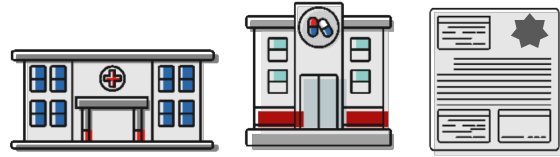




SALMETEROL + FLUTICASONA

Marcela Souza Machado



1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

21695 - Salmeterol (xinafoato) + fluticasona (propionato) aerosol para inalação 25 mcg/dose + 125mcg/dose tubo (120 doses) + inalador - Policlínicas de Planaltina e Taguatinga;
23607 - Salmeterol (xinafoato) + fluticasona (propionato) po para inalação 50mcg/dose + 500mcg/dose recipiente dosador contendo strip com 60 doses - Farmácia do componente especializado e policlínicas de Planaltina e Taguatinga.

2. CLASSE TERAPÊUTICA²

Inalantes adrenérgico.

3. INDICAÇÕES^{3,4,5,6,7}

Indicado para tratamento de asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e tratamento regular da asma.

3.1 PROTOCOLO SES

Portaria SES-DF nº 27, de 15 de Janeiro de 2019, publicada no DODF Nº 17 de 24.01.2019. Protocolos Clínicos Aprovados. Pneumologia. Tratamento Medicamentoso da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica Estável.

3.2 PROTOCOLO MS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Asma. Portaria SAS/MS nº 709, de 17 de dezembro de 2010.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{3,6,7}

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Além dessas, também são contraindicadas para pessoas com alergia à lactose mediada por IgE, taquiarritmia e infecções fúngicas, bacterianas ou tuberculose não tratadas.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{3,6,7,8}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via inalatória.

5.2 MODO DE USO

❖ Aerosol:

1. Remova a tampa do bocal apertando suavemente suas laterais e agite o inalador.
2. Segure o inalador na posição vertical, entre o indicador e o polegar, e mantenha o polegar na base. Expire lentamente até esvaziar por completo os pulmões.
3. Coloque o bocal do inalador entre os lábios e ajuste bem, sem mordê-lo. Então, comece a inspirar pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar o aerossol. Inspire regular e profundamente.
4. Prenda a respiração, quando tirar o inalador da boca, pelo tempo que for confortável.
5. Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto antes de repetir os passos 2 a 4.
6. Ao terminar, lave a boca com água e não engula e recoloque a tampa do bocal.

❖ Strip:

1. Abra o dispositivo e pressione a alavanca até o fim.
2. Antes de aspirar a dose, expire e então coloque o bocal do strip nos lábios. Aspire o mais profundamente possível.
3. Retire o *strip* da boca e prenda a respiração pelo máximo de tempo que conseguir. Em seguida, solte o ar lentamente.
4. Feche o dispositivo, sem pressionar a alavanca, e lave a boca com água, sem engolir.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Não se aplica.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

❖ Aerosol: dispositivo inalatório pressurizado dosimetrado, com hidrofluoralcano (HFA) como propelente.

❖ *Strip*: dispositivo inalatório de pó seco.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Não se aplica.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

Duas inalações duas vezes ao dia.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

Não se aplica.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não se aplica.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{2,7}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

O salmeterol é um agonista seletivo de longa duração dos receptores β_2 -adrenérgicos, proporcionando proteção contra a broncoconstrição induzida pela histamina. Já a fluticasona apresenta ação anti-inflamatória, reduzindo os sintomas.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

20 a 30 minutos após inalação.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- **BIODISPONIBILIDADE**

5,3% a 5,5%.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

Dados limitados devido à dificuldade técnica de dosar a concentração plasmática.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

A ligação às proteínas plasmáticas é de 91%.

- **SOLUBILIDADE**

Baixa hidrossolubilidade.

6.2.3 METABOLISMO

Removido da circulação principalmente como metabólito ácido carboxílico inativo, pela enzima 3A4 do citocromo P450 (CYP3A4).

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

Aproximadamente 8 horas.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{3,6,7}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- ❖ Ritonavir (inibidor potente da CYP3A4): aumenta concentrações plasmáticas do propionato de fluticasona;
- ❖ Cetoconazol: aumenta concentração plasmática do salmeterol;
- ❖ Produtos que contêm canabinoides: podem potencializar o efeito taquicárdico;
- ❖ Clofazimina: pode aumentar a concentração sérica de substratos do CYP3A4.
- ❖ Inibidores do CYP3A4 (moderados): podem aumentar a concentração sérica do Salmeterol e fluticasona;
- ❖ Inibidores do CYP3A4 (Fortes): podem aumentar a concentração sérica do Salmeterol;
- ❖ Desmopressina: Corticosteroides (inalados por via oral) podem potencializar o efeito hiponatrêmico da desmopressina;

- ❖ Ácido fusídico (Sistêmico): pode aumentar a concentração sérica de substratos do CYP3A4 ;
- ❖ Haloperidol: podem potencializar o efeito adversos do Haloperidol.
- ❖ Tiazídicos e diuréticos semelhantes aos tiazídicos: podem potencializar o efeito hipocalêmico dos diuréticos tiazídicos;
- ❖ Tabaco (fumado): pode diminuir o efeito terapêutico de corticosteróides;
- ❖ Antidepressivos tricíclicos: podem potencializar os efeitos tóxicos do medicamento.
- ❖ β -bloqueadores seletivos e não seletivos: deve-se evitar o uso concomitante.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Reações anafiláticas muito raras foram relatadas em pessoas com alergia grave à proteínas do leite.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Aumento das enzimas hepáticas (a incidência pode ser maior em crianças).

8. EFEITOS ADVERSOS⁷

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar:

- ❖ Cardiovascular: arritmia cardíaca, infarto do miocárdio, taquicardia, palpitações;
- ❖ Endócrino e metabólico: síndrome de Cushing e manifestações da supressão adrenal, retardo do crescimento em crianças e adolescentes e diminuição da densidade mineral óssea;
- ❖ Neuromuscular e esquelético: dor musculoesquelética, mialgia, dor nas costas, artralgia, artrite, lesão muscular, espasmo muscular, ostealgia, doença do músculo esquelético.

Além desses, também são relatados mudanças de comportamento, incluindo hiperatividade e irritabilidade (predominantemente em crianças).

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar:

- ❖ Sistema nervoso central: cefaléia.

Além desses, também são relatados:

- ❖ Respiratório: infecção do trato respiratório superior, pneumonia, faringite, sinusite ;
- ❖ Sistema nervoso central: distúrbio de voz, tontura, distúrbio do sono;
- ❖ Dermatológicas: dermatite, doença dermatológica;
- ❖ Endócrino e metabólico: ganho de peso.
- ❖ Gastrointestinal: candidíase oral, náuseas e vômito, infecção gastrointestinal viral, diarreia, infecção de boca (placa orofaríngea não especificada, dor de dente, xerostomia);
- ❖ Geniturinária: infecção do trato urinário;

❖ Hipersensibilidade: reação de hipersensibilidade.

❖ Oftálmico: edema ocular.

9. AJUSTES DE DOSE^{3,7}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO

Não se aplica.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Não se aplica.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO

Não se aplica.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

10. PRECAUÇÕES⁷

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Uso criterioso no aleitamento: caso em que não há estudos em humanos que avaliem a toxicidade do medicamento durante o aleitamento, ou estudos limitados sugerem uma possível toxicidade ao lactente, porém o risco versus o benefício deve ser avaliado pelo médico.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Crianças recebendo fluticasona / salmeterol duas vezes ao dia não devem inalar outros agonistas beta-2 (por exemplo, formoterol) por qualquer outra razão.

É recomendado a avaliação regular da altura da criança que recebe tratamento prolongado com corticóides inalatórios.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Não se aplica.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO^{3,6}

Mantenha em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz e do congelamento.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO⁴

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Receituário simples.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Não se aplica.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Não se aplica.

12.1.4 VALIDADE

Os medicamentos devem ter suas receitas atualizadas a cada 3 (três) meses (Farmácia do componente especializado) ou 6 meses (Farmácia das Policlínicas). Seguindo os critérios de inclusão e exclusão constantes nos Protocolos.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nos núcleos de farmácia do Componente Especializado (unidades da Asa Sul, Ceilândia e Gama) e farmácias das Policlínicas de Taguatinga e Planaltina. Documentos para abertura de processo de solicitação dos medicamentos na Farmácia das Policlínicas:

- ❖ Documento de Identificação;
- ❖ Cartão SUS (Cartão Cidadão);
- ❖ Prescrição médica em 2 (duas) vias, original e cópia;
- ❖ Formulário de Dispensação da Farmácia Ambulatorial.

Documentos para abertura de processo de solicitação dos medicamentos na Farmácia do componente especializado:

- ❖ Laudo para solicitação/autorização de medicamentos (LME);
- ❖ Cópia do CPF e carteira de identidade;
- ❖ Cópia do comprovante de residência;
- ❖ Cópia do cartão nacional de saúde (CNS);
- ❖ Procuração (para terceiros);
- ❖ Receita médica legível;
- ❖ Relatório médico legível;
- ❖ Termo de esclarecimento e responsabilidade;
- ❖ Espirometria com prova broncodilatadora realizada em paciente estável (realizada nos últimos 12 meses).

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE⁹

- ❖ Após a administração, enxágua a boca com água, sem engolir. A fim de reduzir o risco de candidíase oral.

- ❖ Aerosol: na primeira utilização ou caso não o utilize há uma semana ou mais, remova o protetor do bocal apertando delicadamente as laterais. Em seguida, agite o inalador e libere dois jatos de ar para certificar que o mesmo está funcionando bem.
- ❖ Strip: Depois de retirar da caixa e da bolsa de alumínio, anotar data de abertura na etiqueta na parte superior do dispositivo. O prazo de validade é de 1 mês.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE⁷

Não se aplica.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados – REME/DF – versão para profissionais de saúde, 2020. [Internet]. Brasília: [citado em 18 Nov. 2020]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude.pdf>
- 2 - WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2020. [Internet]. Brasília: [citado em 02 Dez. 2020]. Disponível em: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R03AK06
- 3 - Seretide® [Bula] [Internet]. GlaxoSmithKline Brasil Ltda.; 2018. Brasília: [citado em 02 Dez. 2020]. Disponível em: <https://br.gsk.com/media/605346/seretide-spray-gds35-ipi19-11125.pdf>
- 4 - Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Portaria SES-DF nº 27, de 15 de Janeiro de 2019, publicada no DODF Nº 17 de 24.01.2019. Protocolos Clínicos Aprovados. Pneumologia. Tratamento Medicamentoso da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica Estável [Internet]. Brasília: [citado em 02 Dez. 2020]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/Tratamento-Medicamentoso-da-DPOC-Vers%C3%A3o-final.pdf>
- 5 - Ministério da saúde. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS SAS/MS nº 709, de 17 de dezembro de 2010. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas: Asma [Internet]. Brasília: [citado em 02 Dez. 2020]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_v2.pdf
- 6 - Seretide Diskus® [Bula] [Internet]. GlaxoSmithKline Brasil Ltda.; 2018. Brasília: [citado em 02 Dez. 2020]. Disponível em: <https://br.gsk.com/media/605343/seretide-diskus-gds35-ipi20-11124.pdf>
- 7 - Fluticasone and salmeterol: Drug information – UpToDate. Lexicomp. [citado em 02 Dez. 2020]. Disponível em: <https://www.uptodate.com>

8 - OLIVEIRA CMX. Técnica de uso dos dispositivos inalatórios. **Boletim Farmacoterapêutica**. 2019;XXIII(2):3-7.

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	Marcela Souza Machado	Farmacêutica	04/12/2020
Revisão	Fernanda Alves França	Farmacêutica	02/03/2021
Aprovação	Walleska Fidelis Gomes Borges	Diretora de Assistência Farmacêutica	11/06/2021
Atualização			