



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 142/ 2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **ciclesonida**.

Nomes Comerciais¹: **Alvesco®**.

Medicamentos Similares: Alvesco®.

Sumário

1. O que é o ciclesonida?	1
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	2
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?....	2
5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tem algum posicionamento a respeito do medicamento desta Nota Técnica?	3
6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?.....	4
7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?.....	4

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o ciclesonida?

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

A ciclesonida é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto. Este medicamento é um medicamento antiasmático, um glicocorticóide não halogenado. Sua forma de apresentação é solução inalatória pressurizada (Spray) com 80 mcg/dose ou 160 mcg/dose. Embalagens com 60 ou 120 doses.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Prevenção e controle da asma brônquica leve, moderada ou grave em adultos e crianças a partir de 4 anos de idade.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante o site da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED³⁴.

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

Dyer MJ. et al., 2006 por meio de estudo observou que existe pouca evidência comparando ciclesonida aos outros corticosteróides, entretanto, estes demonstram que a ciclesonida tem eficácia semelhante a da budesonida* e fluticasona (apesar da equivalência não ser certa). Não há nenhuma evidência direta de que a ciclesonida causa menos efeitos colaterais que os medicamentos citadas⁵.

O NHS - National Institute for Health and Clinical Excellence informa que os medicamentos fluticasona, budesonida*, beclometasona* e ciclesonida foram associados a mudanças favoráveis da linha de base até o ponto final em relação à

²ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ANVISA. Disponível em:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_5B8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdziPiwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDixVAOA7-yFGA!!/1dmv&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+++comercializacao+++pos++uso+regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03... Acesso em 14/05/2012.

⁴ANVISA. Disponível em:<
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fb4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AIPIERES>. Acesso em: 14/05/2012.

⁵ Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/7/34> acesso em 03/04/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

eficácia e segurança. Também, sendo razoável supor que não houve diferenças na eficácia clínica entre os diferentes corticosteróides em doses baixas e elevadas⁶.

Os agentes glicocorticóides (como a ciclesonida, beclometasona* e budesonida*) utilizados para inalação NÃO POSSUEM diferenças no mecanismo de ação, e, nas doses apropriadas, todos são eficazes no controle da Asma. Estudos demonstram que nenhum deles possui índice terapêutico favorável em comparação demais (UNDEM et al, 2004)⁷.

5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tem algum posicionamento a respeito do medicamento desta Nota Técnica?

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS⁸ é um órgão criado pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, e regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 7.646 de 21 de Dezembro de 2011, tendo por finalidade assessorar o Ministério da Saúde no processo de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, o que antes era feito pela extinta Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde, antiga e inexistente CITEC/MS.

Nesse sentido, quando submetido à CONITEC-SUS um processo de análise de incorporação de tecnologia, esse órgão dispõe de 180 dias para analisá-lo, contados da data do protocolo do pedido, podendo prorrogar por mais 90 dias a análise, caso as circunstâncias do caso exigirem⁹.

Até o presente momento não há manifestação expressa da CONITEC a respeito do medicamento desta Nota Técnica, no entanto, a CITEC realizou estudo sobre a utilização de **ciclesonida** para o tratamento de **asma**, e posiciona-se da seguinte forma:

⁶ Disponível em: <http://publications.nice.org.uk/inhaled-corticosteroids-for-the-treatment-of-chronic-asthma-in-adults-and-in-children-aged-12-years-to-138/evidence-and-interpretation> acesso em 03/04/2012.

⁷ UNDEM, J. B. et al. Fármacos Usados no Tratamento da Asma. In: GOODMAN & GILMAN, As Bases Farmacológicas da Terapêutica, 10th ed. McGraw-Hill, Cap. 28, 2004.

*Medicamentos disponibilizados no SUS.

⁸ Lei 12.401 de 28 de abril de 2011:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. § 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível."

⁹ Lei 12.401 de 28 de abril de 2011:

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

“Nas buscas realizadas para levantamento das evidências científicas, foi selecionada uma meta-análise comparando a ciclesonida com **placebo** (na maioria dos estudos com no máximo 12 semanas de seguimento), em que se mostrou eficaz e segura no tratamento da asma em curto prazo.

Quatro ensaios clínicos randomizados publicados posteriormente a essas meta-análises comparando a ciclesonida com outros corticoesteróides não demonstrou diferenças significativas na eficácia e efeitos adversos.

A ciclesonida apresenta maior custo e não demonstra benefício clinicamente significativo em termos de eficácia e de redução de eventos adversos.

A CITEC, após discussão, deliberou por unanimidade pela recomendação de não incorporação do medicamento ciclesonida inalatória para o tratamento da asma.”

6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Aproximadamente 5% dos pacientes tiveram reações adversas em testes clínicos com ciclesonida ministrada em doses de 40 a 1280 mcg ao dia. Na maioria dos casos, tais reações foram leves e não exigiram a descontinuação do tratamento.

Os efeitos foram: náusea, vômitos, gosto ruim, reações locais, secura no local de administração, infecções orais por fungos, cefaleia, disfonia, tosse após inalação, rash, eczema e broncospasmo paradoxal.

Este medicamento não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula, também não sendo recomendado para o uso em crianças com idade abaixo de 4 anos.

7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

O SUS oferece os medicamentos **dipropionato de beclometasona, fosfato sódico de prednisolona, prednisona, hidrocortisona, budesonida (corticoides); brometo de ipratrópio; sulfato de salbutamol (broncodilatador agonista beta2), o insumo cloreto de sódio solução nasal 0,9%, e o fitoterápico guaco (*Mikania glomerata*)** por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

Para **Asma (CID10: J45.0, J45.1, J45.8)**, o SUS oferece tratamento medicamentoso por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença **Asma** está regulamentado por meio da **PORTARIA Nº 1.317, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade.¹⁰

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

Aos Municípios cabe financiar, conjuntamente com a União e Estados, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Os medicamentos disponibilizados são: **budesonida** (corticoides), **fenoterol**, **formoterol** (agonista beta2), a associação de **formoterol + budesonida**, e **salmeterol** que pertencem ao Grupo 2 cujo financiamento, aquisição e dispensação destes medicamentos à população é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde – SES.

¹⁰ Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_asma_2013.pdf>. Acesso em 28/11/2013.