

A ASSOCIAÇÃO DE FLUTICASONA-SALMETEROL AO BROMETO DE TIOTRÓPIO MELHORA OS SINTOMAS DA DPOC MAS NÃO REDUZ EXACERBAÇÕES

Comentário ao POEM: COPD – combo therapy improves symptoms but doesn't decrease exacerbations. Disponível em: URL: <http://www.infoPOEMs.com> [acessado em 17/08/2007].

Referência: Aaron SD, Vandemheen KL, Fergusson D, Maltais F, Bourbeau J, Goldstein R, et al. Tiotropium in combination with placebo, salmeterol, or fluticasone-salmeterol for treatment of chronic obstructive pulmonary disease: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2007 Apr 17; 146 88): 545-55.

O tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) com combinação de corticoterapia inalada, agentes beta agonistas de longa acção e broncodilatadores anticolinérgicos de longa acção é frequente mas pouco estudada.

Questão clínica

Será que a adição de salmeterol ou

da combinação de fluticasona-salmeterol ao brometo de tiotrópio melhora os *outcomes* clínicos na DPOC?

Desenho do estudo

Os autores deste estudo realizaram um ensaio clínico controlado, aleatorizado, duplamente cego, que envolveu 499 doentes com DPOC moderada a severa, pertencentes a 27 centros médicos do Canadá. Os doentes foram divididos em 3 grupos para receber 1 de 3 tratamentos: brometo de tiotrópio/placebo, brometo de tiotrópio/salmeterol, ou brometo de tiotrópio/fluticasona-salmeterol. Todos os doentes apresentavam DPOC com história de pelo menos uma exacerbação no ano anterior, com necessidade de tratamento adicional com corticoterapia oral ou antibioterapia. Os critérios de inclusão adicionais incluíram uma idade superior a 35 anos, história tabágica de pelo menos 10 UMA, e obstrução crónica das vias aéreas documentada por testes de função pulmonar. As dosagens utilizadas neste estudo foram: brometo de tiotrópio 18µg/dia, salmeterol 2 puffs (25 µg/puff) 2x/dia, fluticasona-salmeterol 2 puffs (250/25 µg/puff) 2x/dia. A duração do estudo foi de 52 semanas. Usando uma análise por intenção de tratar, o tratamento combinado não diminuiu a proporção de doentes que sofreram uma exacerbação de DPOC e não reduziu o número total de exacerbações. Os *scores* de dispneia melhoraram em todos os grupos, mas não foram estatisticamente significativos quando comparados com o grupo controlo. No entanto, a adição de fluticasona-salmeterol ao brometo de tiotrópio reduziu a taxa total de hospitalizações, assim como as hospitalizações especificamente relacionadas com a DPOC em cerca de 50%

(taxa de razão de incidência=0.53; P=0.01). Os dois grupos de intervenção foram comparados com o brometo de tiotrópio/placebo. O grupo do placebo teve uma taxa elevada de abandono comparando com o grupo com fluticasona/salmeterol (47% vs 26%), o que poderá ter diluído verdadeiras diferenças entre os grupos numa análise por intenção de tratar. No entanto, analisando apenas os doentes que continuaram o tratamento, não houve nenhuma diferença estatisticamente significativa nos *outcomes* medidos.

Conclusão

A adição de fluticasona/salmeterol a uma terapêutica que inclui brometo de tiotrópio reduz o número de hospitalizações e melhora os *scores* dos sintomas de qualidade de vida, mas não reduz a frequência das exacerbações da DPOC. A adição de salmeterol ao brometo de tiotrópio não mostrou efeito no número de hospitalizações nem efeitos clinicamente significativos noutras medidas de qualidade de vida. **(LOE = 1b)**.

Patrícia Ferreira
C.S. São João – Porto