



n. 57

publicado em julho/2017
DECISÃO FINAL em dezembro/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*CLORIDRATO DE XILOMETAZOLINA
1 MG/ML SOLUÇÃO NASAL PARA PACIENTES
COM RINOSSINUSITE AGUDA*



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 <conitec.gov.br>

Rinossinusite aguda

A rinossinusite é uma inflamação da mucosa nasal que reveste o nariz e os seios paranasais (regiões que se comunicam com a cavidade nasal). É classificada como aguda quando os sinais e sintomas têm duração de até doze semanas e, como crônica, quando esses persistem para além desse tempo. A rinossinusite pode ser também ser classificada como leve, moderada ou grave, de acordo com o estado de incômodo do paciente.

Sua origem pode ser: 1) viral (resfriado comum), que é autolimitada, com duração de até dez dias); 2) pós-viral, quando os sinais e sintomas se agravam após cinco dias ou persistem após dez dias e 3) bacteriana, quando apresenta pus e secreção nasal, dores locais, febre, infecção e piora de sinais e sintomas da fase inicial. A rinossinusite aguda pode ocorrer por diversos fatores, tais como exposição a ambientes de umidade elevada, períodos de inverno, poluição do ar, formato da região nasal e paranasal, alterações no sistema respiratório, tabagismo ativo ou passivo.

O diagnóstico dessa doença pode ser estabelecido por meio da presença de dois ou mais dos seguintes sintomas: 1) obstrução/congestão nasal; 2) secreção nasal; 3) dor/pressão facial/dor de cabeça; 4) alteração no olfato.

Como o SUS trata os pacientes com rinossinusite aguda

Todos os pacientes com rinossinusite aguda podem se curar sem a utilização de farmacoterapia, ou seja, sem o uso de medicamentos. Os pacientes com rinossinusite aguda viral (resfriado comum) têm seus sinais e sintomas diminuídos naturalmente ao quinto dia da doença, com resolução total do quadro até o décimo dia. No entanto, estão disponíveis no mercado soluções nasais para tratamento sintomático da congestão nasal, tais como soluções de cloreto de sódio ou agonistas adrenérgicos (nafazolina, oximetazolina, xilometazolina). Consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME a solução de cloreto de sódio 0,9%.

Para o tratamento de pacientes com rinossinusite aguda pós-viral, é recomendado o tratamento por um mínimo de quatorze dias, utilizando anti-inflamatório esteroide (corticoide) tópico intranasal. Na RENAME, constam três apresentações do corticoide budesonida, em aerossol nasal.

Considerando os casos de rinossinusite bacteriana, cerca de 65% dos pacientes apresentam cura espontânea. O uso de antimicrobianos é preconizado apenas para os pacientes com rinossinusite bacteriana moderada ou grave, com sintomas intensos ou nos casos leves sem melhora com o uso de anti-inflamatórios esteroides. O tratamento de primeira escolha é a amoxicilina. Para pacientes com contraindicação a medicamentos dessa classe, os medicamentos da classe dos macrolídeos podem ser utilizados. Para o tratamento de rinossinusite bacteriana, estão disponíveis na RENAME a amoxicilina e também os macrolídeos, como a azitromicina.



Medicamento analisado: Cloridrato de xilometazolina

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – DAF/SCTIE/MS solicitou à CONITEC a incorporação no SUS do cloridrato de xilometazolina 1 mg/mL solução nasal para o alívio dos sintomas de congestão nasal associados à rinosinusite aguda causada por resfriados, rinites, sinusites e otites.

Os estudos científicos avaliados, uma revisão sistemática e dois ensaios clínicos sobre eficácia e segurança, buscaram responder se o uso de descongestionantes nasais tópicos (oximetazolina, nafazolina, fenoxazolina e xilometazolina) traz melhor resultado terapêutico que o cloreto de sódio 0,9% para o alívio dos sintomas de congestão nasal associados à rinosinusite aguda. Os resultados dos estudos apresentam alguma divergência, mas de forma geral não houve diferença importante quando se comparou os diversos medicamentos com a solução de cloreto de sódio, sendo que, para alguns estudos, foi a solução de cloreto de sódio que apresentou maior benefício. Também se pôde concluir que os descongestionantes nasais agonistas adrenérgicos, como oximetazolina e xilometazolina, não provocam eventos indesejáveis importantes, contudo, o seu uso continuado (até 30 dias), pode levar à congestão nasal mesmo em pessoas saudáveis.

Recomendação inicial da CONITEC

Considerando a disponibilidade de alternativas terapêuticas na RENAME para o tratamento de pessoas com rinosinusite aguda e os estudos ainda pouco conclusivos sobre um benefício potencial dos agentes estudados em relação ao cloreto de sódio, o Plenário da CONITEC recomendou inicialmente a não inclusão no SUS do cloridrato de xilometazolina 1 mg/mL solução nasal para pacientes com rinosinusite aguda.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 20/07/2017 e 08/08/2017. Contudo, nenhuma contribuição foi recebida.

Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 59ª reunião ordinária, realizada no dia 30 de agosto de 2017, recomendaram a não inclusão no SUS do cloridrato de xilometazolina 0,1% solução nasal para pacientes com rinosinusite aguda.

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 cloridrato de xilometazolina 0,1% solução nasal para pacientes com rinosinusite aguda, 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/2017/Relatorio_Xilometazolina_Rinosinusite_Aguda_final.pdf >



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS