

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

INCLUSÃO DA APRESENTAÇÃO SPRAY DE  
FORMOTEROL + BUDESÔNIDA 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@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.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 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](http://conitec.gov.br)

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

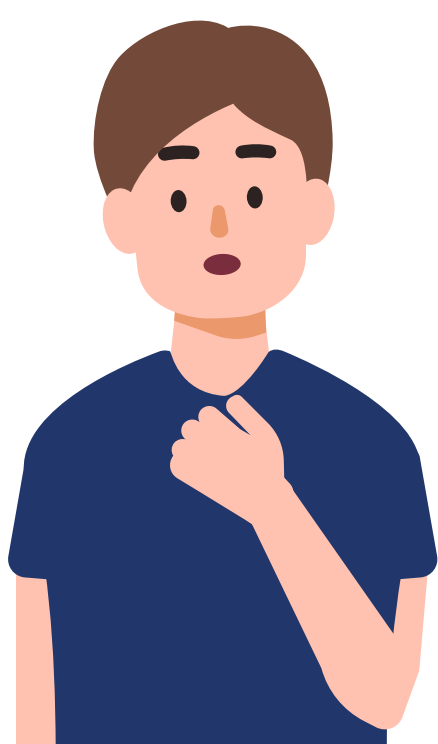
## O que é a asma?

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



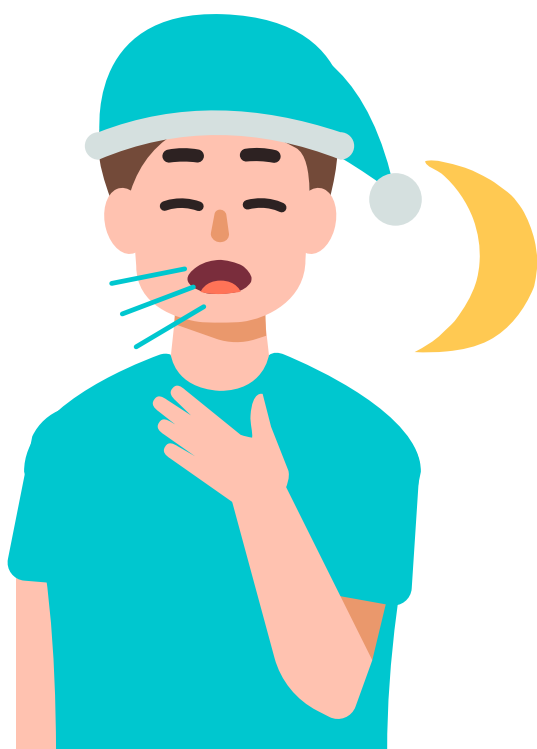
respiração  
curta



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, frequentemente 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, fenoterol, 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 94ª 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 94ª 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.