

nº 245 • fevereiro | 2021



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

INCLUSÃO DA APRESENTAÇÃO SPRAY DE
FORMOTEROL + BUDESONIDA PARA O
TRATAMENTO DA ASMA

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@saud.gov.br

Elaboração do relatório

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

Elaboração do texto

Andrija Oliveira Almeida

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

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

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 Insu- mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saú- de serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:
conitec.gov.br

INCLUSÃO DA APRESENTAÇÃO SPRAY DE FORMOTEROL + BUDESONIDA PARA O TRATAMENTO DA ASMA

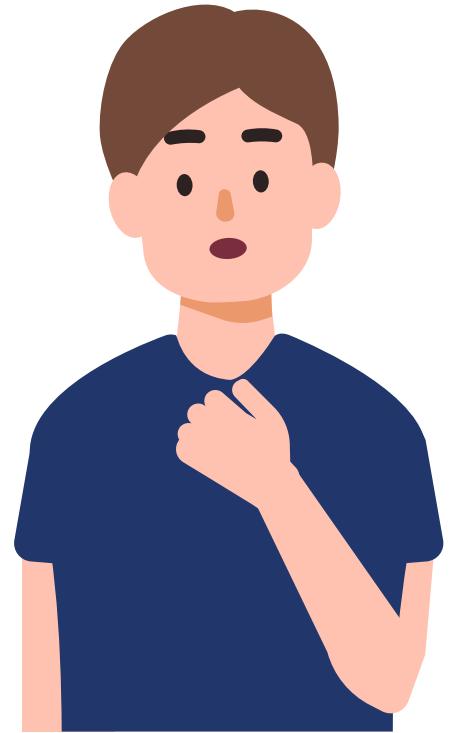
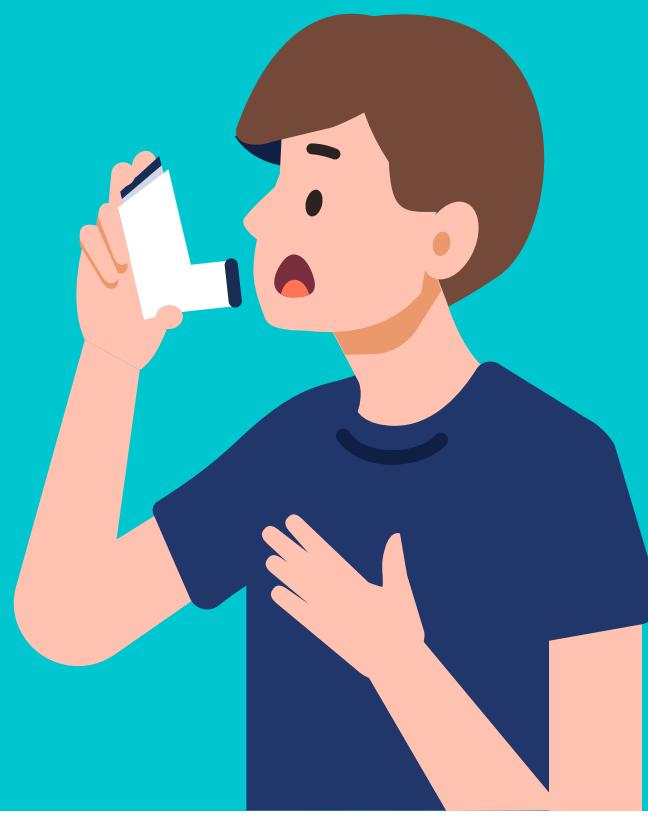
O que é a asma?

A asma é uma doença cuja manifestação pode envolver diferentes sinais e sintomas, geralmente caracterizada por inflamação crônica das vias aéreas. O diagnóstico é clínico e considera o histórico de alterações respiratórias do paciente como chiado, falta de ar, aperto no peito e tosse, sintomas associados à variabilidade e à limitação de fluxo aéreo respiratório que podem mudar ao longo do tempo e variar em intensidade e em frequência.

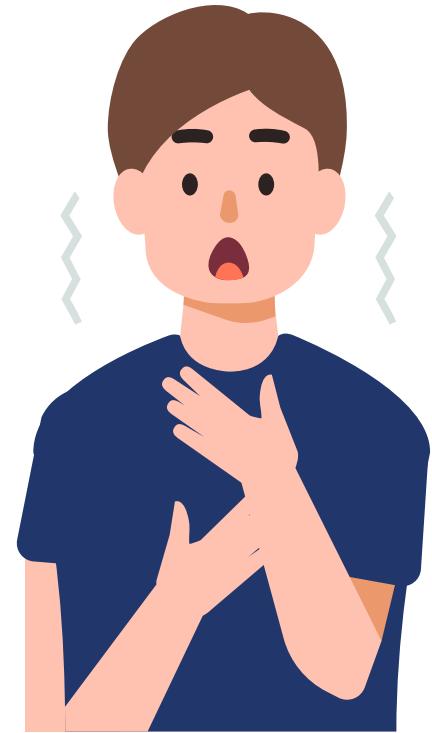
É uma doença que ainda não tem cura e que afeta tanto adultos quanto crianças, sendo a doença crônica mais comum no grupo infantil. De acordo com Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 235 milhões de pessoas vivem com asma atualmente no mundo. O impacto é significativo na saúde pública. São aproximadamente 250 mil mortes registradas por ano no mundo, sendo que os países considerados de renda baixa ou média-baixa concentram a ocorrência de 80% dos óbitos causados pela doença. Uma pesquisa realizada nos Estados Unidos, em 2009, destaca repercussões da asma sobre o cotidiano dos pacientes, a exemplo de falta de mais de um dia à escola e ao trabalho em decorrência de piora da doença e de seus sintomas.

ASMA

s i n t o m a s



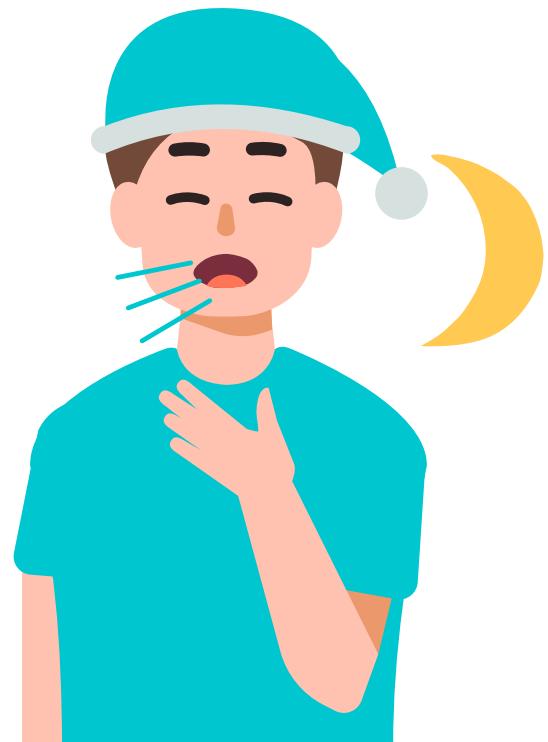
respiração
curta



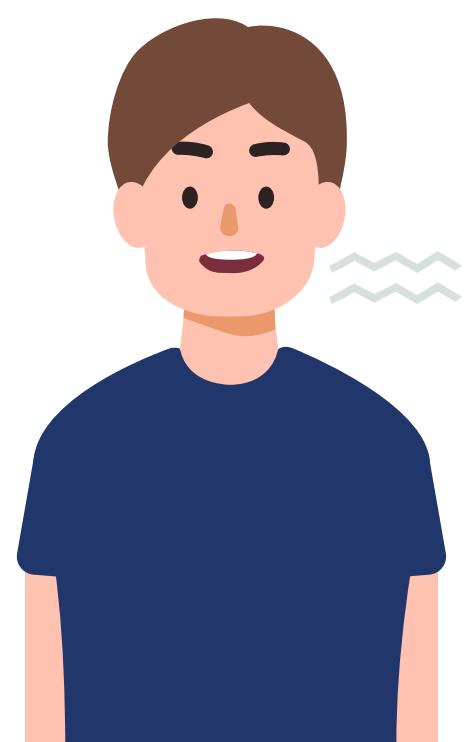
dificuldade
para respirar



tosse
seca



tosse
noturna



chiado



dor no
peito

A asma pode ser classificada da seguinte forma:

- a) intermitente: quando o paciente apresenta crises agudas ocasionais - uma a três vezes em um ano, tem sintomas infrequentes (menor ou igual a uma vez por semana), raras vezes desperta à noite em função de sintomas noturnos (menos de duas vezes por mês), não possui limitações para realizar atividades cotidianas;
- b) leve-persistente: quando o paciente tem entre quatro e 12 crises agudas em um ano, apresenta sin-

tomas várias vezes por semana - mas não mais que uma vez por dia, acorda ocasionalmente com sintomas noturnos (maior ou igual a duas e, às vezes, tem suas atividades diárias afetadas pela doença; c) moderada-persistente: quando o paciente manifesta mais de 12 crises agudas em um ano, apresenta sintomas diários, com melhora ocasional; comumente acorda à noite com sintomas noturnos (1 a 2 vezes por semana) e, às vezes, tem suas atividades diárias prejudicadas pela doença; d) grave-persistente: o paciente costuma apresentar crises agudas rotineiras (mais de 12 vezes ao ano, manifesta sintomas diários, contínuos e sem melhora, freqüentemente desperta à noite com sintomas noturnos.

O tratamento para cada paciente é estabelecido com base na análise de gravidade e no controle de sintomas da doença. As opções medicamentosas incluem corticoides inalatórios (CI), corticoides orais (CO), beta-2 agonista de longa ação (LABA), beta-2 agonista de curta ação (SABA), entre outros.

Como os pacientes com asma são tratados no SUS?

Atualmente, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma, publicado em 2013, são recomendados e disponibilizados no Sistema Único de Saúde (SUS) os seguintes medicamentos para o tra-

tamento da doença: beclometasona, budesonida, fenterol, formoterol, formoterol + budesonida (na forma de cápsula ou pó inalante), salbutamol, salmeterol, prednisona, prednisolona.

Medicamento analisado: formoterol + budesonida

A solicitação de incorporação da apresentação spray da associação formoterol + budesonida para o tratamento da asma em pacientes atendidos pelo SUS é uma demanda advinda do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma do Ministério da Saúde (MS). Apesar de formoterol + budesonida já ser ofertado no âmbito do SUS, a demanda de incorporação da apresentação spray aumenta a disponibilização de dispositivos inalatórios para aquelas pessoas que possuem dificuldade de fazer uso de cápsula ou pó inalante.

O formoterol + budesonida possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na apresentação spray de 6 mcg fumarato de formoterol di-hidratado + 100 mcg budesonida, pó para inalação e de 6 mcg fumarato de formoterol di-hidratado + 200 mcg budesonida, pó para inalação, indicada para uso adulto e pediátrico por via inalatória no tratamento de asma, nos casos em que a associação medicamentosa (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é adequada. O

medicamento também tem recomendação para tratamento de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de moderada a grave.

A análise técnica apresentada pela Secretaria-Executiva da Conitec comparou a eficácia e a segurança do formoterol + budesonida em spray e em pó seco para inalação no tratamento da asma. Foram examinados estudos desenvolvidos com adultos, adolescentes e crianças (com idade igual ou superior a 6 anos) e as evidências apontaram semelhança quanto à eficácia (melhora clínica, episódios de agudização dos sinais e sintomas, hospitalização, função pulmonar) e à segurança das diferentes apresentações de formoterol + budesonida no tratamento da asma. Contudo, destaca-se que os desfechos foram obtidos em ambientes controlados de pesquisa clínica, com pacientes adequadamente treinados e monitorados em relação ao uso dos dispositivos.

A análise dos custos, considerando os medicamentos já disponíveis no SUS para o tratamento da asma, aponta que o impacto orçamentário ao final de cinco anos representa um custo total de R\$ 424.939.102,13. Quando se considera a inclusão do formoterol + budesonida spray, em cinco anos, o impacto orçamentário é de R\$ 579.431.076,82. Desse modo, em cinco anos, o impacto orçamentário de uma futura incorporação do formoterol + budesonida spray seria de R\$ 154.491.974,69.

Perspectiva do Paciente

A chamada pública para participação na Perspectiva do Paciente na pauta de apreciação inicial de incorporação do formoterol + budesonida spray para o tratamento da asma ficou disponível durante o período de 13/01/2021 a 17/01/2021. Para esta temática, três pessoas se inscreveram, sendo que as representantes titular e suplente foram definidas por indicação consensual dos inscritos.

Durante a apreciação inicial do tema na 94^a Reunião da Conitec, realizada no dia 03/02/2021, na condição de mãe de paciente pediátrica asmática grave que faz uso do medicamento em avaliação e de membro de associação de pacientes com asma grave, a representante titular apresentou dados gerais sobre a asma no Brasil, pontuou a necessidade de atualização do PCDT sobre a doença, bem como falou sobre os medicamentos disponíveis no SUS para tratamento, destacando que são ofertados broncodilatadores e corticoides na apresentação spray em dispositivos diferentes. Neste sentido, ressaltou que, do ponto de vista prático, o manejo desses medicamentos inalatórios na apresentação spray em dispositivos distintos afeta a adesão do paciente ao tratamento e dificulta o controle da doença. Sobre a experiência com paciente infantil com asma grave, relatou que o uso de formoterol + budesonida spray se mostrou mais facilitado do que a apresentação em pó ou em cápsula, auxiliou no controle dos sintomas e

melhorou o quadro clínico e a qualidade de vida da criança.

O vídeo da apreciação inicial deste tema pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do formoterol + budesonida spray para o tratamento de asma. Esse tema foi discutido durante a 94^a reunião ordinária da Comissão, realizada em 03 de fevereiro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que o medicamento avaliado apresenta eficácia e perfil de segurança semelhantes a outras tecnologias disponíveis no SUS e que não existem evidências apontando benefícios ou melhoria da adesão para populações específicas.

O assunto está disponível na consulta pública nº 07, durante 20 dias, no período de 18/02/2021 a 09/03/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões clique [aqui](#) e com contribuições técnico-científicas clique [aqui](#).

Clique [aqui](#) para ler o relatório técnico de recomendação da Conitec.