18 mcg uma vez ao dia via HANDIHALER em comparação com salmeterol na dose de 50 mcg duas vezes ao dia por meio de aerossol dosimetrado. 1207 pacientes participaram do estudo (tiotrópio 402, salmeterol 405 e placebo 400).

Comparado ao placebo, o tiotrópio (mas não o salmeterol) retardou significativamente o tempo para o início da 1ª exacerbação. Menos exacerbações de DPOC /paciente-ano ocorreram no grupo tiotrópio (1,07) que no grupo placebo (1,49, p<0,05); o grupo salmeterol (1,23 eventos/ano) não diferiu do placebo. O grupo tiotrópio teve 0,10 hospitalizações por paciente-ano devido a exacerbações de DPOC em comparação a 0,17 para salmeterol e 0,15 para placebo (sem diferença estatística). Para todas as causas (respiratórias e não-respiratórias) o tiotrópio (mas não o salmeterol), associou-se a menos hospitalizações, enquanto que os dois grupos tiveram menos dias de hospitalização que o grupo placebo. O número de dias durante os quais os pacientes não foram capazes de realizar suas atividades diárias comuns foi menor no grupo tiotrópio (tiotrópio 8,3 (0,8), salmeterol 11,1 (0,8), placebo 10,9 (0,8), p<0,05). A pontuação total do SGRQ melhorou em 4,2 (0,7), 2,8 (0,7) e 1,5 (0,7) unidades durante o estudo de 6 meses para o grupo tiotrópio, salmeterol e placebo, respectivamente (p<0,01 tiotrópio vs placebo). Em comparação com o grupo placebo, a pontuação focal do IDT melhorou tanto no grupo tiotrópio (1,1 (0,3) unidades, p<0,001) quanto no grupo salmeterol (0,7 (0,3) unidades, p<0,05). A avaliação do VEF1 matutino pré-dose, do VEF1 máximo e do VEF1 médio (0-3 horas) demonstrou que o tiotrópio foi superior ao salmeterol ao passo que ambas as drogas ativas foram mais eficazes que placebo. O estudo concluiu que as exacerbações de DPOC e a utilização de serviços de saúde foram afetadas positivamente pelo tratamento diário com tiotrópio. Exceto pelo número de dias de hospitalização associado a todas as causas, o salmeterol duas vezes ao dia não resultou em alterações significativas comparado ao placebo. O tiotrópio também melhorou a qualidade de vida relacionada à saúde, dispnéia e função pulmonar em pacientes com DPOC .

SALBUTAMOL + BROMETO DE IPATRÓPIO

Ipratrópio e salbutamol: uma associação broncodilatadora em questão / Ipratropium bromide and salbutamol: a bronchodilator association in question

O objetivo desta investigação é determinar se existe vantagem em acrescentar brometo de ipratrópio ao salbutamol. Foram realizados dois estudos utilizando pacientes asmáticos ou com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Para a avaliação da resposta broncodilatadora foi adotada a variação do VEF. O primeiro estudo foi realizado com 17 asmáticos e 26 portadores de DPOC, e os foram realizados em dias separados. No primeiro dia, após o exame basal, foram aplicados 300 microng de salbutamol e repetido o teste 15 minutos após. No segundo dia, além do procedimento citado, foram aplicados 60 microng de brometo de ipratrópio. Nos asmáticos, após a administração do salbutamol houve um aumento de 39,7 n 15,2% e após a da associação salbutamol + bromedio de ipratrópio houve uma melhora do VEF de 30,5 n 23,1%. Essa diferença não foi significativa. Nos pacientes com DOPC, observou-se melhora de 20,2 n 17,4% e 25,1 n 17,3% após salbutamol e associação salbutamol com brometo de ipratrópio, respectivamente. A diferença entre esses dois procedimentos não foi significativa. A análise individual dos casos revelou que quadro dos 17 asmáticos e 11 dos 26 pacientes com DOPC apresentaram um acréscimo de mais de 10% no VEF após do brometo de ipratrópio ao salbutamol. O segundo estudo foi feito de forma sequencial, utilizando 11 asmáticos e 15 portadores de DOPC. Após o exame basal, foram aplicados 300 microng de salbutamol com novo exame 15 minutos após. A seguir, foram aplicados 60 microng de ipratrópio e realizado novo teste 30 minutos após. Depois do uso do salbutamol, houve aumento de 29,0 n 28,5% nos asmáticos e de 16,5 n 20,2% nos portadores de DOPC. Quando houve associação com salbutamol, o VEF aumentou 34,9 n 37,9% (diferença não significativa) nos asmáticos e 26,2 n 21,2% nos portadores de DOPC (p < 0,001). Na análise individual, três dos 11 asmáticos e sete dos 15 portadores de DOPC... (AU)

O risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos .

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias .

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde e fazer uso de informações relativas ao meu tratamento , para fins de pesquisa , desde que assegurando o anonimato.

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento informado .

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico .

O tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos :

- Salmeterol 50 mcg
- Fluticasona
- Tiotrópio
- salbutamol + Brometo de Ipatrópio

PACIENTE :		
DOCUMENTO DE IDENTIDADE:		
SEXO:	IDADE	
ENDEREÇO:		
CIDADE:	CEP:	TELEFONE
RESPONSÁVEL LEGAL(QUANDO FOR O CASO		
<hr/> Assinatura do paciente ou do responsável legal		

MEDICO RESPONSÁVEL :	CRM:	UF:
ENDEREÇO:		
CIDADE:	CEP:	TELEFONE
Assinatura e carimbo do médico		Data

Observações :

1. O preenchimento completo deste termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento
2. Este Termo será preenchido em duas vias : uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.

OXIGENOTERAPIA DOMICILIAR PROLONGADA NA DPOC

O objetivo primordial da administração de oxigênio em pacientes com DPOC e com essa necessidade adicional é a melhorar da sobrevida. Neste sentido, a correção ou a prevenção da hipoxemia tem grande importância, devendo ser acompanhada da manutenção da hemoglobina, do débito cardíaco e da perfusão tissular adequados, parâmetros associados ao transporte de oxigênio no sangue. A correção de outras condições clínicas encontradas nesse grupo de pacientes, como broncoespasmo, infecções broncopulmonares e insuficiência cardíaca congestiva, também contribuem para a correção da hipóxia tissular.

Outro fator importante para melhora indireta na qualidade de vida dos pacientes é a diminuição no número de internações que é observada nos que recebem oxigenoterapia domiciliar prolongada. Isto implica em importante redução de custo se comparado aos da oxigenioterapia hospitalar.

De forma direta também já se constatou melhora da qualidade de vida, medida pelo CRQ (Chronic Respiratory Questionnaire), de pacientes com DPOC que faziam uso de oxigênio ambulatorial por 12 semanas, comparados com outro grupo de características semelhantes que utilizava ar comprimido. Estes pacientes obtiveram melhora nos quatro domínios do questionário CRQ.

Estes procedimentos podem reverter a policitemia, melhorar as funções neuropsíquica e cardíaca, a resistência ao exercício, facilitando as atividades da vida diária, com ganho de peso e melhora do estado global de saúde.

Exame de triagem para oxigenoterapia domiciliar prolongada

Os indivíduos portadores de DPOC com VEF1 menor que 40% do previsto e/ou aqueles que apresentem sinais clínicos de insuficiência cardíaca direita, como edema de membros inferiores e turgência jugular, devem realizar gasometria arterial para avaliar indicação de oxigenoterapia domiciliar prolongada. A realização de oximetria de pulso pode ser útil. Os pacientes que apresentarem SpO2 menor que 92% devem ser selecionados para realizar gasometria arterial, uma vez que a oximetria de pulso tem uma margem de erro de mais ou menos 2% e não fornece valores de PaCO2.

Indicações atuais para oxigenoterapia domicilia prolongada

As indicações atuais para ODP são:

- Doença estável e com terapêutica farmacológica otimizada (isto é, broncodilatadores, antibióticos, corticosteróides)
- Pelo menos duas gasometrias coletadas durante pelo menos 20 minutos respirando ar ambiente.
- Pacientes hipoxêmicos com PaO2 ≤ 55 mmHg ou saturação de oxigênio ≤ 88 % em repouso;
- Pacientes com PaO2 entre 56 e 59mmHg ou saturação de oxigênio de 89% na presença de qualquer dos seguintes:
 1. Sinais clínicos de cor pulmonale
 2. Policitemia (hematócrito ≥ 55%);

• **OXIGENOTERAPIA CONTÍNUA:**

PaO2 ≤ 55mmHg ou SaO2 ≤ 88%, com ou sem hipercapnia, ou: PaO2 56-59mmHg ou SaO2 ≤ 89% associada a: edema causado por ICC descompensada / evidência de cor pulmonale / VG ≥ 56%

• **OXIGENOTERAPIA DURANTE ESFORÇOS:**

PaO2 ≤ 55mmHg ou SaO2 ≤ 88% documentada durante esforços

• **OXIGENOTERAPIA NOTURNA:**

PaO2 ≤ 55mmHg ou SaO2 ≤ 88% documentada durante o sono; Queda da SaO2 > 5%, com sinais e sintomas de hipoxemia (embotamento do processo cognitivo, fadiga ou insônia)

Doses ou Fluxos de oxigênio

- Fluxo contínuo por cânula nasal
- Se for prescrever válvula poupadora, documentar adequada saturação de oxigênio
- Titular individualmente o menor fluxo de O2 que mantenha a PaO2 de 60-65 mmHg ou a SpO2 de 88 a 92%
- Acrescentar 1 L ao fluxo diurno de O2 para durante exercícios e ao dormir

Titulação de Oxigênio

Oxímetro de pulso ,paciente em repouso e sentado, sem falar durante 20 minutos. Oximetria durante atividades físicas:

Teste de caminhada de seis minutos no plano para a maioria dos pacientes, Hipoxemia grave já em repouso - simulação de suas atividades domésticas simples(AVD).

A utilização de pelo menos 15 horas por dia de oxigênio melhora a qualidade de vida e aumenta a sobrevida de pacientes com DPOC e cor pulmonale.

Depois de 2 a 3 meses deve ser realizada uma reavaliação total do paciente para comparar a PaO2 encontrada com a inicial. A medida da PaO2 se mantém como o “padrão ouro” para comprovar a necessidade de oxigenoterapia domiciliar prolongada contínua. Deve-se fazer uma reavaliação anual da prescrição ou sempre que seja necessário, como, por exemplo, após exacerbações ou melhorias (Anexo I).

Os dados objetivos que demonstram a ação benéfica da oxigenoterapia domiciliar prolongada são:


- redução do hematócrito,
- redução na diferença alvéolo-arterial de O2,
- aumento da tolerância ao exercício,
- redução da resistência vascular pulmonar,
- redução da hospitalização.

Fontes de oxigênio para oxigenoterapia domiciliar prolongada


Existem três fontes para fornecimento de oxigênio domiciliar prolongado:

- oxigênio gasoso comprimido em cilindros,
- concentradores de oxigênio,
- oxigênio líquido


QUADRO 2 Fontes de oxigênio		
Tipos	Vantagens	Desvantagens
Cilindros de gás sob pressão	Disponíveis em qualquer parte do país; Armazenados por longo tempo sem perdas; Dispostos em pequenos cilindros para deambulação.	Custo elevado; São pesados e grandes; São perigosos, não podem sofrer quedas; Necessitam de recargas freqüentes.
Oxigênio líquido	Permite a deambulação; Fornece fluxo de até 6 L/ min; Não consome energia elétrica.	Alto custo Risco de queimaduras durante a recarga (armazenado abaixo de zero °C)
Concentradores	Volume de gás ilimitado; Não ocupam espaço; Custo de manutenção baixo; Fácil uso.	Fluxo máximo limitado a 5 L/min; Necessitam de energia elétrica para funcionar; Não são portáteis; Há necessidade de um cilindro extra na falta de energia elétrica.



Cilindro de O₂



Oxigênio líquido



Concentrador de oxigênio