

número 06 - julho/2015
DECISÃO FINAL

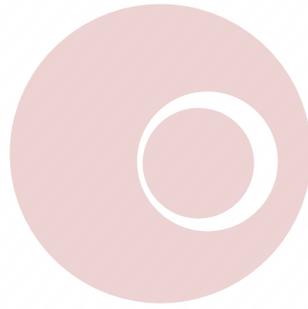


RELATÓRIO PARA A

SOCIEDADE

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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

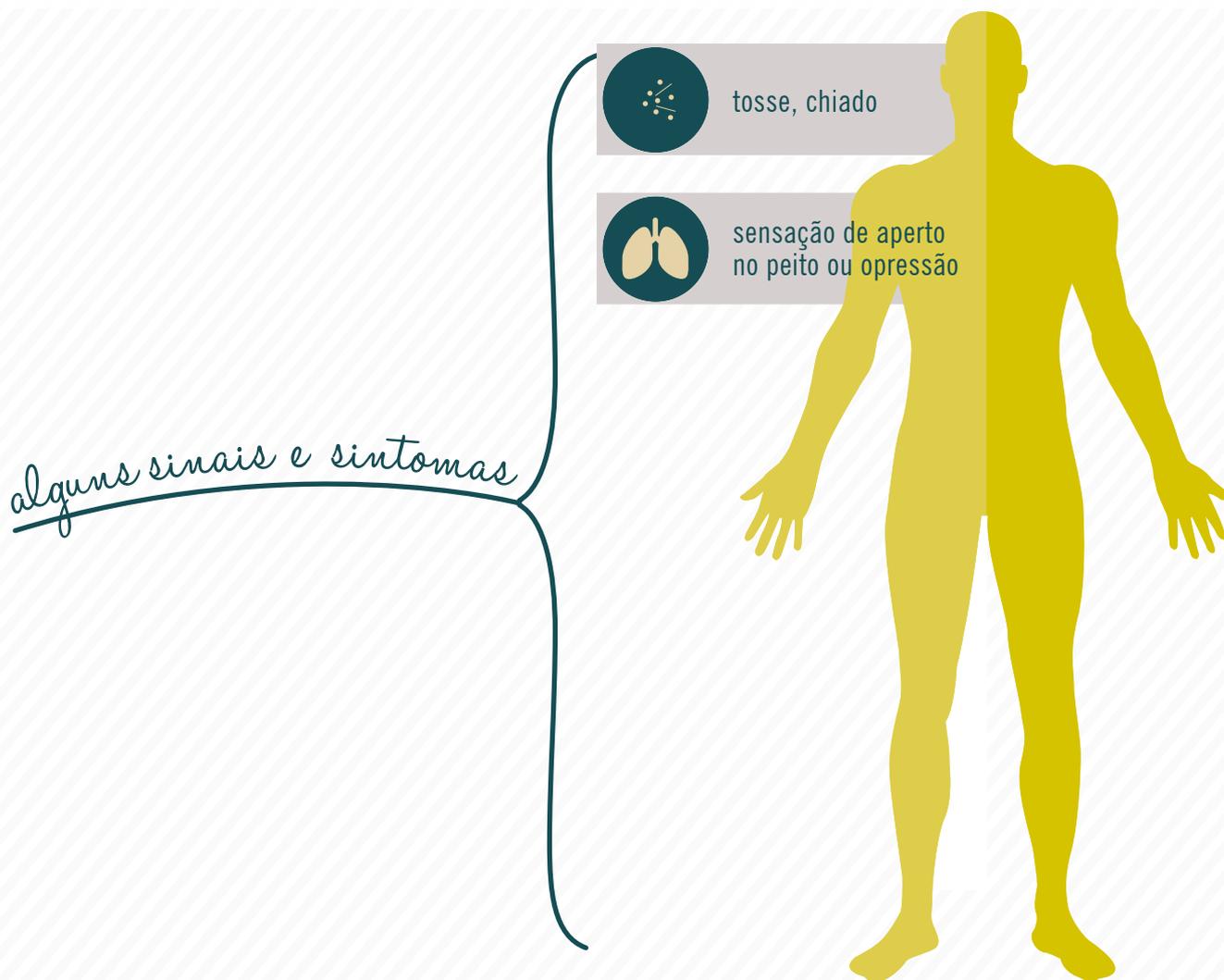
Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <http://www.conitec.gov.br/>

O QUE É A DOENÇA? ASMA

A asma é uma doença pulmonar crônica muito frequente. Os brônquios, que são as vias por onde o ar que respiramos entra e sai dos pulmões, estão inflamados e sensíveis tornando a passagem do ar mais difícil. Isso leva a episódios repetidos de tosse, chiado, falta de ar, sensação de aperto no peito ou opressão, particularmente à noite ou no início da manhã.

Estima-se que existam 20 milhões de asmáticos no Brasil. Em 2011, foram registradas 160 mil hospitalizações em todas as idades, dado que colocou a asma como a quarta causa de internação no SUS.

A asma tem controle, mas não tem cura. As crises podem ser evitadas se os fatores que desencadeiam a doença como poeira e irritantes respiratórios forem identificados e se possível, eliminados. Os sintomas da doença podem ser controlados com medicamentos. Na asma persistente, a falta de adesão ao tratamento ou o uso inadequado dos medicamentos podem causar lesões definitivas nos brônquios, prejudicar o funcionamento dos pulmões e até mesmo provocar a morte.



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM ASMA

A educação do paciente é parte fundamental da terapêutica da asma e deve integrar todas as fases do atendimento ambulatorial e hospitalar.

Em todos os casos, recomenda-se redução da exposição a fatores que levam às crises, como, substâncias ou produtos que causam alergia ou irritação das vias aéreas, poeira, mofo, fumaça, de cigarro em especial e mesmo alguns alimentos ou medicamentos. A cada consulta, o paciente deve receber orientações sobre como se cuidar, como proceder numa crise, além de quando deve retornar para controle, conforme a gravidade do caso.

Atualmente, a base do tratamento medicamentoso da asma persistente é o uso contínuo de medicamentos com ação anti-inflamatória e bronco-dilatadora, isolados ou em associação, também chamados medicamentos controladores. A via inalatória é sempre preferida, e para isso é necessário o treinamento dos pacientes para a correta utilização das “bombinhas”, que são os dispositivos para o uso dos medicamentos. O ajuste de dose deve ter como objetivo o uso das menores doses necessárias para controlar a doença, reduzindo assim o risco dos efeitos indesejáveis da medicação.

No Brasil, está em vigor o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da asma (<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N---1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>), no qual são recomendados os seguintes fármacos: beclometasona, budesonida, fenoterol, formoterol, formoterol associado à budesonida, salbutamol, salmeterol, prednisona e prednisolona.

MEDICAMENTO ANALISADO PROPIONATO DE FLUTICASONA

A empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda solicitou a incorporação do propionato de fluticasona no SUS, um corticosteroide inalatório semelhante à budesonida e à beclometasona, já disponíveis no SUS, alegando que, além de ser mais uma alternativa para tratamento de crianças e adultos com asma moderada a grave, essa incorporação geraria economia.

A CONITEC analisou os estudos científicos apresentados pelo demandante sobre a fluticasona. Foram 21 estudos que comparavam o propionato de fluticasona com a beclometasona e/ou budesonida. De acordo com os resultados desses estudos, o benefício do propionato de fluticasona é similar ao dos corticoides inalatórios disponíveis no SUS e não há diferenças expressivas quanto aos possíveis efeitos colaterais, quando utilizados em doses equivalentes.

Segundo o demandante, a incorporação da fluticasona geraria economia, no entanto, o Ministério da Saúde realizou uma análise econômica cuidadosa, considerando a realidade dos pacientes do SUS e chegou à conclusão de que a incorporação desse medicamento geraria gastos adicionais de R\$ 33 milhões no primeiro ano e R\$ 179 milhões nos próximos cinco anos.

QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Considerando os resultados das análises de comparação entre a fluticasona e os medicamentos beclometasona e budesonida, já disponíveis no SUS, a CONITEC recomendou por unanimidade, a não incorporação do propionato de fluticasona no tratamento da asma, pois esse medicamento não apresenta superioridade aos medicamentos já utilizados e geraria aumento nos gastos públicos.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Fluticasona_Asma_CP.pdf

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 99 contribuições, sendo que 11 contribuições foram feitas por pacientes ou responsáveis e 88 foram contribuições técnico-científicas. Em geral, as contribuições foram a favor da incorporação da fluticasona. Os principais motivos citados foram: possibilidade de haver mais uma opção para o tratamento de asma, menor dose necessária para obter os efeitos desejados e um possível menor impacto da fluticasona no crescimento de crianças. A empresa fabricante da tecnologia fez uma contribuição com observações sobre o cálculo da estimativa de impacto orçamentário, que foram analisadas, levando à revisão do impacto orçamentário. Dependendo do esquema de dose utilizado - dose igual à dose da beclometasona (1:1) ou metade da dose da beclometasona (2:1), as estimativas de impacto orçamentário variaram entre uma economia e um gasto adicional. De qualquer maneira, em ambos os esquemas de dose, o medicamento não apresentou superioridade aos tratamentos já disponíveis no SUS e é direcionado a pacientes que possuem tratamento já estabelecido.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Após a análise das contribuições recebidas através da consulta pública, a CONITEC manteve a recomendação de não incorporação do propionato de fluticasona para a redução dos sintomas e exacerbações da asma em pacientes tratados com broncodilatadores isolados ou outra terapia profilática.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar o propionato de fluticasona para a redução dos sintomas e exacerbações da asma em pacientes tratados com broncodilatadores isolados ou outra terapia profilática 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/2015/Fluticasona_Asma_final.pdf

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

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



Ministério da
Saúde

