

Obrigada por ver esta apresentação
Gostaríamos de recordar-lhe que esta apresentação é
propriedade do autor.

É-lhe fornecida pela Sociedade Portuguesa de Pediatria
no contexto do 17º Congresso Nacional de Pediatria,
para seu uso pessoal, tal como submetido pelo autor

© 2016 pelo autor

“Terapêutica Inalatória”

Celeste Barreto

Serviço de Pediatria Médica

Directora: Celeste Barreto

Departamento de Pediatria

Directora: Maria do Céu Machado



Objetivos

Introdução

Terminologia em aerossolterapia/ Mecanismos de deposição e tamanho das partículas

Dispositivos de inalação simples /Vantagens e desvantagens/Ensino de uso

Dispositivos genéricos

Sistemas de nebulização

Indicação dos dispositivos/NOCs

Adesão à terapêutica

Terapêutica inalatória - patologias respiratórias

300 milhões

DPOC 200 milhões

Doenças pulmonares raras

Ambulatório

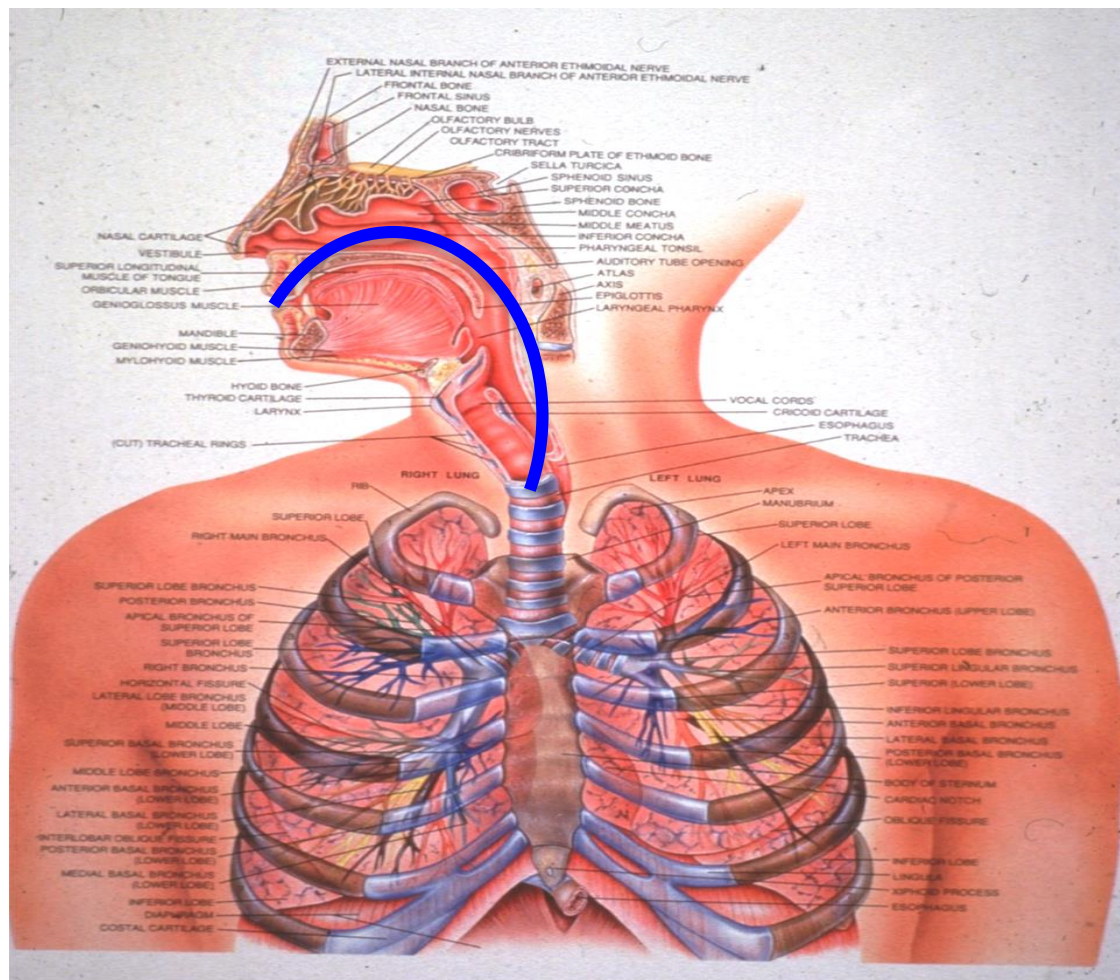
Hospital:

Urgência/Emergência

UCI:ventilados

Terapêutica inalatória

Patologias respiratórias



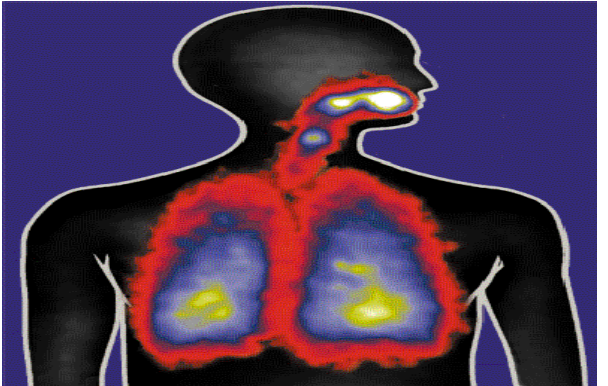
Vantagens

- . farmacologicamente eficaz
- atingindo o órgão alvo com menores efeitos sistêmicos

Desvantagens:

vários factores interferem com a sua eficácia real

Factores com influência na deposição dos fármacos por via inalatória



Características Anatômicas das Vias Aéreas

Propriedades Aerodinâmicas das Partículas do Aerossol

Padrão Ventilatório/Obstrução secreções brônquicas

Técnica de Inalação versus tipo de dispositivo

Eficácia da terapêutica inalatória



Eficácia da terapêutica inalatória



“despite the development of several new and improved types of inhaler device, the evidence currently available points to little or no progress having been made with patients' ability to use their inhalers”

“many health professionals also do not know how to use inhalers correctly and are therefore not in a position to coach patients effectively”

Dose nominal (prescrita)

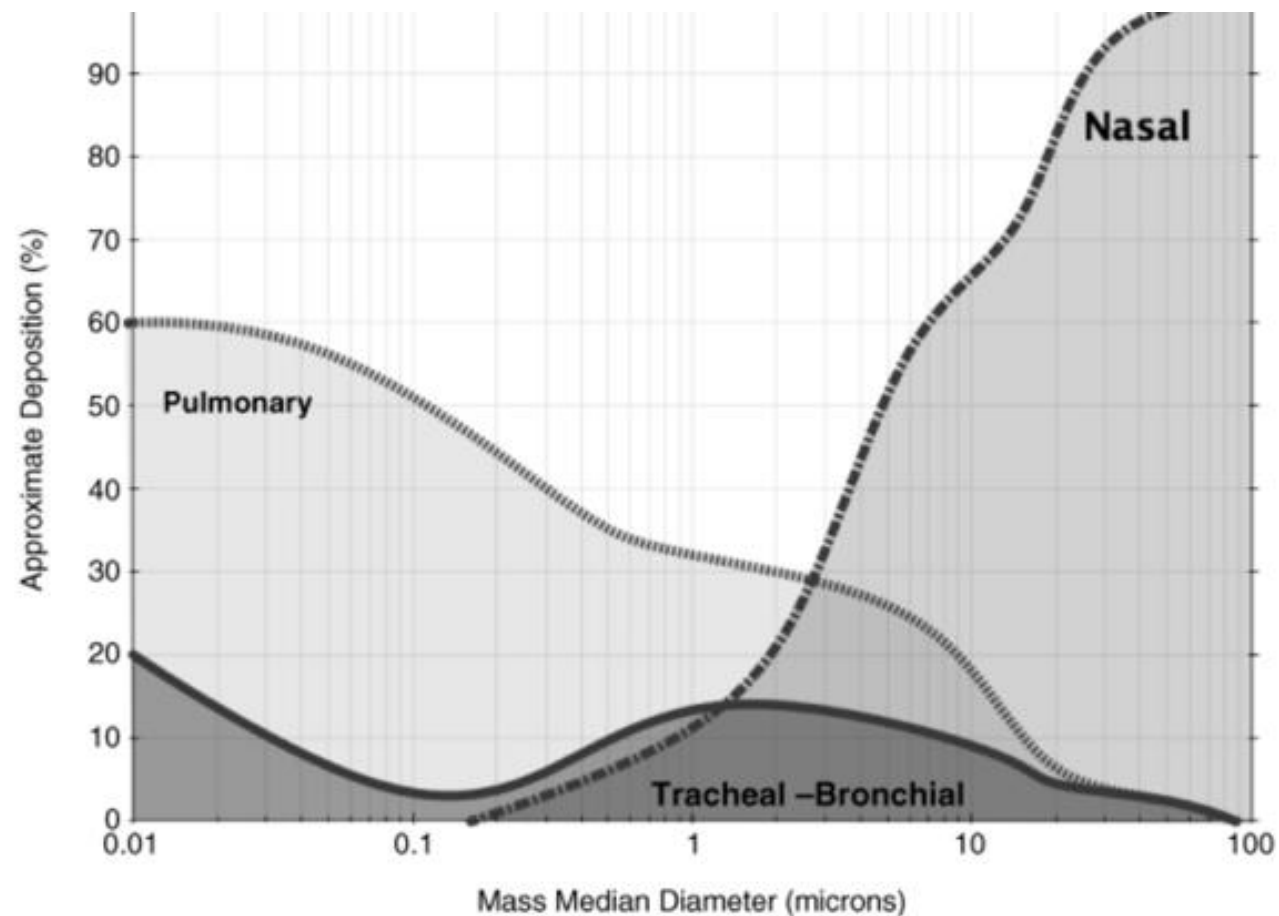
Massa partículas (fracção da dose nominal que sai do dispositivo durante a inalação – fracção gerada)

Massa inalada (fracção da dose nominal que é inalada)

Massa respirável ou fracção constituída por partículas respiráveis (fracção da massa inalada constituída por partículas com diâmetro que ultrapassam as vias aéreas superiores e atingem as vias aéreas inferiores - MMAD compreendido entre 1-5 μ m)

Dose pulmonar – quantidade do fármaco que ultrapassa as cordas vocais (em mg da dose nominal) e atinge as vias aéreas

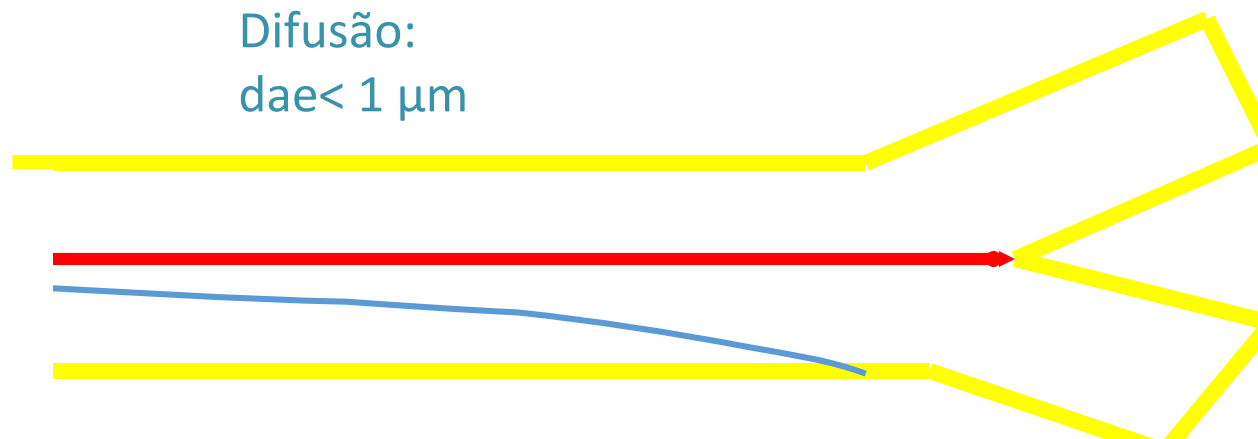
Diâmetro Aerodinâmico Médio da Massa



Deposição das partícula

Impacto:
 $d_{ae} > 5 \mu m$
**maior
velocidade**

Difusão:
 $d_{ae} < 1 \mu m$



Sedimentação gravitacional:
 $d_{ae} > 1 \mu m$

menor velocidade
inspiração lenta e profunda
apneia

“Inhalation Aspects of Therapeutic Aerosols”

TABLE 1.—The correlation between particle size and lung deposition.

Inhaler Type (corticosteroid)	Particle Size (MMAD ^a)	Drug Lung Deposition
Fluticasone DPI ^b	4 microns	15%
Triamcinolone MDI ^c	4.5 microns	14%
CFC flunisolide MDI	3.8 microns	15–20%
CFC beclomethasone MDI	3.5 microns	10–15%
Budesonide DPI	~ 3.5microns	18%
CFC fluticasone MDI	2.5 microns	20%
HFA flunisolide MDI	1.2 microns	68%
HFA beclomethasone MDI	1.1 microns	56%
HFA ciclesonide MDI	1.0 microns	52%

^aMMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter.

^bDPI = Dry Powder Inhaler.

^cMDI = Metered Dose Inhaler.

Terapêutica inalatória

< fracção de deposição pulmonar

respiração nasal:

↓ até 50% do aerossol

inalação rápida

deposição por impacto

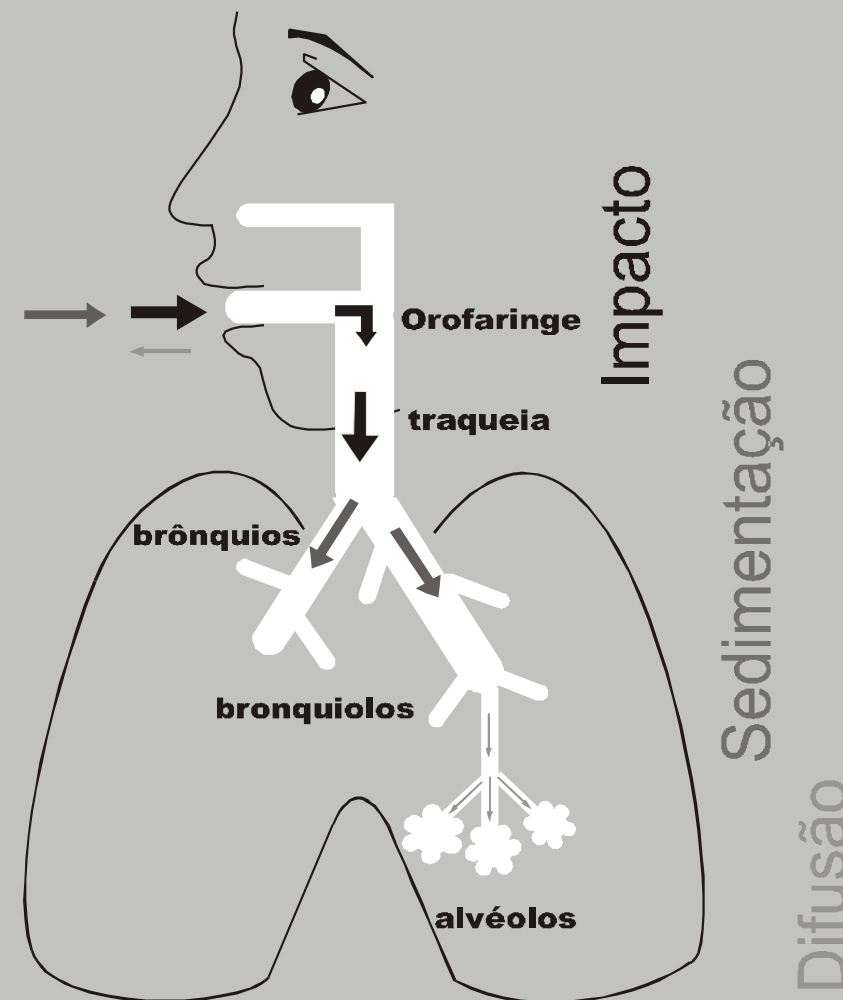
obstrução

deposição central e heterogénea

calibre reduzido e secreções

débito inspiratório ↓

frequência respiratória



Desafios da terapêutica inalatória na infância

Lactentes respiração predominantemente via nasal

Incapacidade de colaborar na coordenação inspiratória

Pequenos volumes correntes (ml) <12M: 20 - 60; 12-24M:60 - 90;
24-48M:90 – 120

Frequências respiratórias elevadas <12M: 30 - 60; 12-24M:25 - 50;
24- 48M:20 - 40

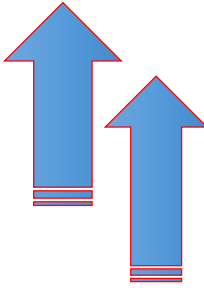
Volumes e débitos inspiratórios muito variáveis



Fracções de deposição

- **In vivo:** 0.2 - 5.1%, média = 1.97% em crianças 3-36 meses
(Tal *et al*, 1996 *J of Pediatrics*)

- **In vitro:** 3,2 – 13.9%
(Janssens *et al* 2001, *J Aerosol Medicine*)



combinações fármaco – dispositivo comercializadas com $\neq$ s caract. técnicas



Dispositivos tecnologicamente complexos

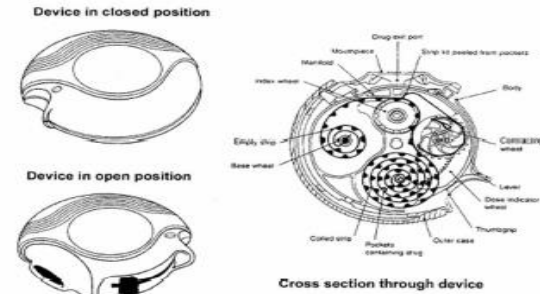
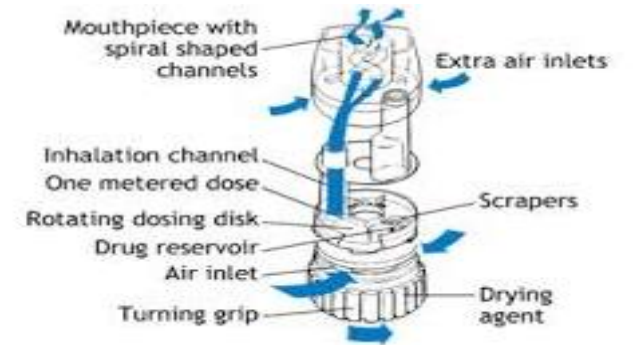


Fig. 3. Schematic of the Diskus powder inhaler. (From Reference 20, with permission.)



FunHaler for children with asthma

Problem:
Small children with asthma have trouble using common inhalers, their little hands don't reach nor have the strength to push the canister down.

With this inhaler, children can use their thumbs on the lids to firmly push without struggling.

Motivates toddlers to learn and treat their condition



Ergonomics



Suited for toddlers' small hands and finger strength



Ergonomics



Suited for toddlers' small hands and finger strength



Novas formulações para DPIs

DPI Formulations

Milled powder, lactose blends

Spray dried

mannitol (Bronchitol, Pharmaxis)

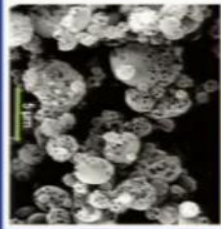
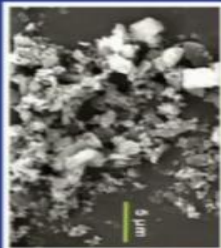
colistimethate (Colobreathe, Forest)

Pulmosphere technology

light, porous particles

improved flowability

TIP (TOBI Podhaler, Novartis)



Vantagens

Desvantagens

pMDI

- pequeno e discreto
- portátil
- rápida administração
- baixo custo

- exige boa coordenação mão-pulmão
- elevada deposição na orofarige por velocidade das partículas de cerca de 100Km/hora
- contra-indicado nas crianças e em doentes com dispneia marcada
- propelentes com efeitos deletério sobre camada ozono
- efeito cold-freon

pMDI/CE

- todas as idades
- possível com fluxos inspiratórios baixos
- eficazes mesmo na asma grave
- não exige coordenação mão- pulmão
- rápida administração
- pode ser usada máscara
- menor deposição na orofaringe com menores efeitos locais e sistémicos
- maior deposição pulmonar
- válvulas que possibilitam a inalação com múltiplos ciclos respiratórios

- pouco portáteis
- cargas electrostáticas nas CE de plástico
- propelentes
- maior risco de erros na administração
- custo
- compatibilidade com os diferentes pMDIs (só os “universais”)

Vantagens

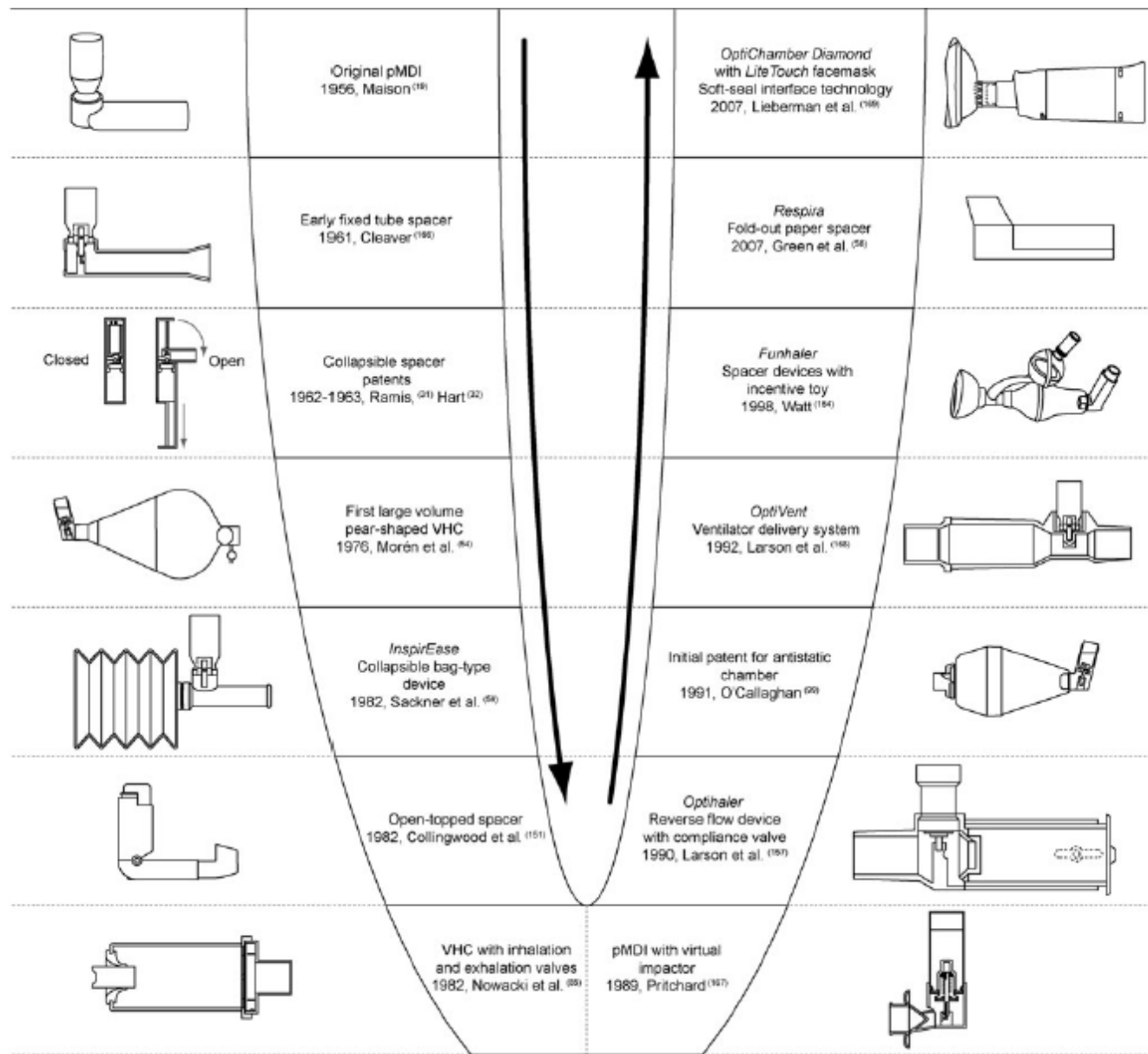
Desvantagens

•DPI

- pequenos e discretos
- portáteis
- rápida administração
- não exige coordenação mão- pulmão
- sem propelentes
- conhecimento da quantidade de fármaco existente no dispositivo

- requerem débitos inspiratórios elevados > 30L/min
- requerem uma inspiração rápida e profunda para desagregação da formulação, em partículas respiráveis
- contra-indicado em crianças com < 8anos (necessário confirmar capacidade da criança na execução)
- contra-indicado em situação de broncoespasmo agudo grave
- cada DPI exige manipulação e técnica de inalação diferentes
- influência da humidade com perda
- preço superior ao MDI

História CE



Clinically Relevant Test Methods to Establish *In Vitro* Equivalence for Spacers and Valved Holding Chambers Used with Pressurized Metered Dose Inhalers (pMDIs)

Jolyon Mitchell, Ph.D., FRSC, C.Chem., C.Sci.,¹ and Myrna B. Dolovich, B.Eng., P.Eng.²

Key words: spacers, valved holding chambers, bioequivalence, emitted dose, particle size, regulatory in vitro

Clinically Relevant Test Methods to Establish *In Vitro* Equivalence for Spacers and Valved Holding Chambers Used with Pressurized Metered Dose Inhalers (pMDIs)

Jolyon Mitchell, Ph.D., FRSC, C.Chem., C.Sci.,¹ and Myrna B. Dolovich, B.Eng., P.Eng.²

Regulatory Guidance Documents in Europe and Canada advise that the manufacturer of an oral inhaled drug product (OIP) delivered by pressurized metered-dose inhaler (pMDI) identify a specific spacer (S) or valved holding chamber (VHC) to be used with the named product.

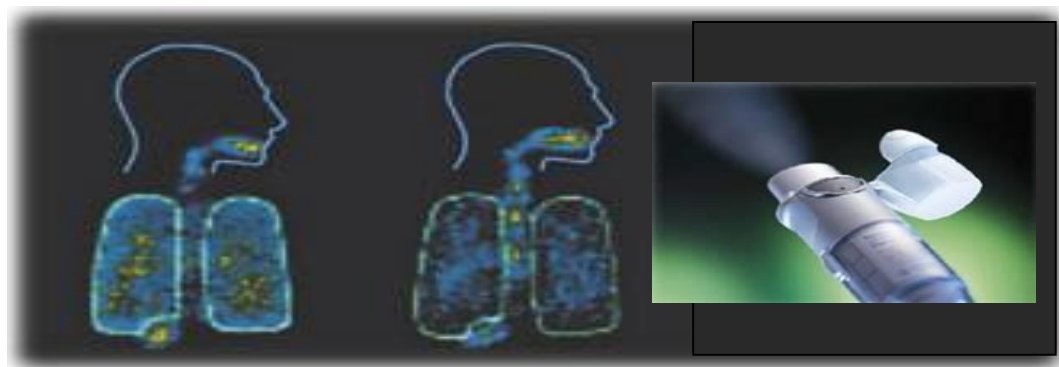
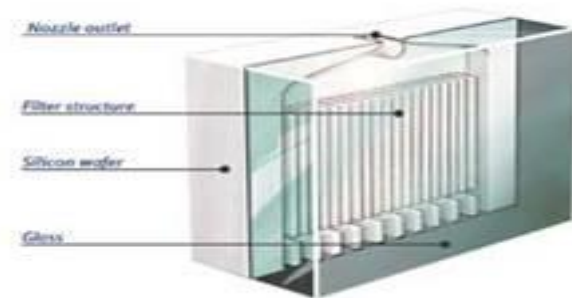
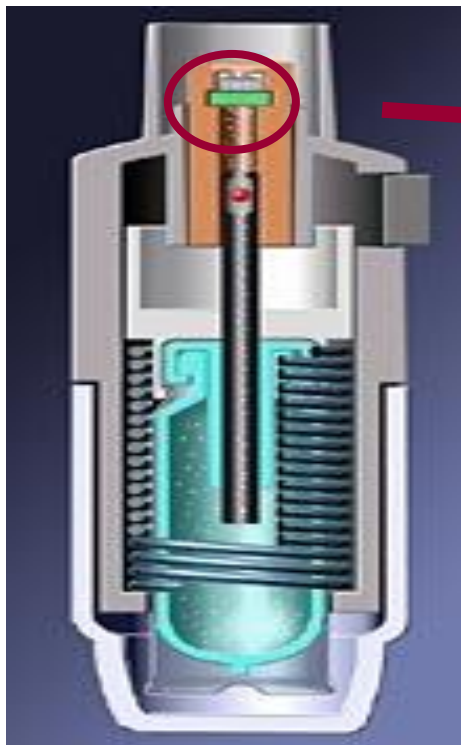
“this recent additional recommendation recognizes that S/VHCs are widely prescribed for use with pMDIs, and that the aerosol physical properties may be changed by the addition of this type of add-on device, possibly requiring dose revision for the patient”

- (i) Use of a spacer with an MDI: Using a spacer an MDI obviates the need for coordination between inhalation and actuation and also decreases the deposition of the drug particles in the oropharynx (Lavorini and Fontana, 2009). As per the European Agency for Evaluation of Medicinal Products (EAM) (Committee For Proprietary Medicinal Products, 2004), if a product has been licensed for use only with a spacer, the PK studies should have a spacer. If the product can be used with or without a spacer, two PK studies would be required, one with and the other without the spacer. As per our personal communication with a consultant regarding the U.S. FDA, 2014 requirements, spacers are not required for PK studies unless the product is to be used only with spacers.

Tipos de Câmara Expansora	Equipamento e respetivos requisitos	
1 — Câmara Expansora de durabilidade prolongada com Bucal 2 — Câmara Expansora de durabilidade prolongada com Máscara Pequena (neonatal/lactente) 3 — Câmara Expansora de durabilidade prolongada com Máscara Média (criança) 4 — Câmara Expansora de durabilidade prolongada com Máscara Grande (adulto)	Câmara — Câmara plástica ou metálica antieletroestática, com durabilidade prolongada (igual ou superior a 1 ano e adequada à posologia a que se destina)	Uso individual no ambulatório
		Adaptação universal a todos os inaladores pressurizados doseáveis
		Eficácia comprovada através de estudos de deposição pulmonar realizados <i>in vitro</i> e ou <i>in vivo</i>
		Com válvula inspiratória sensível a baixos débitos inspiratórios
		Movimento da válvula visível para confirmação da correta técnica de inalação
		Com bucal
		Isentas de látex
		Sem ftalatos
		Lavagem, desmontagem e montagem dos diferentes componentes adequado ao utilizador leigo

Tipos de Câmara Expansora	Equipamento e respetivos requisitos	
	Máscara — Máscaras (opção 1 — integradas na câmara/opção 2 — adaptáveis aos bucais)	Com reforço para evitar colapso à face (condição a valorizar na escolha)
		Anatómicas e adaptáveis à face de lactentes (tamanho pequeno)
		Anatómicas e adaptáveis à face de crianças (tamanho médio)
		Anatómicas e adaptáveis à face de adultos (tamanho grande)
		Isentas de látex
		Sem ftalatos

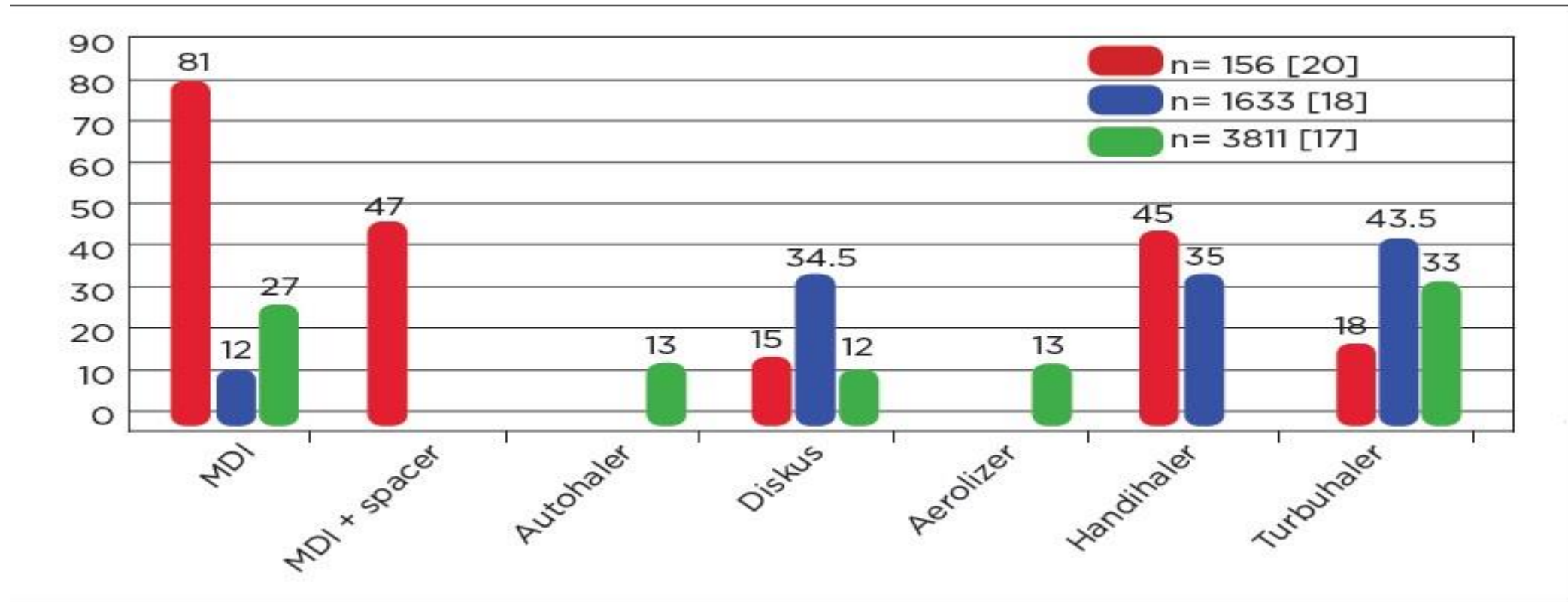
inalador com solução para inalação por nebulização



**MDI
(10%)**

- **at inspiration**
- **15 μ l / puff**
- **Liquid formulation**
- **Mechanical driving force (spring)**
- **Delivery particles 3 to 4 μ m**
- **Low speed of particles (10m/sec)**
- **Portable**

Erros com os dispositivos



Dispositivos de inalação simples

recomendações gerais na utilização de dispositivos simples:

Após inalação de corticosteroides lavagem da boca e da face (se uso de máscara), sem deglutição da água.

No final de cada tratamento limpeza do bucal dos pMDI e DPI com lenço de papel.

Após cada utilização de máscara, lavagem com água quente e detergente suave e secar.

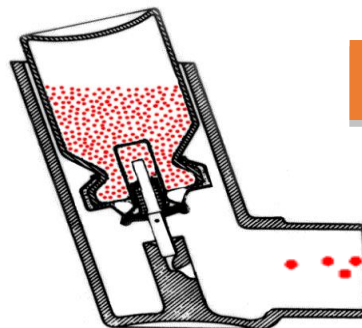
Lavagem da câmara expansora no mínimo 2/3 vezes por mês, desmontando todas as peças possíveis e colocá-las em recipiente com água quente e detergente suave, durante 15 minutos. Passá-las por água limpa, sacudir e deixar secar ao ar ambiente.

Verificação do nº de doses existentes através de contador de doses. Para o pMDI, sem contador não há forma exacta de o fazer. O cálculo das doses existentes baseado no número de inalações é sempre aproximado, mas deve ser avaliado.

Confirmação dos prazos de validade.

Guardar os dispositivos em lugar limpo, não os expor a temperaturas elevadas. Os DPIs sem protecção da dose em blister não devem ficar em ambientes com grande humidade (casas de banho).

Deve-se activar o pMDI para o ar ambiente na 1ª utilização e sempre que haja intervalo de vários dias entre o seu uso.



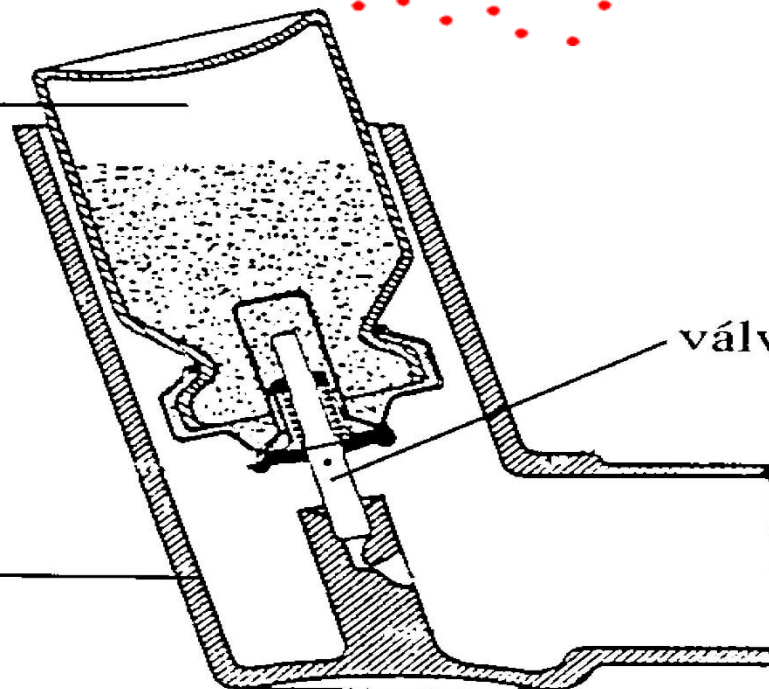
pMDI

Velocidade de apx 100Km/h
DAMM $\pm 2,8$ a $4,3 \mu\text{m}$

contentor ("canister")



aplicador



válvula doseável

bucal do aplicador

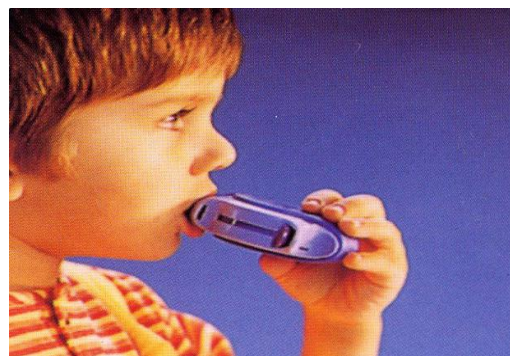
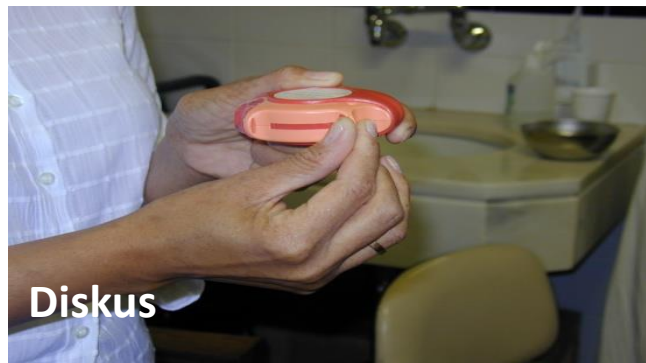


Checklist MDI

Itens	Sim/Não
1. antes da utilização retira o contentor cilíndrico da embalagem, aquece-o entre as mãos e adapta-o novamente	
2. retira a tampa e agita bem a embalagem	
3. coloca a embalagem na posição vertical (forma de L) com o dedo indicador na parte superior e o dedo polegar na parte inferior da mesma	
4. fica na posição de pé, sentado ou semi-sentado	
5. inclina ligeiramente a cabeça para trás	
6. efectua uma expiração lenta (idealmente até à capacidade de reserva funcional)	
7. coloca o bucal entre os lábios fechados ou à distancia de 1-2 cm da boca	
8. começa a inspirar lentamente e activa o pMDI pressionando o contentor cilíndrico com o dedo indicador (uma vez)	
9. continua a inspirar lentamente e profundamente	
10. faz pausa inspiratória de 10 segundos (adultos) ou 5 segundos (crianças)	
11. realiza uma expiração forçada (sem o bucal).	
12. antes de repetir uma nova inalação aguarda 30 a 60 segundos	
13. repete os passos 3 a 12 para novas inalações e no final coloca a tampa no bucal	

Checklist MDI + Câmara Expansora

Itens	Sim/Não
1. antes da utilização retira o contentor cilíndrico da embalagem, aquece-o entre as mãos e adapta-o novamente	
2. retira a tampa e agita bem a embalagem	
3. adapta a embalagem à CE, na posição vertical (em L)	
4. fica na posição de pé, sentado ou semi-sentado	
5. efectua uma expiração lenta (idealmente até à capacidade de reserva funcional)	
6. coloca o bucal da câmara entre os dentes, fecha os lábios ou se máscara adapta-a bem à face para obstruir as narinas e não haver fuga e posiciona a língua de modo a não obstruir a entrada de ar	
7. confirma-se que está a respirar lentamente e pressionou o contentor cilíndrico (só uma activação) mantendo a CE na posição horizontal (não agita a CE; intervalo entre a activação e inspiração < 10 segundos)	
8. se utiliza máscara verificar que respira lentamente, realiza pelo menos 6 ciclos respiratórios ou respira durante 10-15 segundos (verifica que a válvula se movimenta durante a respiração)	
9. se utiliza bucal verificar que afasta o bucal da boca e faz pausa inspiratória de 10 segundos (adultos) ou 5 segundos (crianças)	
10. nas CE com apito se ouvir o som do apito é indicativo que está a inspirar demasiado rápido	
11. desadapta o bucal ou afasta da face a máscara. Antes de repetir uma nova inalação aguarda 30 segundos	
12. repete os passos 3 a 10 para novas inalações e no final recoloca a tampa no bucal	



Inalação lenta



Inalação rápida



Inalação rápida

Novolizer



Green means inhaler is ready to use

Click confirms correct inhalation

Red reconfirms correct inhalation

Intelligent dose counter ideal for monitoring compliance

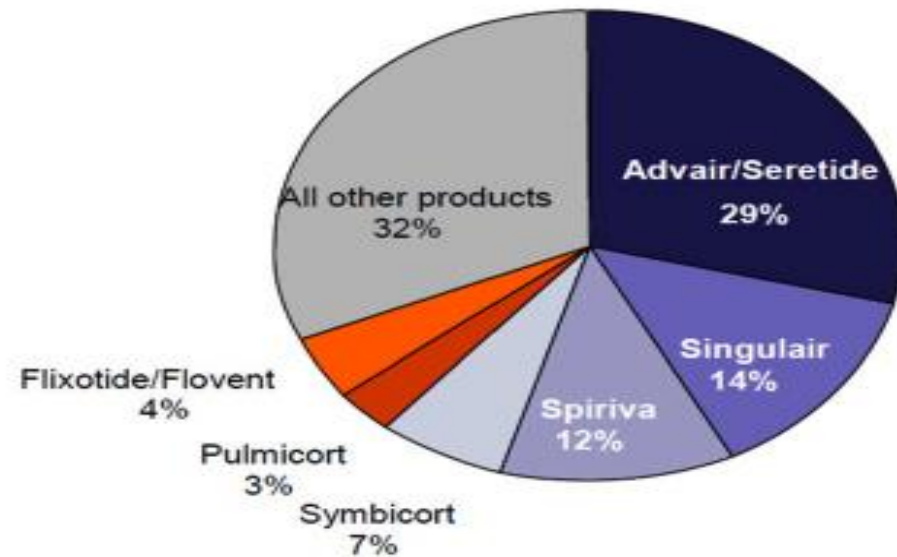


Checklist DPI

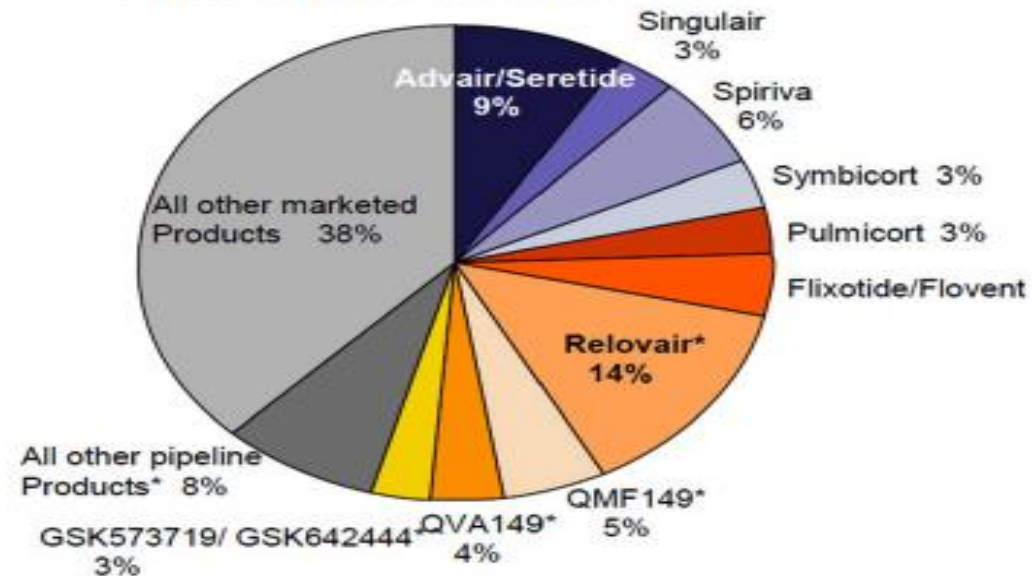
Itens	Sim/Não
1.coloca o DPI na posição correcta (ex: Aerolizer® e Turbohaler® na vertical: Diskus® na horizontal)	
2. prepara o dispositivo com a dose a inalar de acordo com o indicado para cada DPI	
3. fica na posição de pé, sentado ou semi-sentado	
4. efectua uma expiração lenta (idealmente até à capacidade de reserva funcional) afastado do bucal	
5. inclina ligeiramente a cabeça para trás	
6. coloca o bucal do aplicador entre os dentes fechando os lábios	
7. inspira profundamente e rapidamente	
8. faz pausa inspiratória de 10 segundos (adultos) ou 5 segundos (crianças)	
9. desadapta o bucal e expira afastado do bucal .	
10. antes de repetir uma nova inalação aguarda 30 segundos	
11. repete os passos 1 a 10 para nova inalação	

Asthma/COPD market share of key brands/pipeline products in the seven major markets, 2010 – 2019

2010 asthma/COPD market share



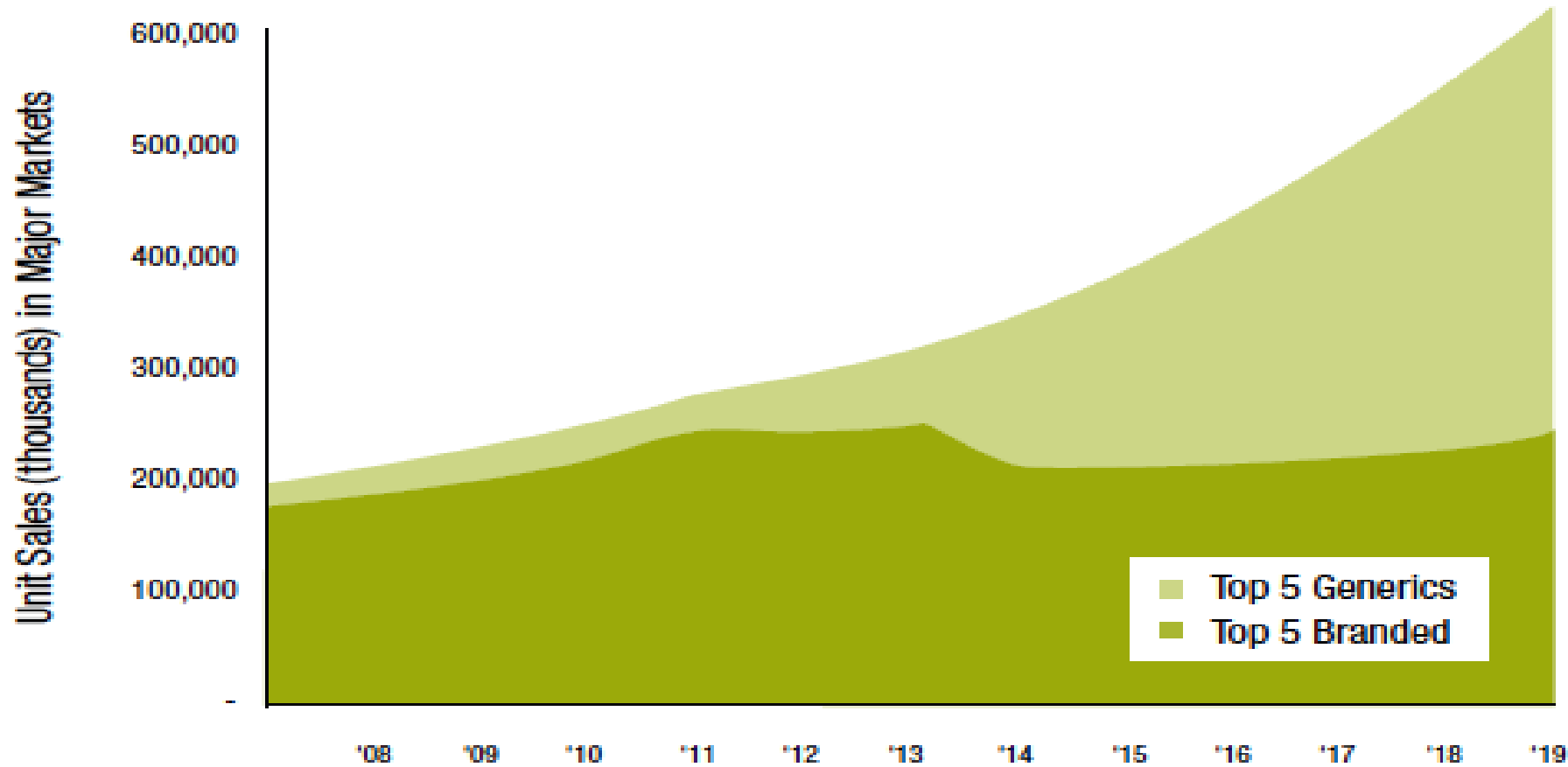
2019 asthma/COPD market share



*Pipeline product

Source: Datamonitor

Rapid Growth Predicted in Respiratory Generics Market



Explosive growth is predicted in the inhaled generics market. 3M's readily available inhalation devices can help you seize these global opportunities.

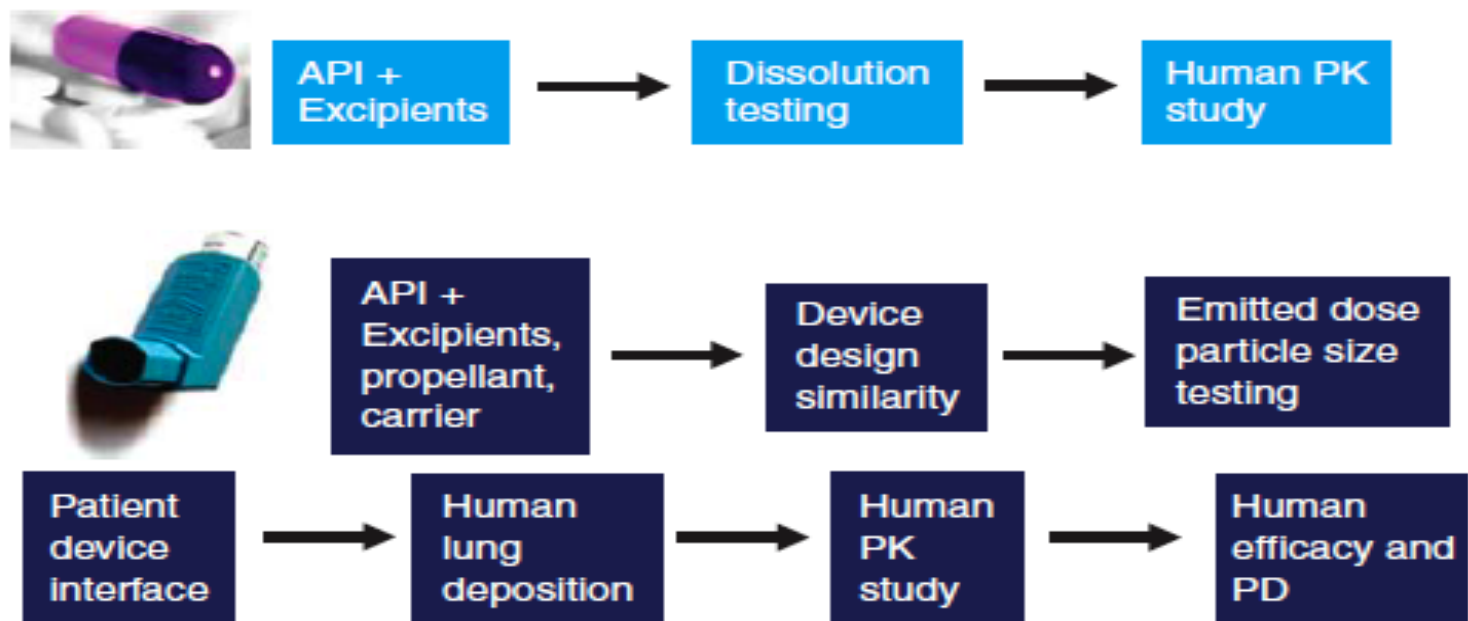
Controlo custos cuidados de saúde

Patentes fármacos/dispositivos expirados



Dispositivos Inalatórios Genéricos

Demonstração de bioequivalência, segurança e eficácia é mais complexa que um fármaco oral





European Medicines Agency
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

London, 22 January 2009
Doc. Ref. CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1

**COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE
(CHMP)**

**GUIDELINE ON THE REQUIREMENTS FOR CLINICAL DOCUMENTATION FOR
ORALLY INHALED PRODUCTS (OIP) INCLUDING THE REQUIREMENTS FOR
DEMONSTRATION OF THERAPEUTIC EQUIVALENCE BETWEEN TWO INHALED
PRODUCTS FOR USE IN THE TREATMENT OF ASTHMA AND CHRONIC
OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD) IN ADULTS AND FOR USE IN THE
TREATMENT OF ASTHMA IN CHILDREN AND ADOLESCENTS**



Scientific and Regulatory Considerations for Bioequivalence (BE) of Dry Powder Inhalers (DPIs)

Sau (Larry) Lee, Ph.D.
Science Staff/Immediate Office
Office of Generic Drugs

2011 GPhA/FDA Fall Technical Conference
October 4, 2011

This presentation reflects the views of the author and
should not be construed to represent FDA's views or policies



Dispositivos Inalatórios Genéricos

“it is very difficult to develop generic versions that are interchangeable and substitutable with the originator products. In this connection, it should be recalled that the European Medicines”
“Agency made it clear that “ *orally inhaled products are definitively not generics but hybrids*” and that “ *simple bridging to the bioequivalence model is not sufficient*”

“Dispositivos Inalatórios Genéricos”

Submissão de produtos com equivalência terapêutica na Europa

Step 1: *In vitro* comparison. The requirements for pure *in vitro* approvals are as follows:

1. The product must contain the same API as the reference product (same salt, ester, etc.).
2. The dosage form must be identical.

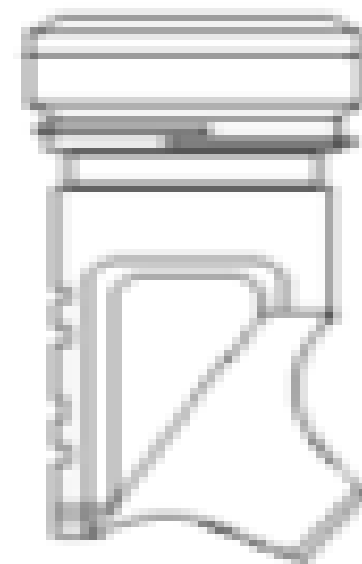
3. The API must be in the solid state; crystalline differences cannot imply differences in dissolution.
4. Qualitative or quantitative differences should not influence product performance or affect inhalation behavior.
5. Qualitative or quantitative differences should not influence product safety or efficacy.
6. Inhaled volume through the device should be similar (15% difference allowed).
7. Handling must be similar.
8. Where relevant, device resistances should be similar (15% difference allowed).
9. Delivered dose should be similar.
10. Particle-size profiles as assessed by multistage impactors or impingers should be similar; a 90% confidence interval for the difference at four relevant stages or stage groups should be calculated. Equivalence limits are suggested to be 15%.

MDI



|||

DPI



19.2.2 The performance of aerosols and demonstrating equivalence

The performance of aerosols is critically dependent on the particle size distribution of the medicine. However, physical data on aerosol particle size distribution are insufficient on their own as a basis for judging equivalence, because other factors are also important – specifically:

- the [excipients](#) present (including the propellant gases and their partial pressures)
- the dispersing agent and the valve and metering system in the container.

For example, by changing the dispersing agent, it is possible to slow the pharmacokinetic clearance of the medicine from the lungs, to such an extent that a sustained release aerosol is produced.

It is also of value to determine the relative sites and extents of deposition of the medicine in the respiratory tract for the generic product and the innovator product.

Section 5.2 of the guideline adopted from the European Medicines Agency (EMA), [Guideline on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products \(OIP\) including the requirements for demonstration of therapeutic equivalence between two inhaled products for use in the treatment of asthma and chronic obstructive pulmonary disease \(COPD\) in adults and for use in the treatment of asthma in children and adolescents](#) (CPMP/EWP/4151/00 Rev 1), sets out a number of matters for consideration.

Sistemas Nebulização

Sistemas de nebulização pneumáticos



AKITA JET



AKITA² APIXNEB



ultrassónicos



Nebulizador ultrasonico OMROM

eletrónicos com membrana oscilatória

E-flow®



Altera®



Velox®

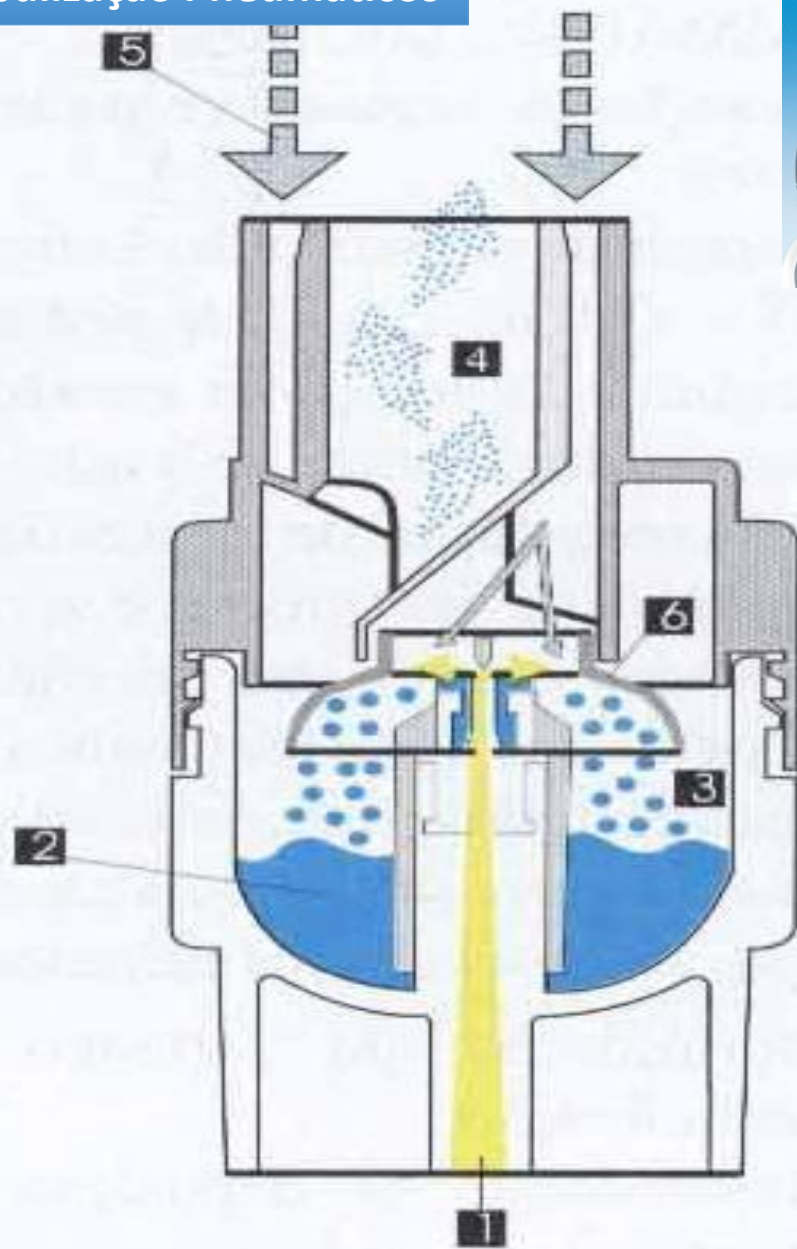


I-neb



inteligentes

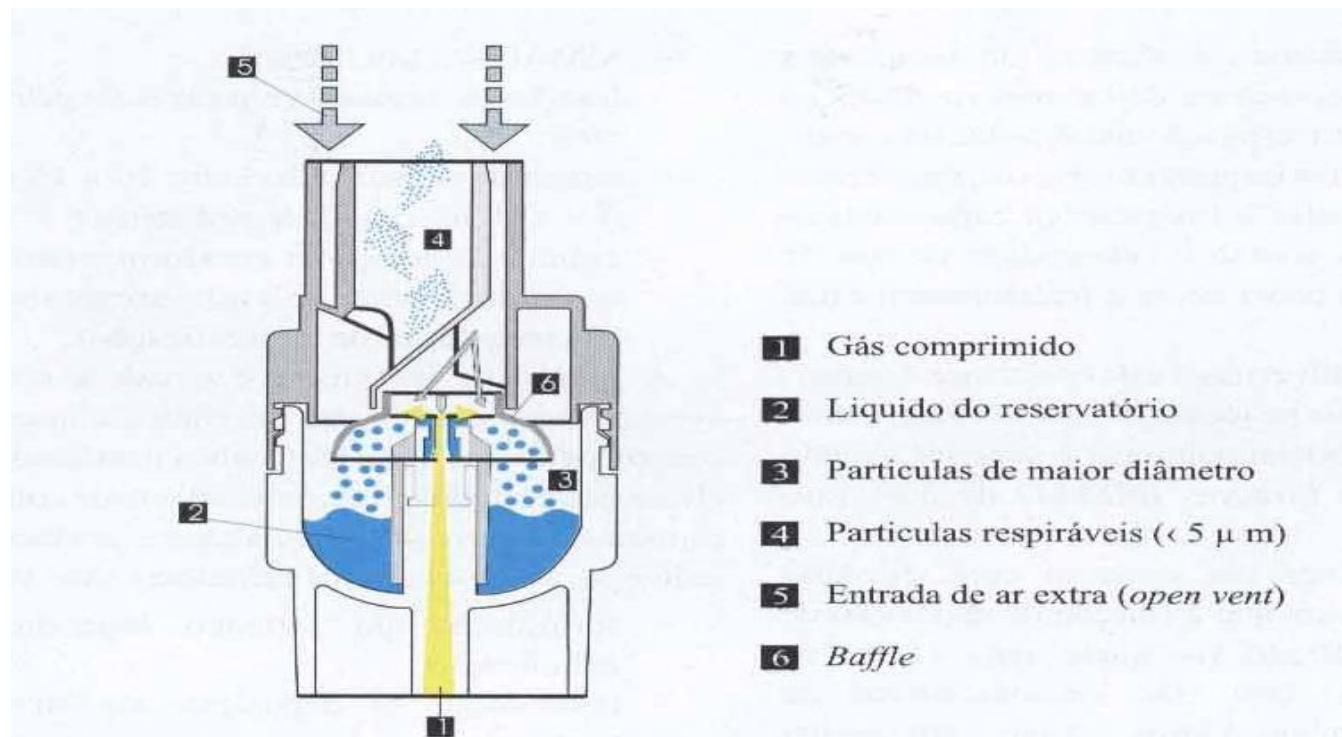
Sistemas Nebulização Pneumáticos



meio hospitalar

- 1 Gás comprimido
- 2 Líquido do reservatório
- 3 Partículas de maior diâmetro
- 4 Partículas respiráveis (< 5 µm)
- 5 Entrada de ar extra (*open vent*)
- 6 *Baffle*

Técnica nebulização



Sistemas de Nebulização

VANTAGENS

- Facilidade de administração
- Pode ser utilizado em qualquer idade e em doentes inconscientes
- Administração de doses elevadas
- Eficazes na asma grave
- Baixa deposição na orofaringe
- Não têm propelentes

DESVANTAGENS

- Custo elevado
- Ruidoso e pouco portátil
- Requer fonte de energia
- Tratamento demorado
- Risco de contaminação

Fracção Deposição Pulmonar

3-8% nos nebulizadores convencionais

9-15 % Pari LcPlus + Pari Master ou Ventstream®-PortaNeb® Pari LC® Plus or PARI LL® ligado ao PARI BOY® compressor

22% PariLC Star + Akita

31% adapted aerosol delivery (AAD)

Idade e local deposição



E-flow® rapid – sistemas de nebulização eletrónico com membrana oscilatória



Prós

- Rápido
- Portátil e leve
- Silencioso
- Pode-se adaptar máscara
- Bateria ou pilhas

Contras

- obstrução fácil dos orifícios da membrana (↓ eficiência) vida curta
- Instruções de limpeza complexas e muitas peças
- Cuidados nas crianças pequenas por riscos de toxicidade tobramicina (Guy et al J Cystic Fibrosis 2010)

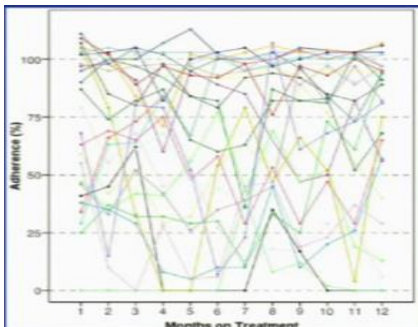


Sistemas eletrónicos com membrana oscilatória"inteligentes"



Prós

- Rápido,
- Portátil e leve
- Silencioso
- Sem perdas para o ar ambiente
- Elevada deposição pulmonar (1/2 dose)
- Monitorização da adesão
- *Feedback* para corrigir técnica de inalação
- Bateria ou pilhas

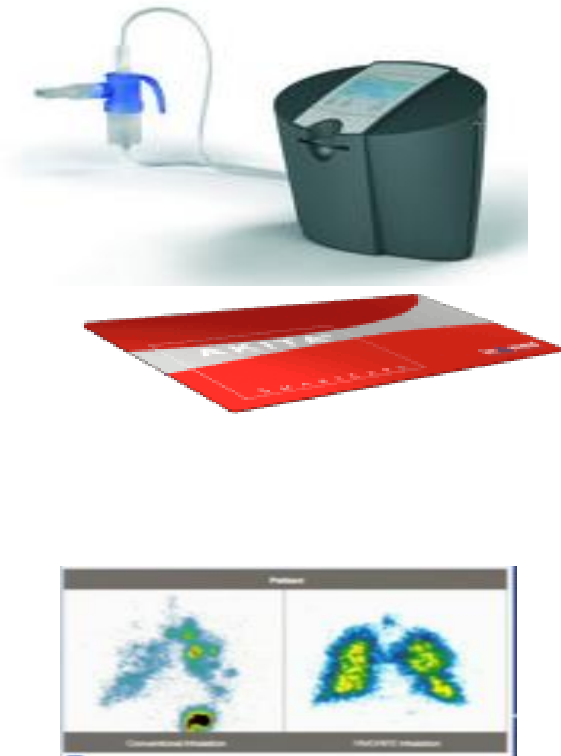


Contras

- Obstrução fácil dos orifícios da membrana (↓ eficiência)
- Não se pode adaptar máscara
- Não indicado nas crianças pequenas
- Dosagem diferente pode ser factor de confusão

Sistemas de nebulização pneumáticos “inteligentes”

AKITA JET



Prós

- Funcionamento com cartão/disco pré-programado tendo em conta parâmetros da função pulmonar do doente e/ ou fármaco específico a inalar
- Elevada deposição pulmonar (60%)
- Monitorização da adesão

Contras

- Tempo de nebulização prolongado
- Não indicado nas crianças pequenas
- Preço elevado

Nebulizadores da nova geração

Outras tecnologias e outras indicações

(antibióticos, vacinas , insulina, morfina, interferon, testosterona, ...)



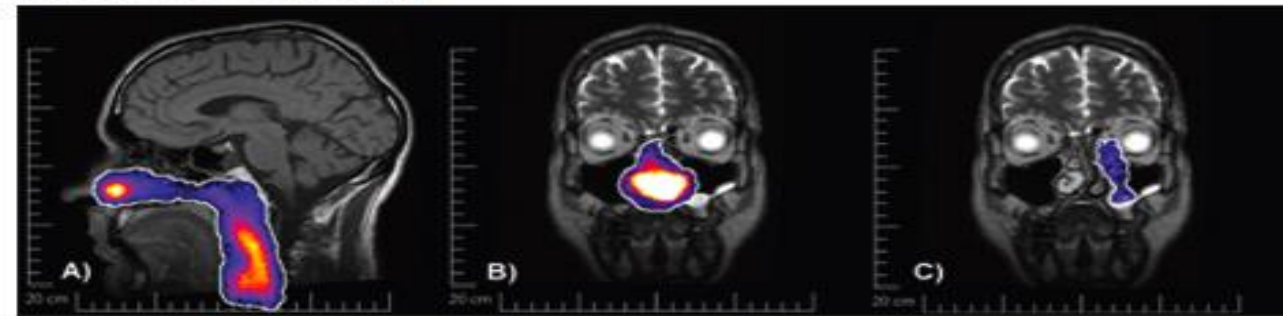
Doentes em Ventilação Mecânica



Pari Sinus[®]



Metered Nasal Pump Spray



PARI Vibrent producing a pulsating aerosol

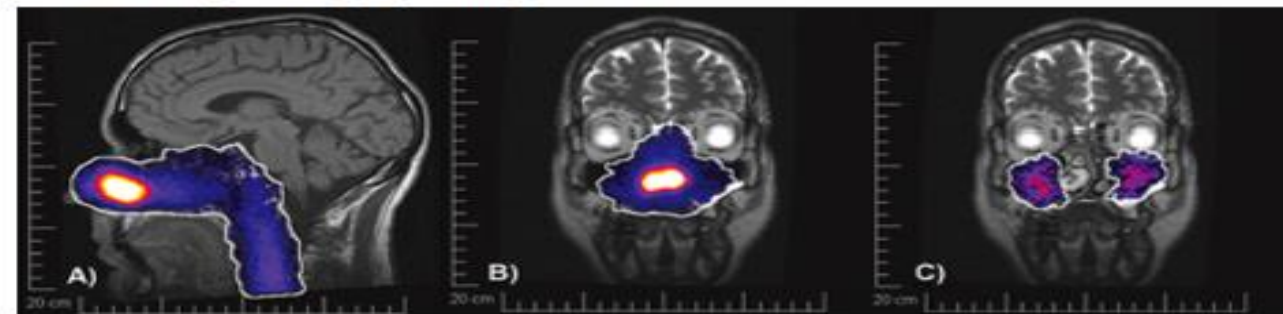


Figure 2: ^{99m}Tc-DTPA activity distribution image of a 100 µl metered pump spray (upper panel) versus the pulsating aerosol delivery for 20 seconds using the PARI Vibrent (lower panel) in lateral (A) and anterior view without a nasal shield (B) and with a nasal shield (C).

antibióticos

Que dispositivo indicar?

Qual o dispositivo indicado para o fármaco a administrar

Qual o dispositivo indicado para a idade do doente e situação clínica

Qual o dispositivo mais económico

Pode-se optar pelo mesmo tipo de dispositivo para os diferentes fármacos (facilidade de aprendizagem da técnica)

Que dispositivo mais adequado para o tratamento em ambulatório e no internamento (para o doente/família; profissionais de saúde; facilidade de limpeza; portabilidade)

Durabilidade

Há preferência do doente ou médico por determinado dispositivo !!!!!!!

NOC aerossolterapia domicílio

NORMA DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Francisco
Henrique
Moura
George

digitally signed by
Francisco Henrique Moura
George
DN: c=PT, o=Ministério da
Saúde, ou=Direção-Geral
da Saúde, cn=Francisco
Henrique Moura George,
date=2011.03.08 16:06:02 Z

1890-2011
113 anos

Direção-Geral da Saúde
www.dgs.pt



Ministério da Saúde



NÚMERO:	021/2011
DATA:	28/09/2011
ATUALIZAÇÃO	05/03/2013

ASSUNTO:	Cuidados Respiratórios Domiciliários: Prescrição de Aerossolterapia por Sistemas de Nebulização
PALAVRAS-CHAVE:	Aerossolterapia por Sistemas de Nebulização
PARA:	Médicos do Sistema Nacional de Saúde
CONTACTOS:	Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)

NOC aerossolterapia domicílio

2. Os sistemas de nebulização estão reservados para as seguintes situações específicas, para administração dos fármacos formulados para uso com estes dispositivos, conforme o listado no ponto 5:
 - a) fibrose quística (Evidência A);
 - b) bronquiectasias não fibrose quística (Evidência C);
 - c) hipertensão pulmonar (Evidência A nos adultos, Evidência B na criança);
 - d) transplante pulmonar (Evidência B);
 - e) situações clínicas raras, para fluidificação das secreções, nomeadamente em doentes ventilados no domicílio com vias aéreas artificiais ou com dificuldade nos mecanismos de tosse (Evidência C).

NOC aerossolterapia domicílio

3. Os sistemas de nebulização só poderão ser prescritos para uso de broncodilatadores exceccionalmente, e sob justificação:
 - a) nalgumas crianças em idade pré-escolar, com sibilância/asma, para terapêutica broncodilatadora, por um período máximo de sete dias;
 - b) quando se verificar incapacidade de utilização dos dispositivos mais simples, como por exemplo nalgumas crianças (Evidência C). Esta situação é sempre transitória e obriga a reavaliação num prazo de 30 (trinta) dias (Evidência C).
4. A prescrição de aerossolterapia por sistemas de nebulização, pela especificidade das patologias e complexidade da prescrição, fica restrita a serviços especializados, exceto nas situações referidas no ponto 3.

? Que sistemas de nebulização utilizar com cada medicamento



Pari Turbo Boy +
PariLC Plus ou Star

- TOBI®
- Bramitol®
- Colomycin®
- Pulmozyme®
- Soro salino hipertónico
- salbutamol



e-Flow® rapid

- TOBI®
- Cayston® (nebulizador específico Altera)
- Pulmozyme®
- salbutamol



I-neb® AAD

- Promixin®



Orientação

nº 010/2013 de 02/08/2013 atualizada a 18/12/2013



DGS desde
1899
Direção-Geral da Saúde

ORIENTAÇÃO I

da Direção-Geral da Saúde

NÚMERO: 010/2013
DATA: 02/08/2013
ATUALIZAÇÃO 18/12/2013

Francisco
Henrique
Moura George

Digitally signed by Francisco
Henrique Moura George
DN: c=PT, o=Ministério da
Saúde, ou=Direção-Geral da
Saúde, cn=Francisco
Henrique Moura George
Date: 2013.12.18 12:48:09 Z

ASSUNTO:	Utilização de Dispositivos Simples em Aerossolterapia
PALAVRAS-CHAVE:	Aerossolterapia; Dispositivos Simples; Câmaras Expansoras
PARA:	Profissionais e Utentes do Sistema Nacional de Saúde
CONTACTOS:	Programa Nacional para as Doenças Respiratórias (PNDR@dgs.pt)

Asma/DPOC - Terapêutica Inalatória

PRINCÍPIO ATIVO	SOLUÇÕES PARA NEBULIZAÇÃO	INALADORES PRESSURIZADOS (mcg)	INALADORES DE PÓ SECO (mcg)
BETA2 AGONISTAS DE CURTA AÇÃO			
Salbutamol	5 mg/ml, Ventilan*	100 Salbutamol Generis*/ Salbutamol Sandoz*/ Ventilan-Inalador (Fig.A)	100 Salbutamol Novolizer* (Fig.B) 200/400 Ventilan Rotacaps* (cáps) (Fig.C)
Terbutalina			500 Bricanyl Turbohaler* (Fig.D)

ANTI-COLINÉRGICOS

Brometo de Acilidínio			322 Bretaris / Eklira Genuair* (Fig.B)
Brometo de Glicopirrónio			63 Seebri / Tovanor Breezhaler* (cáps) (Fig.E)
Brometo de Ipratrópio	0,25 mg/2,0ml, Atrovent Unidose* 0,25 mg/ml, Ipraxa*	20 Atrovent PA* (Fig.F)	
Brometo de Tiotrópio		2,5 Spiriva Respimat* (Fig.G) Inalador de nuvem suave/soft mist inhaler	18 Spiriva Handihaler* (cáps) (Fig.H)

ASSOCIAÇÃO (ANTICOLINÉRGICO E BETA2 AGONISTA)

Brometo de acilidínio + Formoterol			340/12 Brimica / Duaklir Genuair* (Fig.B)
Brometo de Glicopirrónio + Indacaterol			43 /85 Ultibro / Xoterna Breezhaler* (cáps) (Fig.E)
Brometo de Ipratrópio + Fenoterol		21 + 50 Berodual PA* (Fig. A)	
Brometo de Ipratrópio + Salbutamol	3mg+0,52mg/2,5ml, Combivent Unidose* 2,5mg+0,5mg/2,5ml, Ipramol*		
Brometo de umecldínio + Vilanterol			55 / 22 Anoro Ellipta* (Fig.I)

Inaladores para tratamento da asma na criança:

<4 anos: inalador pressurizado + câmara expansora com máscara

4-6 anos: inalador pressurizado + câmara expansora com bucal

>6 anos: inalador de pó seco OU inalador pressurizado + câmara expansora com bucal



Fig.A



Fig.B



Fig.C



Fig.D



Fig.E



Fig.F



Fig.G



Fig.H



Fig.I



Nota: As Imagens apresentadas pretendem ilustrar, a título exemplificativo, os principais tipos de Inaladores disponíveis em Portugal.

Informação adicional em: www.gresp.pt

Edição patrocinada por:
ATLAS 933.337,011 aprovado a 27/11/2015



AstraZeneca

PRINCÍPIO ATIVO	INALADORES PRESSURIZADOS (mcg)	INALADORES DE PÓ SECO (mcg)
CORTICOSTERÓIDES		
Beclometasona	50 Beclotaide® (Fig.A) 100 Qvar Autohaler® (Fig.B) *ativado pela inspiração 250 Beclotaide Forte® (Fig.A)	
Budesonida	200 Budesonida Budair® (Fig.C) [solução para inalação por nebulização: Pulmicort® 1mg/2ml]	200 Budesonida Farmoz® (Fig.D)/Budesonida Novolizer® (Fig.E)/ Budesonida Tecnecort®/Miflonide® (Aerolizer®) cáps. (Fig.F)/ Pulmicort Turbohaler® (Fig.G); 400 Budesonida Farmoz® (Fig.D)/ Budesonida Novolizer® (Fig.E)/ Budesonida Tecnecort®/Miflonide® (Aerolizer®) cáps. (Fig.F)/ Pulmicort Turbohaler® (Fig.G)
Fluticasona	50 Asmatil®/Brisovent Inalador®/Flixotaide Inalador® (Fig.A) 125 Flixotaide Inalador® (Fig.A) 250 Asmatil®/Asmo-lavi Inal.®/Brisovent Inal.®/Flixotaide Inal.® (Fig.A)	50 Asmatil®/Brisovent/Flixotaide Diskus® (Fig.H) 100/250/500 Asmatil/Asmo-lavi /Brisovent/Flixotaide Diskus® (Fig.H)
Mometasona		200/400 Asmanex Twisthaler® (Fig.I)
BETA2 AGONISTAS DE LONGA AÇÃO		
Formoterol	12 Atimos® (Fig.A)	12 Foradil® (cáps)/ Formoterol Broncotec®/Formoterol Ciclum®/ Formoterol Farmoz®/Formoterol Generis®/Formoterol Novolizer®/ Formoterol Teva®/Formoterol ToLife®/Formoterol Zentiva® (Fig. F) 9 Oxis Turbohaler® (Fig.G)
Indacaterol		150/300 Onbrez®/Oslif Breezhaler® (cáps) (Fig.J)
Olodaterol	2,5 Striverdi Respimat® (Fig.K) Inalador de nuvem suave /soft mist inhaler	
Procaterol	[solução para inalação por nebulização: Onsudil® 1mg/2ml]	
Salmeterol	25 Dilamax Inalador®/Serevent®/Ultrabeta® (Fig.A)	50 Dilamax /Serevent /Ultrabeta Diskus® (Fig. H)
ASSOCIAÇÕES (CORTICOSTERÓIDE E BETA2 AGONISTA DE LONGA AÇÃO)		
Budesonida + Formoterol		80/160 + 4,5 Assieme/Symbicort Turbohaler® (Fig.G) 320 + 9 Assieme/Symbicort Turbohaler® (Fig.G) 160 + 4,5 BiResp/DuoResp Spiromax® (Fig.L) 320 + 9 BiResp/DuoResp Spiromax® (Fig.L) 160 + 4,5 Bufomix Easyhaler® (Fig.M) 320 + 9 Bufomix Easyhaler® (Fig.M)
Fluticasona + Salmeterol	50/125/250 + 25 Seretaide Inalador® (Fig.A)	100/250/500 + 50 Brisomax/Maizar /Seretaide/Veraspir Diskus® (Fig.H) 250/500 + 50 Airflusol Forspiro (Fig. N)
Fluticasona + Vilanterol		92/184 + 22 Relvar Ellipta® (Fig. O)
Fig.A Fig.B Fig.C Fig.D Fig.E Fig.F Fig.G Fig.H Fig.I Fig.J Fig.K Fig.L Fig.M Fig.N Fig.O		
Última atualização: Novembro/2015		



Diário da República, 1.ª série—N.º 158—14 de agosto de 2015

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria n.º 246/2015

de 14 de agosto

Artigo 5.º

Comparticipação

1 — O Estado comparticipa o preço das câmaras expansoras quando destinadas a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e que apresentem prescrição médica.

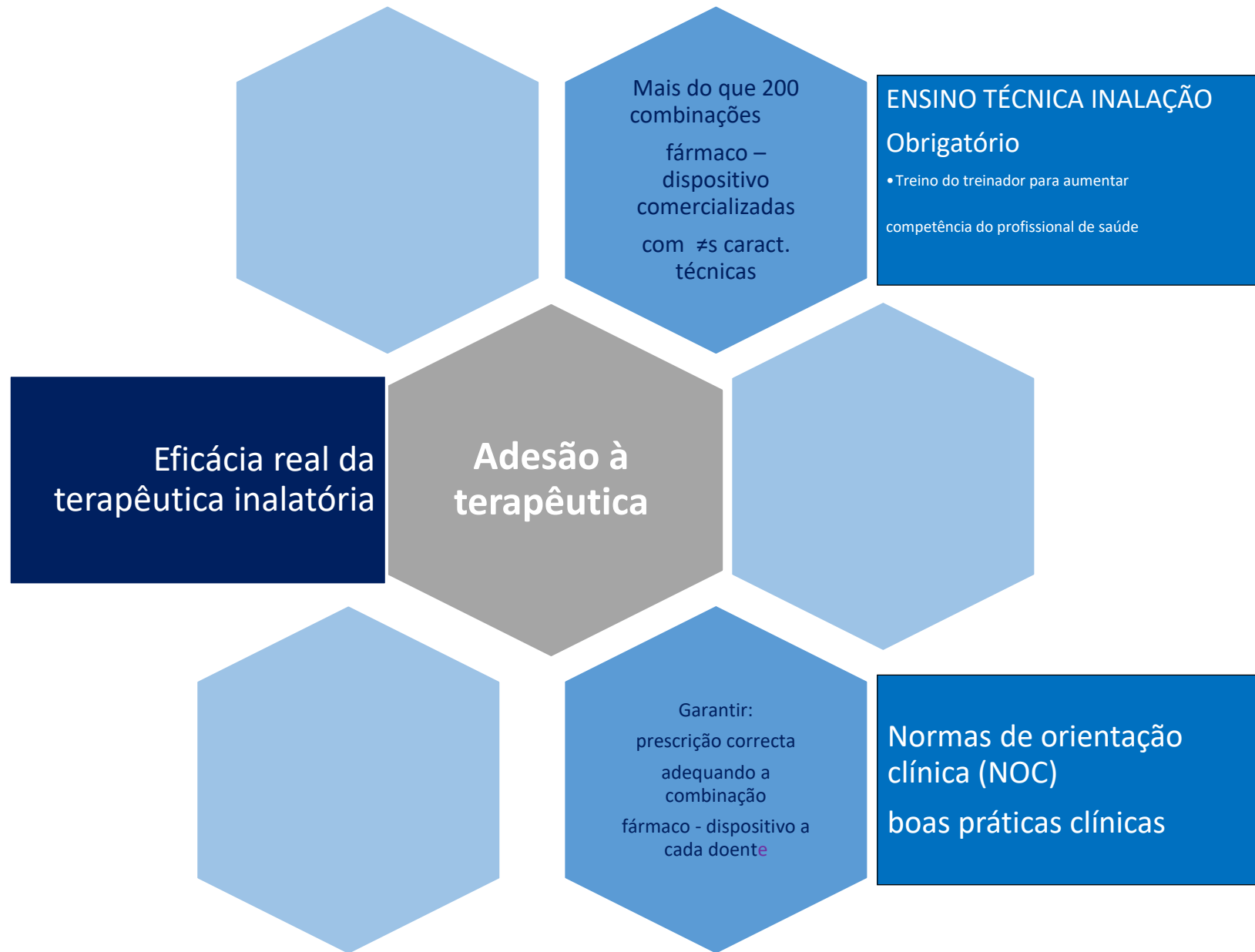
2 — A comparticipação do Estado no preço das câmaras expansoras faz-se nos seguintes termos:

a) O valor da comparticipação do Estado no custo de aquisição das câmaras expansoras corresponde a 80 % do preço, incluindo IVA à taxa legal em vigor, de venda da câmara expansora ao beneficiário da comparticipação;

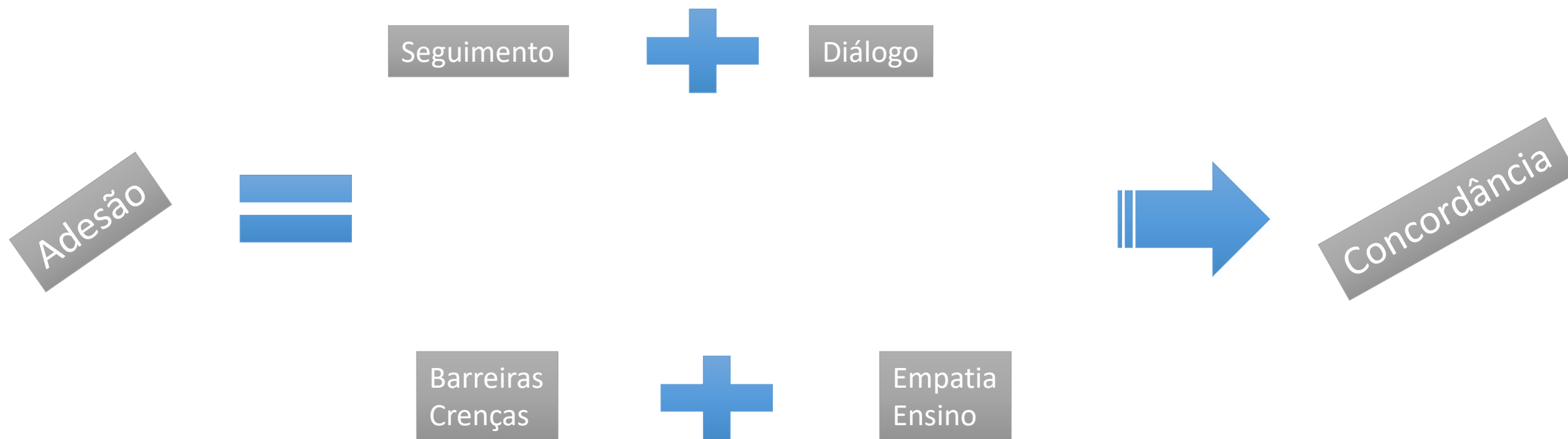
b) O valor da comparticipação, calculado nos termos da alínea anterior, não pode exceder 28€;

c) A comparticipação do Estado é limitada a uma câmara expansora, independentemente do tipo, por utente, por cada período de um ano;

d) O período de um ano a que se refere a alínea anterior é contado a partir da data da dispensa de uma câmara expansora.



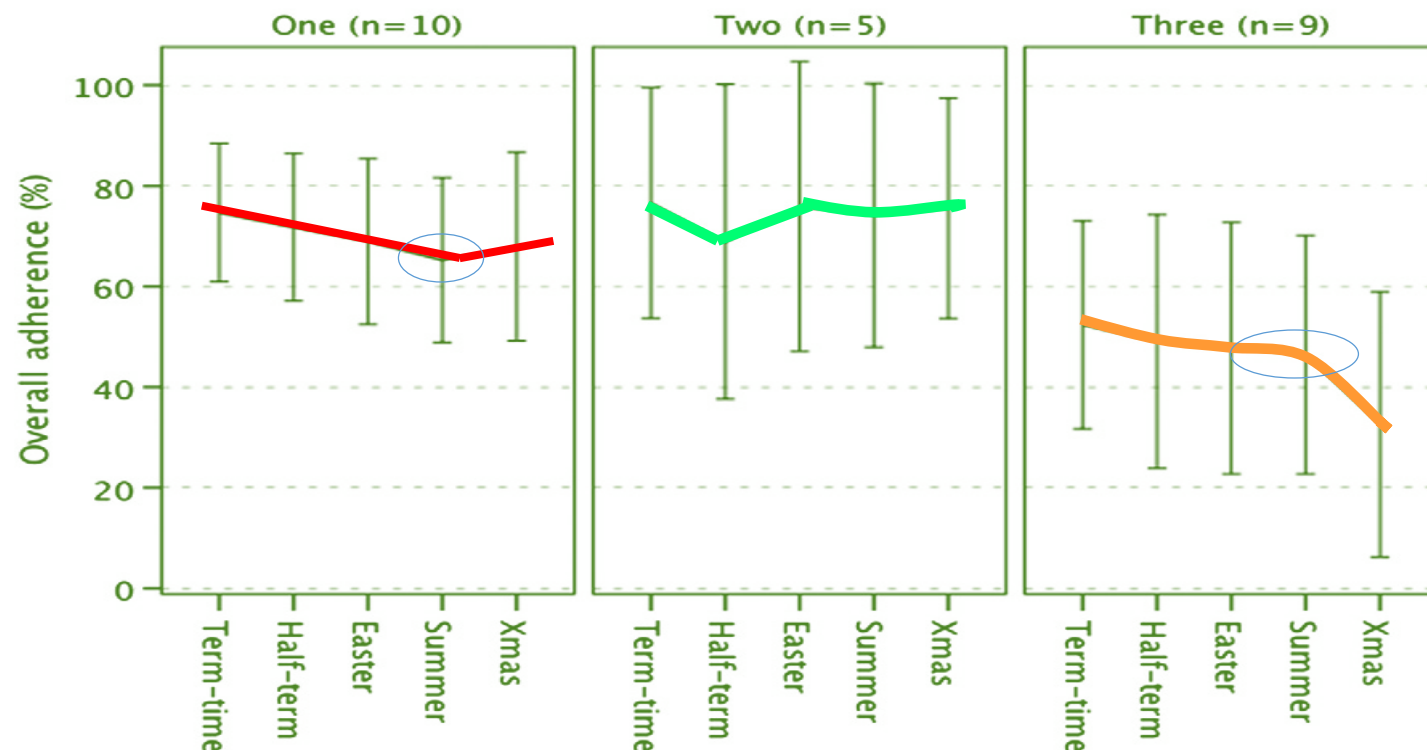
Equação da adesão à terapêutica



Adherence to nebulised therapies in adolescents with cystic fibrosis is best on week-days during school term-time

Rosemary Ball et al: JCF 2013

Number of Treatments



Barreiras:

- nº de tratamentos
- período de férias

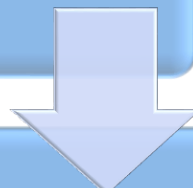
Mean adherence for term-time and Holidays for patients taking one,two and three nebulised treatments each day

Introdução

A não adesão à terapêutica



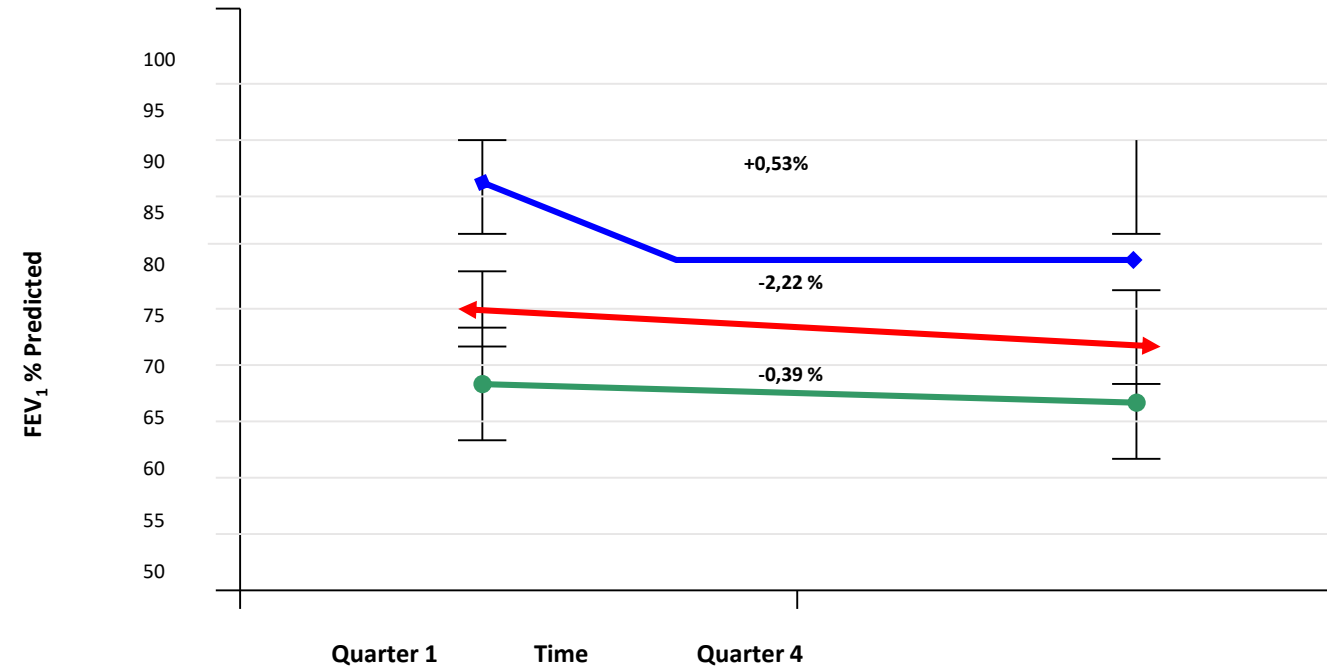
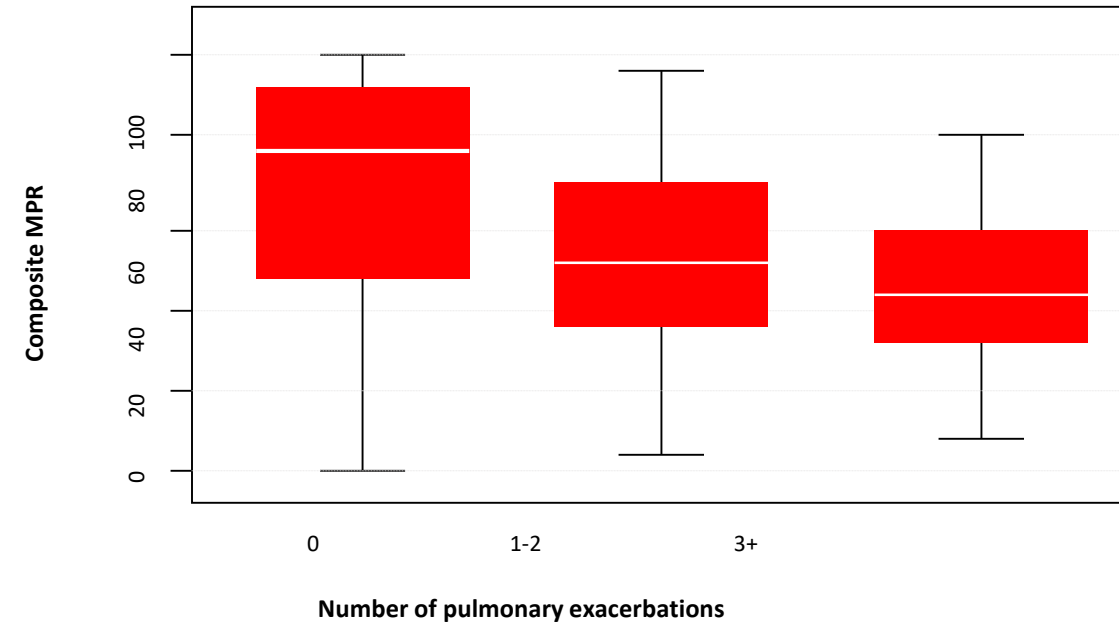
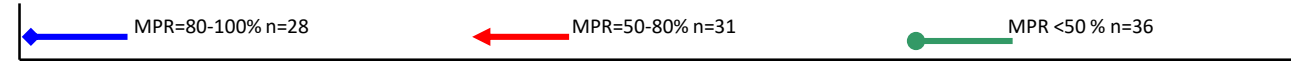
impacto negativo no prognóstico da doença e na
qualidade de vida



implicações no custo-efectividade dos cuidados
de saúde

Longitudinal association between medication adherence and lung health in people with cystic fibrosis[☆]

Michelle N. Eakin^a, Andrew Bickelback^a, Michael P. Boyle^a,
Peter J. Mogayzel^b, Kristin A. Rieker^{a,*}



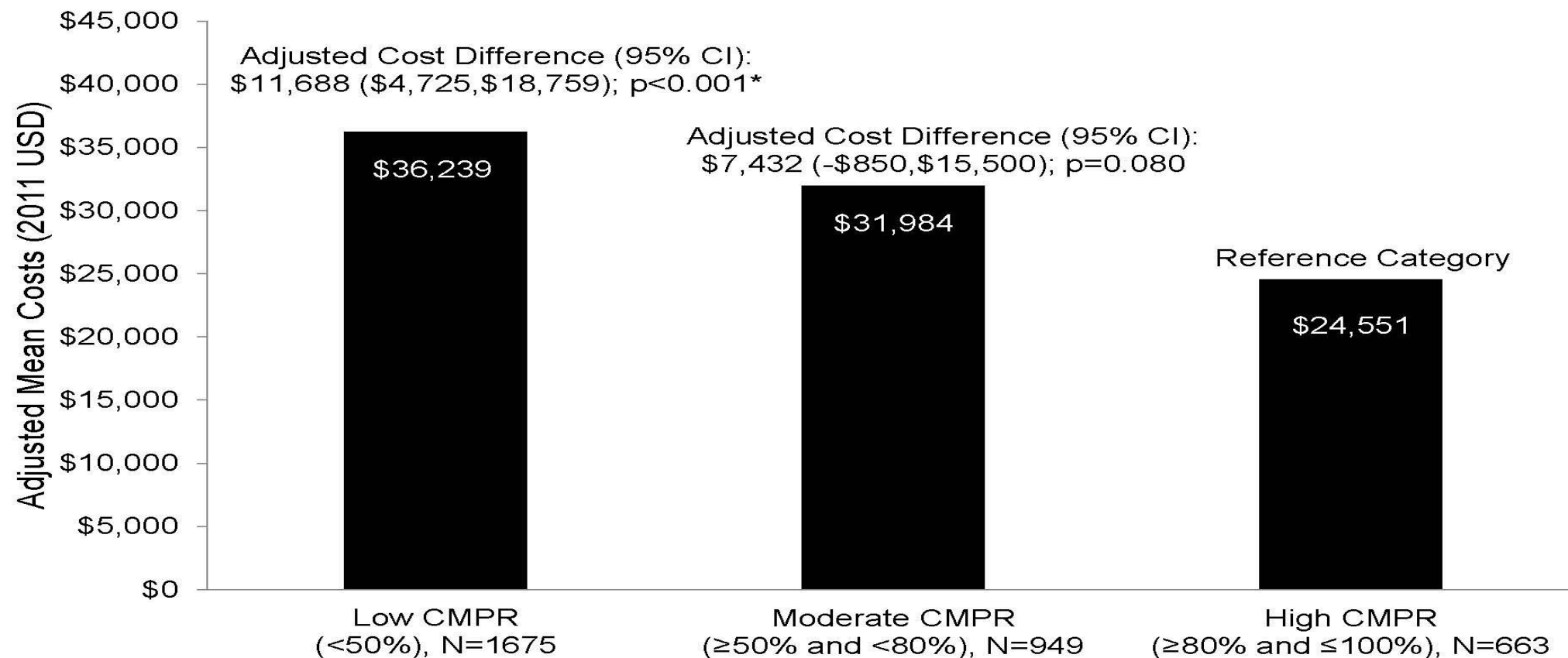
PULMONARY EXACERBATIONS AND COURSES of Ivs

(controlled for gender, regimen complexity and baseline lung function).

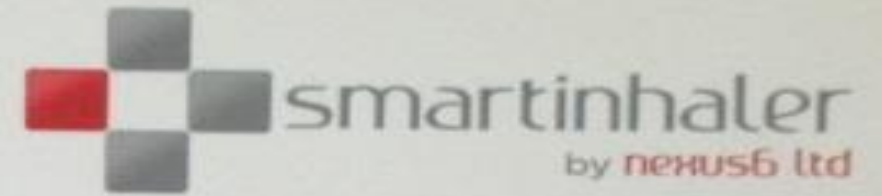
LUNG FUNCTION

(after controlling for regimen complexity and BMI)

Impacto nos custos em saúde



Controlling for: gender, age, comorbidities, index year, number of unique pulmonary medications dispensed and average monthly drug copay at baseline



Intelligent Monitoring Solutions for Inhaled Respiratory Medication



www.smartinhaler.com

Monitorização da adesão – novas tecnologias



Get Ready,
Get Set,
Get **E-Prescribing**

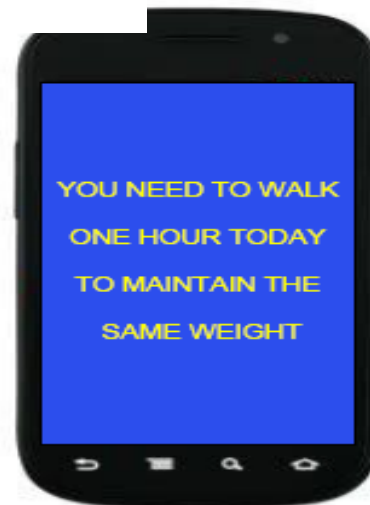


www.healthcare.philips.com

Monitorização electrónica das
terapêuticas(I-Neb)

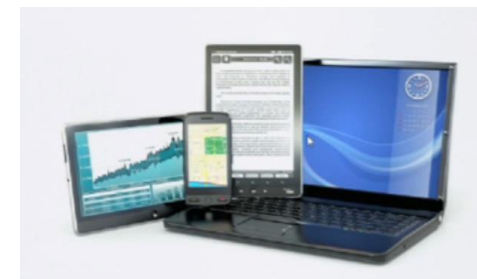


NFC ACTIVITY SENSOR



BLUETOOTH SCALE

www.gentag.com



Profissionais de saúde

Prestadores dos
CRD

família

Industria
farmacêutica

DOENTE

Farmacêuticos

Sociedades
científicas

Organismos Estatais



17° CONGRESSO
NACIONAL DE
PEDIATRIA
2 - 4 NOVEMBRO 2016
CENTRO DE CONGRESSOS
ALFÂNDEGA DO PORTO



obrigada

celeste.barreto@chln.min-saude.pt