



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

TIOTRÓPIO PARA TRATAMENTO DA ASMA
MODERADA E GRAVE EM PACIENTES ADULTOS E
CRIANÇAS (COM IDADE DE 6 ANOS OU MAIS)

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

TIOTRÓPIO PARA TRATAMENTO DA ASMA MODERADA E GRAVE EM PACIENTES ADULTOS E CRIANÇAS (COM IDADE DE 6 ANOS OU MAIS)

O que é a asma?

É uma doença inflamatória das vias aéreas (brônquios) que dificulta a respiração. É causada tanto por fatores genéticos associados a substâncias irritantes para as vias aéreas, como fumaça, cheiros fortes, mofo, poeira, quanto por outros estímulos, como frio, fatores emocionais, atividade física e alguns medicamentos. Normalmente, começa na infância e está associada a histórico familiar ou de doenças alérgicas, mas também pode aparecer na fase adulta. É considerada a doença crônica mais comum entre adultos e crianças.

Os principais sintomas são falta de ar, tosse, dor e aperto no peito, manifestações que podem reduzir muito a qualidade de vida dos doentes. De acordo com a gravidade, a asma é classificada como intermitente ou persistente (leve, moderada, grave). Estudos indicam que 25 a 30% dos pacientes têm asma moderada e 5 a 10% apresentam a forma grave da doença, sendo esta mais associada aos casos de morte pela doença.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que existam cerca de 235 milhões de pessoas com asma no mundo, com registro de cerca de 250 mil mortes por ano.

No Brasil, um estudo da OMS detectou que de cada cem pessoas entre 18 e 45 anos, vinte e três apresentaram sintomas de asma ao longo do último ano, sendo que somente doze já possuíam o diagnóstico da doença.

Como os pacientes com asma são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Asma, publicado em 2013 e atualizado em 2014, existem tratamentos não medicamentosos e medicamentosos com o objetivo de diminuir os sintomas e controlar a doença. O tratamento não medicamentoso consiste em evitar o contato dos pacientes com as substâncias que lhes causam alergia, além de fornecer medidas educativas, com orientações sobre como identificar os sintomas da asma e como agir em casos de crises.

Já os medicamentos para o tratamento da asma podem ser divididos em controladores e de alívio ou resgate. Os controladores são a base do tratamento e possuem atividade anti-inflamatória. São eles: corticosteroides inalatórios (beclometasona e budesonida), corticosteroides orais (prednisona e prednisolona), beta 2-agonistas de longa ação (salmeterol, formoterol) e imunobiológico (omalizumabe, apesar de ainda não constar no PCDT da asma, foi incorporado em 2019). Já os de alívio ou resgate são utilizados de acordo com a necessidade do paciente, dando maior conforto e contro-

lando rapidamente a falta de ar. São os beta 2-agonistas inalatórios de curta ação (salbutamol e fenoterol).

Medicamento analisado: tiotrópio

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) solicitou à Conitec a incorporação do medicamento tiotrópio para o tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais) no SUS.

O tiotrópio é utilizado no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica e da asma. Foram analisados os estudos que avaliaram as evidências científicas sobre eficácia (benefícios clínicos), segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do tiotrópio para o tratamento da doença. Os estudos encontrados sugerem que o medicamento é seguro e eficaz na melhora da função pulmonar (mede o desempenho respiratório do paciente), porém, seus benefícios não alteram muito a condição em que se encontra o paciente. Além disso, seu uso não mostrou melhora na qualidade de vida ou redução no agravamento da asma e nas hospitalizações.

A análise de impacto orçamentário demonstrou que a incorporação do tiotrópio custaria anualmente por pessoa o valor aproximado de R\$ 2,5 mil. Como a incorporação desse medicamento não reduziria outros gastos, já que as pessoas não deixariam de receber o formoterol + budesonida, os

custos podem variar de R\$ 580 milhões a R\$ 1,7 bilhão de reais em cinco anos. Essa variação nos custos ocorreu porque não se sabe exatamente quantas pessoas irão utilizar este medicamento e quais serão seus valores de compra.

Perspectiva do Paciente

A chamada pública nº 8 para participar da Perspectiva do Paciente na pauta em questão ficou aberta no período de 19/01 a 02/02/2021. Trinta e uma pessoas se inscreveram para participar. A indicação dos representantes titular e suplente foi feita a partir de definição consensual por parte do grupo de inscritos.

Durante a apreciação inicial do tema, ocorrida na 95ª Reunião da Conitec, a representante titular indicada relatou a experiência com o uso do tiotrópio, iniciado há aproximadamente cinco anos. Ela contou que não sente mais crises de asma e não precisou mais ser submetida à internação.

Além disso, relatou ter deixado de utilizar o corticoide oral há quase quatro anos, o que trouxe grande alívio, segundo ela, em razão dos muitos efeitos adversos provocados pela medicação. A representante se declarou asmática grave desde o nascimento, com problemas respiratórios que lhe traziam limitações e sofrimentos. De acordo com ela, os seus pais não entendiam a dificuldade que a ela possuía quando criança para realizar algumas brincadeiras, devido à falta de ar. O diagnóstico da asma só se confirmou em

2013, já na vida adulta. Na ocasião, precisou ser internada e uma tomografia constatou asma e bronquiectasia nos dois pulmões. Quanto ao tiotrópio, relatou que não sente nenhum efeito colateral com o seu uso diário. Além deste, utiliza também outras tecnologias, como o formoterol + budesonida e azitromicina (3x por semana).

Enfatizou os benefícios trazidos com o uso do medicamento tiotrópio, considerando que a parte respiratória melhorou quase 100%. Afirmou também que, apesar de sua profissão como professora exigir muito da sua voz e respiração, não apresentou mais crises, além de ter mais ânimo para dar as aulas. Outra diferença significativa que notou na qualidade de vida foi conseguir realizar atividade física com frequência. Quanto ao aspecto financeiro, disse que considera o custo alto para a maioria da população que precisa utilizar o tiotrópio, trazendo o relato de um paciente que deixou de fazer uso do medicamento por não ter condições de adquiri-lo.

Veja [aqui](#) o vídeo da 95ª Reunião.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do tiotrópio para tratamento da asma moderada a grave em pacientes a partir de 6 anos de idade. Este tema foi discutido durante a 95ª Reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 03 e 04 de março de 2021.

Na ocasião, o Plenário considerou que faltam evidências que demonstrem a superioridade do tiotrópio frente ao tratamento já disponível no SUS (combinação de LABA + CI – formoterol + budesonida), bem como a inexistência de diferença significativa entre os tratamentos para a maioria dos desfechos avaliados nos estudos científicos, incluindo redução de exacerbações e internações. Além disso, o custo de uma possível incorporação do tiotrópio seria muito elevado para o sistema de saúde.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 21 entre os dias 22/03/2021 e 12/04/2021 para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas).

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 1.195 contribuições, sendo 456 técnico-científicas e 740 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições discordou da recomendação inicial de não incorporação e reforçou a importância de considerar diretrizes nacionais e internacionais no processo de avaliação da tecnologia. Com relação aos custos com a incorporação do tiotrópio, muitos argumentaram que o medicamento é mais econômico que o omalizumabe, opção já disponível no SUS para pacientes com asma alérgica grave. Porém, o omalizumabe ainda não havia sido incorporado ao SUS à época da elaboração dos estudos, portanto, não foi incluído nas análises que comparavam as opções disponíveis para

a doença. Além disso, a indicação (asma alérgica grave) abrange um subgrupo dos pacientes com asma moderada e grave.

Contribuições de profissionais de saúde consideraram que a população da análise de impacto orçamentário estava exagerada. Outras relataram sobre a melhora da capacidade pulmonar dos pacientes, o aumento da qualidade de vida, a diminuição de crises e internações e a diminuição de uso de outros medicamentos como corticoides. Alguns relatos também mencionaram que a medicação evitou a progressão para uso de imunobiológicos dentro do tratamento. Sobre os efeitos negativos do tiotrópio, pessoas que tiveram experiência com a tecnologia relataram, principalmente, boca seca, tosse, taquicardia, aumento da pressão intraocular. No entanto, a maioria relata que os efeitos colaterais são muito leves e raros.

Quanto à atualização da análise de impacto orçamentário considerando uma população menor, a adição de tiotrópio ao SUS resultaria em impacto de aproximadamente R\$ 255 milhões para o período de cinco anos.

Recomendação final da Conitec

Durante a 97^a reunião, realizada nos dias 5 e 6 de maio de 2021, a Conitec recomendou a não incorporação do tiotrópio para o tratamento de crianças, adolescentes e adultos com asma moderada e grave não controlada.

Para a Conitec não foram identificados estudos que certifiquem que o tiotrópio é melhor que o tratamento já disponível no SUS (combinação de LABA + CI – formoterol + budesonida), com relação às exacerbações graves, hospitalização ou qualidade de vida, apesar de haver benefícios na função pulmonar e em outros resultados.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar o tiotrópio para tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_612_tiotropio_asma_P19.pdf.