

# Qual o tratamento da Asma de acordo com a sintomatologia do doente?¹

## Atualização das recomendações do GINA 2020

### 1. Avaliação inicial

Confirmação do diagnóstico

Controlo de sintomas e fatores de risco modificáveis (incluindo a função pulmonar)

Comorbilidades

Técnica inalatória e adesão à terapêutica

Preferências e objetivos do doente

### 2. Se o doente apresenta

Sintomas de Asma na maioria dos dias, ou despertares noturnos  $\geq 1$  vez por semana, e função pulmonar reduzida

**SIM**

**Dose média de ICS/LABA**  
(terapêutica de manutenção ou manutenção e alívio)

**Degrau 4**

**NÃO**

Sintomas de Asma na maioria dos dias, ou despertares noturnos  $\geq 1$  vez por semana

**SIM**

**Dose baixa de ICS/LABA**  
(terapêutica de manutenção ou manutenção e alívio)

**Degrau 3**

**NÃO**

Sintomas de Asma duas ou mais vezes por mês

**SIM**

Dose diária baixa de ICS, ou baixa dose de ICS-formoterol quando necessário\*

**Degrau 2**

**NÃO**

Baixa dose de ICS-formoterol quando necessário\*

**Degrau 1**

\* A indicação baixa dose de ICS-formoterol quando necessário é **off-label** nos países da União Europeia  
ICS, corticoide inalado; LABA, agonista beta-2 de longa duração de ação; SABA, agonista beta-2 de curta duração de ação

# Os degraus de tratamento da Asma<sup>1</sup>

De acordo com a atualização do GINA 2020



Estes são os seus doentes que podem beneficiar de Relvar Ellipta

A indicação baixa dose de ICS-formoterol quando necessário é **off-label** nos países da União Europeia

Sintomas de Asma menos de vezes por mês

Sintomas de Asma duas ou mais vezes por mês

Sintomas de Asma na maioria dos dias, ou despertares noturnos  $\geq 1$  vez por semana

Sintomas de Asma na maioria dos dias, ou despertares noturnos  $\geq 1$  vez por semana, e função pulmonar reduzida

CONTROLO PREFERENCIAL

## DEGRAU 1

Baixa dose de ICS-formoterol quando necessário\*\*

Outras opções de controlo

Baixa dose de ICS sempre que um SABA é administrado<sup>†</sup>

## DEGRAU 2

Baixa dose diária de ICS, ou baixa dose de ICS-formoterol quando necessário\*\*

Anatgonista do recetor dos leucotrienos (LTRA), ou baixa dose de ICS sempre que um SABA é administrado<sup>†</sup>

## DEGRAU 3 Dose baixa de ICS-LABA



Dose média de ICS, ou baixa dose de ICS+LTRA<sup>#</sup>

## DEGRAU 4 Dose média de ICS-LABA



Dose elevada de ICS, add-on tiotrópio, ou add-on LTRA<sup>#</sup>

## DEGRAU 5 Dose alta de ICS-LABA



Referir para avaliação fenotípica  $\pm$  terapia add-on, p.e. tiotrópio, anti-IgE, anti-IL5/5R, anti-IL4R

Adicionar dose baixa de OCS, mas considerar efeitos adversos

ALÍVIO PREFERENCIAL

Outras opções de alívio

Baixa dose de ICS-formoterol quando necessário\*\*

Baixa dose de ICS-formoterol quando necessário para doentes prescritos com terapêutica de manutenção e alívio<sup>‡</sup>

Agonista beta-2 de curta duração de ação(SABA) quando necessário

## INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

**NOME DO MEDICAMENTO** Relvar Ellipta **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** **Relvar Ellipta 92/22 mcg:** Cada inalação disponibiliza uma dose administrada de 92 mcg de furoato de fluticasona e 22 mcg de vilanterol (como trifrenatato). Isto corresponde a um recipiente unidose de 100 mcg de furoato de fluticasona e 25 mcg de vilanterol (como trifrenatato). **Relvar Ellipta 184/22 mcg:** Cada inalação disponibiliza uma dose administrada de 184 mcg de furoato de fluticasona e 22 mcg de vilanterol (como trifrenatato). Isto corresponde a um recipiente unidose de 200 mcg de furoato de fluticasona e 25 mcg de vilanterol (como trifrenatato). **FORMA FARMACÊUTICA** Pó para inalação em recipiente unidose

**INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** **Asma:** Relvar Ellipta 92/22 mcg e 184/22 mcg está indicado para o tratamento regular da asma em adultos e adolescentes com idade  $\geq 12$  anos em que a utilização de um medicamento contendo uma associação (agonista beta<sub>2</sub> de ação prolongada e corticosteroides para inalação) é adequada: doentes que não estão adequadamente controlados com corticosteroides para inalação e com agonistas beta<sub>2</sub> de curta duração de ação 'conforme o necessário'; doentes que estão já adequadamente controlados com corticosteroide para inalação e agonista beta<sub>2</sub> de longa duração de ação. **DPOC:** Relvar Ellipta 92/22 mcg está indicado para o tratamento sintomático de adultos com DPOC com um FEV<sub>1</sub> previsível normal <70% (após o broncodilatador) com antecedentes de exacerbação apesar da terapêutica regular com um broncodilatador. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** **Asma (92/22 mcg e 184/22 mcg) Adultos e adolescentes  $\geq 12$  anos** Deve considerar-se uma dose inicial de uma inalação de 92/22 mcg uma vez por dia para adultos e adolescentes  $\geq 12$  anos que requeiram uma dose média de corticosteroides para inalação em associação com um agonista beta<sub>2</sub> de ação prolongada. Se os doentes não estiverem corretamente controlados com 92/22 mcg, a dose pode ser aumentada para 184/22 mcg. Os doentes devem ser regularmente reavaliados. A dose deve ser titulada para a dose mais baixa com a qual é mantido um controlo efetivo dos sintomas. Relvar Ellipta 184/22 mcg deve ser considerado para adultos e adolescentes  $\geq 12$  anos que requeiram uma dose mais elevada de corticosteroides para inalação em associação com um agonista beta<sub>2</sub> de ação prolongada. Os doentes normalmente verificam uma melhoria na função pulmonar 15 minutos após a inalação. É necessário o uso diário regular para manter o controlo dos sintomas de asma e o uso deve ser continuado mesmo quando esta é assintomática. Se os sintomas surgirem no período entre as doses, deve ser tomado um agonista beta<sub>2</sub> de curta duração, por inalação, para o alívio imediato. A dose máxima recomendada é 184/22 mcg 1x/dia. *Crianças <12 anos* A segurança e a eficácia ainda não foram estabelecidas na indicação para a asma. **DPOC (92/22 mcg) Adultos  $\geq 18$  anos** Uma inalação 1x/dia. Os doentes normalmente verificam uma melhoria na função pulmonar 16-17 minutos após a inalação. *População pediátrica* Não é relevante na população pediátrica para a indicação de DPOC. *Populações especiais* *Idosos (> 65 anos)* e *Compromisso renal* Não é necessário ajustar a posologia. *Compromisso hepático* Estudos revelaram um aumento na exposição sistémica ao FF. Devem tomar-se precauções na definição da posologia em doentes com compromisso hepático que possam estar em risco mais elevado de reações adversas sistémicas associadas a corticosteroides. Para os doentes com compromisso hepático moderado ou grave a dose máxima é 92/22 mcg. **Modo de administração** Via inalatória. Deve ser administrado à mesma hora do dia, todos os dias. Se uma dose for omitida, deve tomar-se a próxima dose à hora habitual no dia seguinte. Após inalação, os doentes devem enxaguar a boca com água sem a engolir. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** **Deterioração da doença** Não deve ser utilizado para tratar sintomas de asma aguda ou uma exacerbação aguda na DPOC, para os quais é necessário um broncodilatador de curta duração. O uso aumentado de broncodilatadores de curta duração para aliviar os sintomas indica deterioração do controlo. Os doentes não devem interromper a terapêutica na asma ou na DPOC, sem supervisão de um médico, uma vez que os sintomas podem reaparecer após a descontinuação. Os acontecimentos adversos e as exacerbações relacionadas com a asma podem ocorrer durante o tratamento. Deve pedir-se aos doentes que continuem o tratamento mas que procurem aconselhamento médico se os sintomas da asma continuarem incontrolláveis ou piorarem após o início do tratamento com Relvar Ellipta. **Broncospasmo paradoxal** Pode ocorrer com um aumento imediato na pieira após a administração. Deve ser tratado imediatamente com um broncodilatador para inalação de curta duração. Relvar Ellipta deve ser suspenso imediatamente, o doente avaliado e uma terapêutica alternativa instituída conforme o necessário. **Efeitos cardiovasculares** Podem ser observados efeitos cardiovasculares, tais como arritmias cardíacas por ex., taquicardia supraventricular e extra-sístoles. Num estudo controlado com placebo em indivíduos com DPOC moderada e com antecedentes, ou um risco aumentado de doença cardiovascular, não existiu aumento do risco de acontecimentos cardiovasculares. No entanto, deve ser utilizado com precaução em doentes com doença cardiovascular grave ou anomalias do ritmo cardíaco, tirototoxicose, hipocaliemia não corrigida ou em doentes com predisposição para níveis baixos de potássio sérico. **Doentes com compromisso hepático** Para os doentes com compromisso hepático moderado a grave, deve ser utilizada a dose de 92/22 mcg. **Efeitos sistémicos dos corticosteroides** Podem ocorrer com qualquer corticosteroide para inalação, em especial com doses elevadas recitadas durante longos períodos (ocorrência muito menos provável do que com corticosteroides orais). Incluem síndrome de Cushing, características cushingoides, apoplexia suprarrenal, diminuição na densidade mineral óssea, retardação do crescimento em crianças e adolescentes, cataratas e glaucoma e, mais raramente, uma variedade de efeitos psicológicos e comportamentais incluindo hiperatividade psicómota, perturbações do sono, ansiedade, depressão ou agressão (em especial em crianças). Administrar com precaução em doentes com tuberculose pulmonar ou em doentes com infeções crónicas ou não tratadas. **Perturbações visuais** Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos. **Hiperglicemia** Notificados casos de aumentos nos níveis de glucose no sangue em doentes diabéticos e tal deve ser considerado quando se receita a doentes com antecedentes de diabetes mellitus. **Pneumonia em doentes com DPOC** Um aumento da incidência de pneumonia, incluindo pneumonia que requer hospitalização, tem sido observado nos doentes com DPOC a receberem corticosteroides inalados. Existe alguma evidência de um risco aumentado de pneumonia com o aumento da dose de esteroide mas isto não foi demonstrado de forma conclusiva entre todos os estudos. Não existe evidência clínica conclusiva para diferenças dentro da mesma classe na magnitude do risco de pneumonia entre os medicamentos contendo corticosteroides inalados. Os médicos devem continuar alerta para o possível desenvolvimento de pneumonia em doentes com DPOC pois as características clínicas de tais infeções sobrepõem-se aos sintomas das exacerbações da DPOC. Os fatores de risco para pneumonia em doentes com DPOC incluem tabagismo atual, idade avançada, índice de massa corporal (IMC) baixo e DPOC grave. **Pneumonia em doentes com asma** A incidência de pneumonia em doentes com asma foi frequente na dose mais elevada. A incidência de pneumonia em doentes com asma a tomar 184/22 mcg foi numericamente superior quando comparada com aqueles a receber 92/22 mcg ou placebo. Não foram identificados fatores de risco. **Excipientes** Cada dose administrada contém aproximadamente 25 mg de lactose (na forma mono-hidratada). Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem utilizar este medicamento. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** As reações adversas mais frequentemente notificadas foram cefaleia e nasofaringite. Com a exceção de pneumonia e fraturas, o perfil de segurança foi semelhante em doentes com asma e DPOC. Durante os estudos clínicos, pneumonia e fraturas foram mais frequentemente observadas em doentes com DPOC. **Infeções e infestações** *Frequentes* Pneumonia, infeção do trato respiratório superior, bronquite, gripe, candidíase da boca e da garganta **Doenças do sistema imunitário** *Raras* Reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia, angioedema, erupção cutânea e urticária **Doenças do metabolismo e da nutrição** *Pouco frequentes* Hiperglicemia **Perturbações do foro psiquiátrico** *Raras* Ansiedade **Doenças do sistema nervoso** *Muito frequentes* Cefaleia *Raras* Tremor **Afeções oculares** *Pouco frequentes* Visão turva **Doenças cardíacas** *Pouco frequentes* Extra-sístoles *Raras* Palpitações, taquicardia **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino** *Muito frequentes* Nasofaringite *Frequentes* Dor orofaríngea, sinusite, faringite, rinite, tosse, disfonia *Raras* Broncospasmo paradoxal **Doenças gastrointestinais** *Frequentes* Dor abdominal **Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos** *Frequentes* Artralgia, dorsalgia, fraturas, espasmos musculares **Perturbações gerais e alterações no local de administração** *Frequentes* Pirexia. **TITULAR DA AIM** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** dezembro 2018. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>. Consultar o RCM completo para informação detalhada. Para mais informações e em caso de suspeita de um acontecimento adverso ou de outra informação de segurança, contactar o departamento médico da GlaxoSmithKline - +351 214129500. Para mais informações contactar o representante local do titular da AIM.

Medicamento Sujeito a Receita Médica. Regime de Participação: Escalão B. Regime Geral 69%, Regime Especial 84%.

©2020 empresas do grupo GSK ou sob licença. As Marcas Registadas são propriedade ou licenças das empresas do grupo GSK.

O representante local do titular de AIM de Relvar Ellipta é GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos Lda. N.º de Contr. 500 139 962. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, 1499-013 Algés, Portugal.

Relvar Ellipta foi desenvolvido em colaboração com INNOVIVA

**Referências:** 1. Guidelines GINA - Global Initiative for Asthma (GINA), Global strategy for asthma management and prevention, 2020. PM-PT-FFV-BROC-200002 | Data de preparação: abril 2020