

DCI: FORMOTEROLUM

Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 255, cod (R03AC13): DCI FORMOTEROLUM

I. Indicație terapeutică:

Astmul Bronșic persistent, forme moderate și severe, la pacienți care necesită tratament cu bronhodilatatoare în combinație cu tratament de lungă durată cu medicamente antiinflamatorii (inhalatoare și/sau glucocorticoizi).

BronhoPneumopatie Obstructivă Cronică (BPOC), unde este necesară terapia pe termen lung cu bronhodilatatoare.

II. Diagnostic:

A. Diagnostic de Astm Bronșic conform GINA, îndeplinind criteriile de mai jos:

- antecedente de simptome respiratorii variabile (apar variabil în timp și variază în intensitate):
 - wheezing (respirație șuierătoare întâlnită mai ales în cazul copiilor)
 - dificultăți de respirație
 - constricție toracică
 - tuse
- și minim unul dintre:
 - spirometrie cu creșterea VEMS (volumul expirator maxim în prima secundă) postbronhodilatator (20 - 30 min. după 400 mcg de salbutamol inhalator) cu $> 12\%$ și > 200 mL (ideal 400 mL);
 - variabilitatea PEF de minimum 20% în minimum 3 zile din 7 pe o durată de minimum 2 săptămâni;
 - hiperreactivitate bronșică la metacolină (PC 20 < 8 mg/ml);

B. Diagnostic de BPOC conform GOLD, îndeplinind toate criteriile de mai jos:

- spirometrie cu raport VEMS/CV < 0.70 post-bronhodilatator; la pacienții cu comorbidități VEMS/CV sub limita inferioară a normalului
- istoric de expunere la factori de risc (fumat, inf. resp. recurente, expunere noxe/gaze)
- adult
- simptome respiratorii (evaluate și cu chestionarul mMRC sau CAT)
 - dispnee
 - și/sau tuse cronică
 - și/sau producție de spută
 - constricție toracică
- absența criteriilor de astm

III. Criterii de includere:

1. Vârsta peste 12 ani (astm bronșic) și peste 18 ani (BPOC)
2. Diagnostic de astm bronșic persistent, forme moderate și severe, care necesită tratament cu bronhodilatatoare în combinație cu tratament de lungă durată cu medicamente antiinflamatorii (inhalatoare și/sau glucocorticoizi).
3. BPOC unde este necesară terapia pe termen lung cu bronhodilatatoare

IV. Criterii de excludere:

- Tratament primar al astmului bronșic
- Exacerbări severe de astm bronșic
- Tulburări majore de ritm cardiac

- Vârsta sub 12 ani (copii)
- Refuzul pacientului

V. Tratament:

Doze: Dozele (prizele) recomandate, sub formă de soluție de inhalat presurizată, se stabilesc în funcție de tipul bolii și gradul de severitate a bolii:

- Astm Bronșic.
Adulți și adolescenți peste 12 ani: O priză dimineața și una seara (24 micrograme formoterol fumarat pe zi). În cazuri severe, până la maxim două prize dimineața și două seara (48 micrograme formoterol fumarat pe zi). Doza maximă zilnică este de 4 prize (48 micrograme formoterol fumarat pe zi).
- Bronhopneumopatie cronică obstructivă
Adulți peste 18 ani: O priză dimineața și una seara (24 micrograme formoterol fumarat pe zi). Pacienții nu trebuie să folosească inhalatorul mai mult de 3 luni de la data eliberării din farmacie!

Durata: Tratamentul se administrează pe termen lung, în funcție de eficacitate (stabilită în principal prin gradul de ameliorare a simptomelor și/sau reducerii numărului de exacerbări).

VI. Monitorizarea tratamentului:

Monitorizarea pacientului se face la 1 - 3 luni de la debutul medicației pentru a evalua eficacitatea acesteia, dar și tehnica inhalatorie adecvată, ulterior cel puțin anual.

VII. Întreruperea tratamentului:

- a. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.
- b. Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranței, reacțiilor adverse sau efectului insuficient.

VIII. Contraindicații:

- Hipersensibilitate la fumarat de formoterol sau la oricare dintre excipienți
- Tulburări majore de ritm cardiac
- Bronhospasm paradoxal Hipokaliemie
- Tratament cu IMAO, antidepressive triciclice sau blocanții beta-adrenergici
- În timpul sarcinii, în special în primele 3 luni.

IX. Prescriptori:

- a. Pentru astmul bronșic: tratamentul se inițiază de medicii în specialitatea pneumologie, alergologie, pediatrie sau medicină internă și poate fi continuat și de către medicul de familie în dozele și pe durata recomandată în scrisoarea medicală,
- b. Pentru BPOC: tratamentul se inițiază de medicii în specialitatea pneumologie, medicină internă și poate fi continuat și de către medicul de familie în dozele și pe durata recomandată în scrisoarea medicală.