

**Contribuições da Consulta Pública do do propionato de fluticasona para tratamento
da doença pulmonar obstrutiva crônica- CONITEC - 2013**

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
24/03/2013	Outro	Medicamento com alta eficácia e custo acessível e baixo efeito colateral	-
26/03/2013	Instituição de ensino	A opção da Fluticasona, sobretudo nos pacientes classe C e D são de extrema importância para o controle dos pacientes, pois os mesmos fazem exacerbações infecciosas muito frequente, sobretudo em nossa região, e os usuários regulares da Fluticasona em dose adequada recorrem menos de crises.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
26/03/2013	Empresa	<p>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. 2. 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; R\$ 1,44 para fluticasona. 3. 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. 4. 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]. 5. Mais uma opção clínica eficaz e segura na escolha de agentes no tratamento de DPOC. 6. Vários estudos clínicos comprovaram o benefício do uso da fluticasona na redução de casos de exacerbações da DPOC. [Burge et al., 2000; Calverley et al., 2003; Calverley et al., 2007]. 7. Combinação terapêutica com o broncodilatador de longa duração de salmeterol disponibilizado no SUS. 8. 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]. 9. Alternativa na carência de disponibilidade de produtos com dificuldades logísticas e/ou regulatórias. 10. 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). 11. 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</p>	<p>Clique aqui</p>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>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. 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</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>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 comparados. Se considerarmos a hipótese de maior uso da formulação menos custosa de beclometasona (i.e., aerosol 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. 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>	