

Contribuições da Consulta Pública do propionato de fluticasona para tratamento da asma- CONITEC - 2013

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
13/03/2013	Outro	experiencia profissional	-
20/03/2013	Instituição de saúde / hospital	Eficácia maior no tratamento da asma.	-
22/03/2013	Outro	POR SER UMA DROGA MAIS MODERNA, MAIS SEGURA EM CRIANÇAS, INTERFERINDO MENOS NO CRESCIMENTO.	-
24/03/2013	Outro	Agir como medicação preventiva no controle da asma	-
24/03/2013	Empresa	A Fluticasona é uma medicação segura para a faixa etária pediátrica e em doses baixas não leva a alteração da velocidade de crescimento	Clique aqui

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		A Fluticasoana apresenta um custo/benefício melhor quando comparada ao Montelukaste para o tratamento da asma na faixa etária pediátrica	Clique aqui
25/03/2013	Secretaria Municipal de Saúde	Alguns pacientes com asma moderada / grave necessitam de corticoide inalatório mais potente para controle dos sintomas.	-
25/03/2013	Instituição de ensino	O propionato de fluticasona tem sido um fármaco amplamente estudado no tratamento de asma na última década. Suas principais vantagens descritas tem sido a elevada potência farmacológica, com reduzida biodisponibilidade oral, resultando em potencial eficácia e maior segurança para os pacientes, particularmente na faixa etária pediátrica. Além disso, em bula, é o único fármaco autorizado para ser usado em crianças maiores de 1 ano. Desta forma, fica aqui minha contribuição para que este medicamento seja incluído no armamentário farmacológico do SUS para o manejo da asma, doença que acomete quase 20% dos escolares no Brasil, e problema que acomete quase 40% das crianças nos primeiros 3 anos de vida.	Clique aqui
25/03/2013	Instituição de ensino	Para os profissionais que exercem pediatria, alergia ou pneumologia pediátrica (meu caso), é muito restrita a gama de corticóides inalatórios (medicamentos de primeira linha para o tratamento da asma persistente) disponíveis no mercado brasileiro que tenham o HFA em partículas finas como propelente. A formulação de propionato de fluticasona contendo 50 mcg certamente preencherá esta lacuna. Este medicamento está recomendado na versão dos Cadernos de Atenção Básica-Doenças Respiratórias Crônicas editado pelo Ministério da Saúde e continua ocupando lugar de destaque como bem comprova o último consenso internacional de asma em pediatria (artigo anexo)	Clique aqui
25/03/2013	Instituição de saúde / hospital	O corticoide inalatório é o principal tratamento para asma bronquica e a fluticasona é o em aprovado em bula pela Anvisa para as menores faixas etárias.	Clique aqui

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
26/03/2013	Empresa	<p>Rio de Janeiro, 26 de março de 2013.À Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC) no SUS.Prezados,Em resposta a Consulta Pública vigente número 10/2013 da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que trata da solicitação de incorporação do propionato de fluticasona para o tratamento da asma no Sistema Único de Saúde (SUS), a GLAXOSMITHKLINE Brasil Ltda vem por meio desta participar da referida Consulta pública na forma de proponente da incorporação medicamento Flixotide® (propionato de fluticasona).A proposta de incorporação no SUS do medicamento Flixotide® (propionato de fluticasona) abrange diversos aspectos clínicos e socioeconômicos importantes, onde a disponibilização de um terceiro corticoide inalatório no arsenal terapêutico de tratamento da asma no SUS (atualmente são disponibilizados a beclometasona e a budesonida) oferece vários benefícios, dentre eles:1. Competitividade e simetria no mercado de preços de corticoides inalatórios, com redução no impacto orçamentário do SUS.• Conforme apresentado nas Tabelas 10 a 13 do Relatório Técnico para a incorporação do medicamento Flixotide® (fluticasona) no SUS, os custos diários de tratamento com corticoide inalatórios variam de: - R\$ 0,47 a R\$ 1,90 para beclometasona, - R\$ 1,15 a R\$ 2,30 para budesonida, e- R\$ 0,57 a R\$ 1,44 para fluticasona.• Uma recomendação de incorporar do medicamento Flixotide® (fluticasona) no SUS incrementaria a competitividade do mercado de corticoide inalatórios, reduzindo ainda mais os custos de tratamento acima descritos, gerando impacto positivo nas contas públicas das esferas Federal, Estadual e Municipal.• Em simetria com o racional descrito acima, está a recente visão do Ministério da Saúde quanto a disponibilidade de novos produtos no mercado de medicamentos em geral, onde quanto maior a presença de marcas, maior será a redução do preço dos medicamentos pela competitividade. Assim sendo, essa iniciativa deve facilitar a distribuição de medicamentos gratuitamente para a população pelo governo.[Valor Econômico, 2013]2. Mais uma opção clínica eficaz e segura na escolha de agentes no tratamento de asma.• Fluticasona gera maior Volume Expiratório Forçado em 1 segundo (VEF1), Pico de Fluxo Expiratório (PFE) matinal e vespertino quando utilizada em metade das doses diárias de beclometasona ou budesonida.[Adams et al., 2010]• Estas diferenças são possivelmente um reflexo da maior potência relativa da fluticasona observada em ensaios laboratoriais de atividade antiinflamatórias.[Adams et al., 2010]3. Combinação terapêutica com o broncodilatador de longa duração de salmeterol disponibilizado no SUS.• Na asma parcialmente controlada ou não controlada, recomenda-se o uso combinado de corticoide inalatório associado a um broncodilatador de longa duração.[Bateman et al., 2008]4. Alternativa na carência de disponibilidade de produtos com dificuldades logísticas e/ou regulatórias.• O medicamento Flixotide® (fluticasona) está disponível também na apresentação aerossol spray e em total conformidade com a RDC 88/2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que restringe a fabricação de produtos que utilizam gases propelentes do tipo clorofluorcarbonos (CFC).• Atualmente, ambos os corticoides inalatórios disponíveis no SUS, beclometasona e budesonida, possuem apresentações em não conformidade com a RDC 88/2008 da ANVISA, levando assim a um desabastecimento desses produtos para compra pública e, por conseguinte, indisponibilidade de tratamento a alguns grupos de pacientes no SUS.Portanto, é válido reafirmar que a introdução de Flixotide® (fluticasona) no valor proposto para incorporação,</p>	<p>Clique aqui</p>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>colocaria à disposição do paciente uma opção terapêutica com eficácia e segurança comprovadas, doses menores para tratamento em relação aos corticoides inalatórios hoje disponíveis, trazendo um benefício para a faixa etária de até 5 anos portadora de asma parcialmente ou não controlada, com um dispositivo a mais de uso e com redução nos custos de tratamento da doença. Finalmente, a GLAXOSMITHKLINE Brasil Ltda agradece a oportunidade de contribuir para a discussão sobre a incorporação de novas tecnologias no SUS. Em seguida, mantém-se a inteira disposição da CONITEC para quaisquer esclarecimentos das questões relativas às conclusões delineadas no Relatório CONITEC 66 de fevereiro de 2013. Abaixo foi respondido ponto-a-ponto todos os argumentos levantados sobre as análises de custo-minimização e impacto orçamentário apresentadas pela GLAXOSMITHKLINE Brasil Ltda em seu Relatório Técnico para pleito de incorporação de Flixotide® (propionato de fluticasona) no Sistema Único de Saúde. QUESTÕES:1. “Logo, toda a análise de custo-minimização apresentada está inadequada tanto no que fundamenta a sua utilização (não existência de diferença na efetividade entre os fármacos a serem comparados) quanto nos dados que alimentam o modelo”.As recomendações da Sociedade Internacional de Farmacoeconomia e Pesquisa de Desfechos (ISPOR), estabelecem que as análises de custo-minimização devem contemplar em seu conteúdo de parâmetros econômicos (i.e., dados que alimentam o modelo), todos aqueles que diretamente influenciam o custo global de tratamento de uma doença em questão. Similarmente, sobre as análises de custo-minimização, as Diretrizes Metodológicas de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde,[Ministério da Saúde, 2009] citam:• “A decisão de se realizar um estudo de custo-minimização deve ser feita apenas quando houver evidência clínica de que uma intervenção e suas alternativas têm a mesma eficácia”.[Ministério da Saúde, 2009]• “Além dos efeitos do tratamento, as alternativas podem apresentar efetividades distintas dependendo de fatores como aderência, conveniência de uso, conhecimento da tecnologia, etc. Essas diferenças não impedem que se usem estudos de custo-minimização”.[Ministério da Saúde, 2009]• “Análises de custo-minimização devem ser compreendidas como um tipo particular de estudo de custo-efetividade em que as consequências demonstraram ser equivalentes e, portanto, apenas os custos são comparados”.[Ministério da Saúde, 2009]As análises de custo-efetividade também possuem o mesmo critério de seleção de parâmetros econômicos, porém utilizam, necessariamente, de um segundo parâmetro de escolha como denominador de um processo decisório, que comumente conhecemos como razão de custo-efetividade incremental (RCEI). Entretanto, os mesmos não foram incluídos como denominadores na presente análise porque não existe evidência na diferenciação clínica entre os agentes investigados, mesmo em estudos clínicos do tipo head-to-head.[Ferguson et al., 1999; Gustafsson et al., 1993]No caso da presente análise de custo-minimização de tratamentos com corticoide inalatórios no gerenciamento da asma, os casos de exacerbações da doença são fatores diretamente vinculados ao custo global da doença e, por isso, foram selecionados para fazer parte da análise. Porém, se considerarmos uma simplificação da análise de custo-minimização por excluir os casos de exacerbação da doença, teremos somente uma análise de custo de tratamentos com os corticoides inalatórios avaliados, onde conforme descrito no Relatório CONITEC 66, os custos de tratamento</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>são os seguintes: “No que concerne aos custos, se considerarmos que a potência da fluticasona é duas vezes superior àquela da budesonida e da beclometasona para a obtenção da mesma efetividade clínica, os custos diários da sua utilização, segundo os preços apresentados pelo demandante, seriam, para adultos, inferiores aos das outras duas medicações na apresentação “pó inalatório” e inferior a budesonida na apresentação spray, porém, superior ao da beclometasona nesta última apresentação. Para as crianças, o custo diário da utilização da fluticasona spray foi igual aquele da budesonida e inferior ao da beclometasona.” Portanto, independente da perspectiva analítica ou metodológica, seja ela uma simples análise de custo de tratamento ou análise de custo-minimização, o uso do medicamento Flixotide® (propionato de fluticasona) a partir do preço proposto para incorporação, resulta em redução no custo de tratamento e/ou da doença, assim como redução no impacto orçamentário do SUS.2. “No que se refere à análise do impacto orçamentário, vale ressaltar que existe também algumas limitações na metodologia apresentada pelo demandante. Na Tabela 28 desta análise, retirada do dossiê de solicitação de incorporação, por exemplo, não se explica de onde vieram os preços da budesonida e da beclometasona utilizados”. O Relatório Técnico apresentado para solicitação de incorporação do produto Flixotide® (propionato de fluticasona) claramente descreve na Seção V, Análise de Impacto Orçamentário, Custo de Tratamento a seguinte frase: “Os valores de custo de tratamento diário utilizado nos cálculos foram reportados no Item IV, Quantificação e Custeio de Recursos. Foi utilizado o custo médio diário de todas as apresentações e dosagens dos produtos comparados”.3. “Possivelmente foi utilizada uma média entre os preços das medicações da forma aerossol para adulto e crianças e da forma pó inalatório para adulto (ver valores apresentados nas Tabela 10 a Tabela 13), no entanto, esta média não leva em consideração o fato de que alguma das apresentações pode ser utilizada mais frequentemente, como, por exemplo, a forma em aerossol da beclometasona, o que diminuiria o custo médio da utilização desta medicação e, portanto, poderia modificar os resultados do impacto orçamentário”. Conforme descrito na questão #2 acima, para a análise de impacto orçamentário foi utilizado o custo médio diário de todas as apresentações e dosagens dos produtos comparados. Se considerarmos a hipótese de maior uso da formulação menos custosa de beclometasona (i.e., aerossol spray em adultos a R\$ 0,47/dia) dentre as disponíveis para os cálculos, o peso desta teria que ser superior a 85% em relação as demais para que modificasse os resultados da análise de impacto orçamentário, tornando o custo médio ponderado a R\$ 0,66/dia. Entretanto, sabe-se que o mercado de corticoides inalatórios é predominantemente composto pelas formulações contendo cápsulas de pó inalatório, portanto sendo inválida a hipótese acima postulada. 4. “Além disso, no que diz respeito à fluticasona, o demandante também utilizou uma média aritmética dos 4 custos diários apresentados (ver valores da fluticasona apresentados nas Tabela 10 a Tabela 13), independente da medicação poder ser utilizada mais em crianças do que adultos, ou vice versa”. Conforme descrito nas Tabelas 10 a 13 do Relatório Técnico apresentado para solicitação de incorporação de Flixotide® (propionato de fluticasona), onde foram comparados os custos diários de tratamentos com os corticoides inalatórios em questão, todos os cenários de uso de Flixotide® (propionato de fluticasona) demonstram redução de custos ao SUS, exceto na comparação frente a beclometasona na apresentação</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>aerossol spray em uso adulto. Em concordância com o exposto na questão #3 acima, a participação no mercado da formulação aerossol spray é inferior as demais contendo cápsulas de pó inalatório. Portanto, cenários de impacto orçamentário envolvendo médias ponderadas de acordo com formas de apresentações e/ou tipos de indicações pediátricas ou em adultos são favoráveis a Flixotide® (propionato de fluticasona).5. “Outro ponto relevante, é que quando calculou-se a dose pediátrica da fluticasona em comparação à budesonida foi utilizada posologia de 400 microgramas dia (Tabela 11), no entanto, quando comparou-se à beclometasona, foram calculados os custos da posologia de 200 microgramas (Tabela 13). Isto pode afetar o impacto orçamentário, uma vez que no cálculo do custo diário da beclometasona e da budesonida o preço da posologia pediátrica (menor que para o adulto) foi responsável por 1/3 do preço total, enquanto que na fluticasona o peso do preço pediátrico foi de 2/4 (ou metade) do preço total, visto que o custo pediátrico entrou 2 vezes no cálculo da média aritmética. Nesta linha, vale referir também que não fica claro porque a posologia pediátrica da fluticasona é de 200 microgramas diários quando em comparação com a beclometasona e de 400 microgramas quando em comparação à budesonida (ver Tabela 11 e Tabela 13)”.O Relatório Técnico apresentado para solicitação de incorporação do produto Flixotide® (propionato de fluticasona) claramente descreve na Seção IV, Análise Econômica, Quantificação e Custeio de Recursos, que as doses pediátricas Flixotide® (propionato de fluticasona) proveram dos seguintes ensaios clínicos randomizados: a) Ferguson et al.,1999 (fluticasona versus budesonida) e b) Gustafsson et al., 1993 (fluticasona versus beclometasona).Entretanto, se considerarmos apenas a dose diária pediátrica de 400mcg de Flixotide® (propionato de fluticasona), o custo médio de tratamento seria de R\$ 1,34 entre todas as formulações e doses disponíveis. Este valor é ainda insuficiente para produzir um impacto orçamentário incremental ao já existente no SUS para o tratamento da asma.Além disso, Barnes et al., 1998 realizaram uma meta-análise para avaliar a eficácia e atividade sistêmica de propionato de fluticasona (PF) vs. dipropionato de beclometasona (BDP) e budesonida (BUD) em crianças com asma e confirmaram a razão de equipotência de 2:1 entre fluticasona vs. beclometasona e budesonida, sendo recomendado na metade da dose por diretrizes nacionais e internacionais. REFERÊNCIAS:Adams NP, Bestall JB, Malouf R, Lasserson TJ, Jones PW. Inhaled beclomethasone versus placebo for chronic asthma. Cochrane Database Syst Rev 2005;(1):CD002738.Barnes NC, Hallett C, Harris TAJ. Clinical experience with fluticasone propionate in asthma: a meta-analysis of efficacy and systemic activity compared with budesonide and beclomethasone dipropionate at half the microgram or less. Respir Med 1998;92:95-104.Bateman ED, Hurd SS, Barnes PJ, Bousquet J, Drazen JM, FitzGerald M, et al. Global strategy for asthma management and prevention: GINA executive summary. Eur Respir J 2008;31(1):143-78.Ferguson AC, Spier S, Manjra A, et al. Efficacy and safety of high-dose inhaled steroids in children with asthma: a comparison of fluticasone propionate with budesonide. J Pediatr 1999;134(4):422-7.Gustafsson P, Tsanakas J, Gold M, et al. Comparison of the efficacy and safety of inhaled fluticasone propionate 200 micrograms/day with inhaled beclomethasone dipropionate 400 micrograms/day in mild and moderate asthma. Arch Dis Child 1993;69(2):206-11.Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		Tecnologia. Diretrizes Metodológicas : estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Valor Econômico. Padilha anuncia redução no prazo para registro de medicamentos. Disponível em: http://www.valor.com.br/brasil/3059344/padilha-anuncia-reducao-do-prazo-para-registro-de-medicamentos [Acessado em 26 de março de 2013].	
26/03/2013	Empresa	outra opção no tratamento da asma em crianças, principalmente asma moderada / grave, que não responde a beclometasona.	-
26/03/2013	Empresa	Rio de Janeiro, 26 de março de 2013. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC) no SUS. Prezados, Em resposta a Consulta Pública vigente número 11/2013 da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que trata da solicitação de incorporação do propionato de fluticasona para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) no Sistema Único de Saúde (SUS), a GLAXOSMITHKLINE Brasil Ltda vem por meio desta, participar da referida Consulta pública na forma de proponente da incorporação medicamento Flixotide® (propionato de fluticasona). A proposta de incorporação no SUS do medicamento Flixotide® (propionato de fluticasona) abrange diversos aspectos clínicos e socioeconômicos importantes, onde a disponibilização de um terceiro corticoide inalatório no arsenal terapêutico de tratamento da DPOC no SUS (atualmente são disponibilizados a beclometasona e a budesonida) oferece vários benefícios, dentre eles: 1. Competitividade e simetria no mercado de preços de corticoides inalatórios, com redução no impacto orçamentário do SUS. • Conforme apresentado na Tabela 13 do Relatório Técnico para a incorporação do medicamento Flixotide® (fluticasona) no SUS, os custos diários de tratamento com corticoide inalatórios variam de: - R\$ 0,47 a R\$ 1,90 para beclometasona, - R\$ 1,70 a R\$ 2,30 para budesonida, e- R\$ 1,44 para fluticasona. • Uma recomendação de incorporar do medicamento Flixotide® (fluticasona) no SUS incrementaria a competitividade do mercado de corticoide inalatórios, reduzindo ainda mais os custos de tratamento acima descritos, gerando impacto positivo nas contas públicas das esferas Federal, Estadual e Municipal. • Em simetria com o racional descrito acima, está a recente visão do Ministério da Saúde quanto a disponibilidade de novos produtos no mercado de medicamentos em geral, onde quanto maior a presença de marcas, maior será a redução do preço dos medicamentos pela competitividade. Assim sendo, essa iniciativa deve facilitar a distribuição de medicamentos gratuitamente para a população pelo governo. [Valor Econômico, 2013]2. Mais uma opção clínica eficaz e segura na escolha de agentes no tratamento de DPOC. • Vários estudos clínicos comprovaram o benefício do uso da fluticasona na redução de casos de	Clique aqui

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>exacerbações da DPOC.[Burge et al., 2000; Calverley et al., 2003; Calverley et al., 2007]3. Combinação terapêutica com o broncodilatador de longa duração de salmeterol disponibilizado no SUS. • Em pacientes com grau de DPOC grupos C e D, recomenda-se o uso combinado de corticoide inalatório associado a um broncodilatador de longa duração.[GOLD, 2011]4. Alternativa na carência de disponibilidade de produtos com dificuldades logísticas e/ou regulatórias. • O medicamento Flixotide® (fluticasona) está disponível também na apresentação aerossol spray e em total conformidade com a RDC 88/2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que restringe a fabricação de produtos que utilizam gases propelentes do tipo clorofluorcarbonos (CFC). • Atualmente, ambos os corticoides inalatórios disponíveis no SUS, beclometasona e budesonida, possuem apresentações em não conformidade com a RDC 88/2008 da ANVISA, levando assim a um desabastecimento desses produtos para compra pública e, por conseguinte, indisponibilidade de tratamento a alguns grupos de pacientes no SUS. Portanto, é válido reafirmar que a introdução de Flixotide® (fluticasona) no valor proposto para incorporação, colocaria à disposição do paciente uma opção terapêutica com eficácia e segurança comprovadas, doses menores para tratamento em relação aos corticoides inalatórios hoje disponíveis, com um dispositivo a mais de uso e com redução nos custos de tratamento da doença. Finalmente, a GLAXOSMITHKLINE Brasil Ltda agradece a oportunidade de contribuir para a discussão sobre a incorporação de novas tecnologias no SUS. Em seguida, mantêm-se a inteira disposição da CONITEC para quaisquer esclarecimentos das questões relativas às conclusões delineadas no Relatório CONITEC 65 de fevereiro de 2013. Abaixo foi respondido ponto-a-ponto todos os argumentos levantados sobre as análises de custo-minimização e impacto orçamentário apresentadas pela GLAXOSMITHKLINE Brasil Ltda em seu Relatório Técnico para pleito de incorporação de Flixotide® (propionato de fluticasona) no Sistema Único de Saúde. QUESTÕES:1. “No entanto, nas análises de custo apresentadas no dossiê de incorporação existem vários equívocos metodológicos, como o fato do demandante, apesar de exaustivamente ter referido no texto que as medicações têm efetividade semelhante, levar em consideração na análise as pequenas diferenças obtidas na frequência de episódio de exacerbação derivadas de estudos individuais, comparando as medicações com placebo e não entre si (ver Tabela 4, Figura 1 e Figura 2 desta análise). Tal postura, por si só, torna toda a análise de custo-minimização inadequada, visto que esta última parte da premissa de não diferença na efetividade clínica”. As recomendações da Sociedade Internacional de Farmacoeconomia e Pesquisa de Desfechos (ISPOR), estabelecem que as análises de custo-minimização devem contemplar em seu conteúdo de parâmetros econômicos (i.e., dados que alimentam o modelo), todos aqueles que diretamente influenciam o custo global de tratamento de uma doença em questão. Similarmente, sobre as análises de custo-minimização, as Diretrizes Metodológicas de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde,[Ministério da Saúde, 2009] citam: • “A decisão de se realizar um estudo de custo-minimização deve ser feita apenas quando houver evidência clínica de que uma intervenção e suas alternativas têm a mesma eficácia”. [Ministério da Saúde, 2009] • “Além dos efeitos do tratamento, as alternativas podem apresentar efetividades distintas dependendo de fatores como aderência, conveniência de uso, conhecimento da tecnologia, etc.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>Essas diferenças não impedem que se usem estudos de custo-minimização”.[Ministério da Saúde, 2009]• “Análises de custo-minimização devem ser compreendidas como um tipo particular de estudo de custo-efetividade em que as consequências demonstraram ser equivalentes e, portanto, apenas os custos são comparados”.[Ministério da Saúde, 2009]As análises de custo-efetividade também possuem o mesmo critério de seleção de parâmetros econômicos, porém utilizam, necessariamente, de um segundo parâmetro de escolha como denominador de um processo decisório, ao que comumente conhecemos como razão de custo-efetividade incremental (RCEI). Entretanto, os mesmos não foram incluídos como denominadores na presente análise porque não existe evidência na diferenciação clínica entre os agentes investigados.[Calverley et al., 2003; Jones et al., 2003; Weir et al., 1999]No caso da presente análise de custo-minimização de tratamentos com corticoide inalatórios no gerenciamento da DPOC, os casos de exacerbações da doença são fatores diretamente vinculados ao custo global da doença e, por isso, foram selecionados para fazer parte da análise. Porém, se considerarmos uma simplificação da análise de custo-minimização por excluir os casos de exacerbação da doença, teremos somente uma análise de custo de tratamentos com os corticoides inalatórios avaliados, onde conforme descrito no Relatório CONITEC 65, os custos de tratamento são os seguintes:“No que concerne aos custos, se considerarmos que a potência da fluticasona é duas vezes superior àquela da budesonida e da beclometasona para a obtenção da mesma efetividade clínica, os custos diários da sua utilização, segundo os preços apresentados pelo demandante, seriam inferiores aos das outras duas medicações na apresentação “pó inalatório” e inferior a budesonida na apresentação spray, porém, superior ao da beclometasona nesta última apresentação.”Portanto, independente da perspectiva analítica ou metodológica, seja ela uma simples análise de custo de tratamento ou análise de custo-minimização, o uso do medicamento Flixotide® (propionato de fluticasona) a partir do preço proposto para incorporação, resulta em redução no custo de tratamento e/ou da doença, assim como redução no impacto orçamentário do SUS.2. “No que se refere à análise do impacto orçamentário, vale ressaltar que existe também algumas limitações na metodologia apresentada pelo demandante. Na Tabela 28 desta análise, retirada do dossiê de solicitação de incorporação, por exemplo, não se explica de onde vieram os preços da budesonida e da beclometasona utilizados”.O Relatório Técnico apresentado para solicitação de incorporação do produto Flixotide® (propionato de fluticasona) claramente descreve na Seção V, Análise de Impacto Orçamentário, Custo de Tratamento a seguinte frase:“Os valores de custo de tratamento diário utilizado nos cálculos foram reportados no Item IV, Quantificação e Custeio de Recursos. Foi utilizado o custo médio diário de todas as apresentações e dosagens dos produtos comparados”.3. “Possivelmente foi utilizada uma média entre os preços da forma aerosol e pó das medicações (ver valores apresentados na Tabela 7), no entanto, esta média não leva em consideração o fato de que alguma das apresentações pode ser utilizada mais frequentemente, como, por exemplo, a forma em aerosol da beclometasona, o que diminuiria o custo médio da utilização desta medicação e, portanto, poderia modificar os resultados do impacto orçamentário”.Conforme descrito na questão #2 acima, para a análise de impacto orçamentário foi utilizado o custo médio diário de todas as apresentações e dosagens dos produtos</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>comparados. Se considerarmos a hipótese de maior uso da formulação menos custosa de beclometasona (i.e., aerossol spray em adultos a R\$ 0,47/dia) dentre as disponíveis para os cálculos, o peso desta teria que ser superior a 71% em relação as demais para que modificasse os resultados da análise de impacto orçamentário, tornando o custo médio ponderado a R\$ 0,88/dia. Entretanto, sabe-se que o mercado de corticoides inalatórios é predominantemente composto pelas formulações contendo cápsulas de pó inalatório, portanto sendo inválida a hipótese acima postulada.</p> <p>REFERÊNCIAS: Burge PS, Calverley PM, Jones PW, Spencer S, Anderson JA, Maslen TK. Randomised, double blind, placebo controlled study of fluticasone propionate in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease: the ISOLDE trial. <i>BMJ</i> 2000;13;320(7245):1297-303. Calverley P, Pauwels R, Vestbo J, Jones P, Pride N, Gulsvik A, et al. Combined salmeterol and fluticasone in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease: a randomised controlled trial. <i>Lancet</i> 2003;361(9356):449-56. Calverley PM, Boonsawat W, Cseke Z, Zhong N, Peterson S, Olsson H. Maintenance therapy with budesonide and formoterol in chronic obstructive pulmonary disease. <i>Eur Respir J</i> 2003;22(6):912-9. Calverley PM, Anderson JA, Celli B, Ferguson GT, Jenkins C, Jones PW, et al. Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease. <i>N Engl J Med</i> 2007;356(8):775-89. GOLD. Global Strategy for The Diagnosis, Management, And Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Revised 2011). Washington: Global Initiative for Chronic Obstrutive Lung Disease; 2011. Jones PW, Willits LR, Burge PS, Calverley PM. Disease severity and the effect of fluticasone propionate on chronic obstructive pulmonary disease exacerbations. <i>Eur Respir J</i> 2003;21(1):68-73. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas : estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Valor Econômico. Padilha anuncia redução no prazo para registro de medicamentos. Disponível em: http://www.valor.com.br/brasil/3059344/padilha-anuncia-reducao-do-prazo-para-registro-de-medicamentos [Acessado em 26 de março de 2013]. Weir DC, Bale GA, Bright P, Sherwood BP. A double-blind placebo-controlled study of the effect of inhaled beclomethasone dipropionate for 2 years in patients with nonasthmatic chronic obstructive pulmonary disease. <i>Clin Exp Allergy</i> 1999;29(Suppl 2):125-8.</p>	
26/03/2013	Instituição de ensino	Pacientes com asma persistente, em alguns casos não se adaptam a Budesonida como anti-inflamatório. Na pediatria temos melhor resposta com a Fluticasona na clinica particular e teremos possibilidade de ter alternativa terapêutica de melhor eficiencia.	-