

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Spray de formoterol e budesonida para o tratamento da asma - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
21/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A incorporação traria benefícios a população asmática, prevalente em nosso meio, evitando internações e a procura por serviços de emergências, reduzindo o número e internações e complicações da doença 2ª - Não 3ª - Reduzindo as complicações da asma, reduziria o gasto público com tratamento dessas e com internações hospitalares 4ª - o mesmo comentário acima 5ª - Não
21/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. O USO DE AGONISTAS BETA NÃO DEVE SER CONTÍNUO, JÁ QUE LEVA A TOLERÂNCIA. AO CONTRÁRIO DO USO DO CORTICOIDE 2ª - Não 3ª - MEDICAMENTO DE VALOR ELEVADO QUANDO COMPARADO A OUTRAS FORMULAÇÕES EM QUE NÃO HÁ COMBINAÇÃO DE MEDICAMENTOS 4ª - Não 5ª - Não
22/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Muitos pacientes, mesmo adultos, não conseguem ter técnica adequada de uso da medicação em pó inalatório. A medicação em spray contribuiria para melhor técnica de uso e, portanto, para melhor controle da asma, evitando exacerbações e visitas a serviços médicos de pronto atendimento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/02/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A formulação spray é melhor para pacientes com fluxo inspiratório baixo, permite uso em idosos com auxílio de aerocâmara com maior eficiência. 2ª - Não 3ª - O custo é semelhante á formulação em pó. 4ª - Não 5ª - Não.
25/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/02/2021	Paciente	1ª - Discordo. Eu faço uso desse tipo de medicamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/02/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Eu uso estas substâncias a mais de 9 anos</p> <p>2ª - Minha asma melhorou muito, quase não tenho crise e eu vivia nos hospitais antes dela.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tem pacientes com problemas cognitivos associados que não se adaptam à técnica de uso dos dispositivos de pó seco disponíveis na farmácia de alto custo.</p> <p>2ª - O tamanho da partícula de dispositivos spray muitas vezes são menores que a do dispositivo com medicamento em pó inalável, permitindo uma ação mais distal, atingindo vias aéreas menores. Beneficiando pacientes que tem comprometimento de vias aéreas menores.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - A disponibilidade de diferentes medicamentos e com dispositivos diferentes ajudam a atender melhor os diferentes tipos de pacientes, lembrando que a asma é uma doença complexa com diferentes abordagens.</p>
26/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Muitos pacientes necessitam da medicação para controle e estabilidade clínica.</p> <p>2ª - GINA recomenda como primeira escolha de tratamento</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
26/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Seria muito bom para a aderência do tratamento da asma na população</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Acessível para toda população</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O tratamento com spray pode ser realizado por pacientes que não conseguem fazer a aspiração do pó, usando Espaçador e máscara se necessário.</p> <p>2ª - Evidências clínicas demonstram que os pacientes com asma tem melhor desfecho se tiverem mais opções de tratamento aos quais possam se adaptar.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. não vejo necessidade</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É mais uma opção pois pacientes idoso e crianças não possuem coordenação suficiente para utilizar o dispositivo em pó seco</p> <p>2ª - A minha experiência clínica e de outros colegas</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Acho que não há impacto econômico significativo em comparação aos outros já fornecidos</p> <p>5ª - Não</p>
26/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O uso em spray facilita a adesão em pacientes idosos e crianças pequenas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existe público que se beneficia da apresentação spray.</p> <p>2ª - A eficácia de ambos é equivalente,mas alguns pacientes precisam de força inspiratória específica</p> <p>3ª - Acredito que a apresentação economica também seja equivalente se considerarmos a aderencia ao tratamento</p> <p>4ª - Custo benefício interessante.</p> <p>5ª - As duas apresentações deveriam ser consideradas.</p>
27/02/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Bom para tratamento asma grave</p> <p>2ª - Boa melhora</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Nao tenho condicao de comprar</p> <p>5ª - Não</p>
27/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. E muito importante a inclusão dessa medicação para pacientes pediátricos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. importante apresentação para controle da asma. Pacientes tem melhor resultado e aderencia ao tratamento em spray</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/02/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/02/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Muitos pacientes apresentam dificuldade para a inalação do medicamento na forma sólida (pó) 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Falta de possibilidades para os pacientes que necessitam de combinação de LABA com corticoide inalatório 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Há trabalhos demonstrando a eficácia e segurança no uso desta associação para crianças 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Referências: PCDT de Asma (2013). https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-asma-livro-2013.pdf Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – 2020. Pizzichini M et al. J Bras Pneumol. 2020;46(1):e20190307 (https://dx.doi.org/10.1590/1806-3713/e20190307) GINA 2020 – Global Initiative for Asthma (https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/06/GINA-2020-report_20_06_04-1-wms.pdf) Papi A, Corradi M, Pigeon-Francisco C et al. Beclometasone-formoterol as maintenance and reliever treatment in patients with asthma: a double-blind, randomised controlled trial. Lancet Respir Med. 2013; 1(1):23-31. Papi A, Canonica GW, Maestrelli P, Paggiaro P et al. Rescue use of beclomethasone and albuterol in a single inhaler for mild asthma. N Engl J Med 2007; 356 (20): 2040-2052. É importante considerar todas as terapias para o tratamento da asma, vide a publicação da Sociedade Brasileira: Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – 2020. Pizzichini M et al. J Bras Pneumol. 2020;46(1):e20190307 (https://dx.doi.org/10.1590/1806-3713/e20190307).</p> <p>2ª - "Há falta de dispositivo aerossol (spray) para pacientes graves com VEF1 < 60% e/ou pico de fluxo inspiratório insuficiente para uso de dispositivos de pó (vide PCDT 2013 de asma) Temos pacientes que precisam fazer uso de espaçadores, por isso o uso de aerossol (spray) como alternativa para dispositivo DE PÓ SECO, é importante nesses pacientes com dificuldade. No PCDT de 2013, B2 longa e CI estão incluídos em monoterapias (dois dispositivos), porém o B2 longa spray monoterapia, não está sendo mais comercializado, impossibilitando a combinação spray de B2 longa + CI em spray As Recomendações Brasileiras do Manejo da Asma (SBPT 2020) e GINA 2020 contemplam a dupla terapia fixa (CI/SABA) em um único dispositivo aerossol, SABA (broncodilatador de curta ação) + CI (corticosteroide inalatório), não sendo recomendando o uso isolado de SABA (B2 curta) e sim associado a um CI (Corticoide inalatório). Referências: PCDT de Asma (2013). https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-asma-livro-2013.pdf Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – 2020. Pizzichini M et al. J Bras Pneumol. 2020;46(1):e20190307 (https://dx.doi.org/10.1590/1806-3713/e20190307) GINA 2020 – Global Initiative for Asthma (https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/06/GINA-2020-report_20_06_04-1-wms.pdf) Papi A, Corradi M, Pigeon-Francisco C et al. Beclometasone-formoterol as maintenance and reliever treatment in patients with asthma: a double-blind, randomised controlled trial. Lancet Respir Med. 2013; 1(1):23-31. Papi A, Canonica GW, Maestrelli P, Paggiaro P et al. Rescue use of beclomethasone and albuterol in a single inhaler for mild asthma. N Engl J Med 2007; 356 (20): 2040-2052. "</p> <p>3ª - "No atual tratamento, o uso de princípios ativos isolados é claramente mais caro do que se tivéssemos os tratamentos em um único dispositivo. Não há necessidade de uma avaliação econômica, uma avaliação de custos já é suficiente para notar as diferenças de tratamento em termos de benefício econômico. Segue um exemplo abaixo: (preço médio encontrado do BPS) Formoterol + budesonida spray FUMARATO DE FORMOTEROL 12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 20 + DISP INAL + BUDESONIDA, APRESENTAÇÃO:AEROSSOL NASAL, CONCENTRAÇÃO:50MCG/DOSE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:FRASCO COM VÁLVULA DOSIFICADORA - 200 DOSES= R\$ 49,56 Inclusive existem alternativas de menor custo, vide</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>abaixo: BECLOMETASONA DIPROPIONATO, PRINCÍPIO ATIVO:ASSOCIADA COM SALBUTAMOL, DOSAGEM:50MCG + 100MCG /DOSE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:FRASCO DOSEADOR COM BOCAL AEROGADOR = 32,16 "</p> <p>4ª - Uma combinação fechada de dipropionato de beclometasona 50 mcg + salbutamol 100 mcg) terá um custo mensal por paciente mais barato do que uma combinação aberta.</p> <p>5ª - Teremos problemas de adesão ao tratamento: paciente irá continuar com 2 dispositivos, com problemas para utilização em caso de dificuldade de aspiração, sem contar o custo adicional dos medicamentos separados.</p>
01/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tratamento de asma no sus precisaria conter broncodilatador associado ao corticoide inalatorio</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Tratamento adequado menos internações</p> <p>4ª - O mesmo acima</p> <p>5ª - Não</p>
01/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A associação de corticoide inalatorio +broncodilatador de longa duracao melhora o quadro clínico, potencializando a ação antiinflamatória , evitando remodelamento das vias aéreas.</p> <p>2ª - Eu prescrevo aos meus pacientes com ótimo resultado.</p> <p>3ª - Fazendo uso do corticoide inalatorio + broncodilatador de longa duração, há melhora da inflamação, assim evita as duas ao pronto atendimento e internações, que oneram o serviços públicos de saúde.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Tenho 30 anos de formada, tratando asma há 28 anos, não há melhor medicação e associação para o tratamento da mesma.</p>
01/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma boa medicação, fácil adesão e ótima resposta terapêutica</p> <p>2ª - Diminui as crises de exacerbação da asma</p> <p>3ª - Diminui internamentos, diminuindo custo</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Essa associação é imensamente importante para salvar vidas! Uma parcela muito grande de crianças asmáticas graves não tem acesso nenhum a esses medicamentos devido a falta de condições financeiras. O não tratamento adequado da asma leva a piora da doença, internações com custo elevado para o governo. A melhor estratégia é o tratamento adequado e isso só vai acontecer com o acesso a esse tipo de medicamento.</p> <p>2ª - Atendo em ambulatório e 80% da demanda é de pacientes asmáticos. A grande maioria provenientes de famílias sem condições financeiras para comprar medicamentos para o controle da asma. Uma vez que não se controla a asma, o número de internações aumentará proporcionalmente. Esse medicamento, especificamente, controlará os asmáticos moderados e graves que são os mais suscetíveis a internações.</p> <p>3ª - Quanto mais controlada a asma, menos internações e menos gastos com o dinheiro público.</p> <p>4ª - O tratamento com essa medicação contribuirá para a diminuição do gasto público com pacientes asmáticos.</p> <p>5ª - Gostaria de salientar a importância do tratamento dos pacientes asmáticos. Esse medicamento evitará a evolução da doença, controlando a mesma. Com isso, o paciente não necessitará de internações.</p>
01/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Importante opção para tratamento e acesso mais amplo a população carente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A asma e uma doença de grande impacto sócio econômicos, as medicações anti-inflamatórias e broncodilatador de longa duração são a medicação padrão ouro no seu tratamento</p> <p>2ª - Minha experiência e bastante positiva e minha resposta clínica e considerável para manter a medicação como uma das melhores opções na asma</p> <p>3ª - Os pacientes em uso de corticoide inalatórios e broncodilatador de longa duração apresentam menor prevalência em internações e ausência no trabalho e escola isso impacta diretamente em perdas econômicas e sociais</p> <p>4ª - Menor número de internações, menor número de leitos ocupados , menor custo direto e indireto na saúde</p> <p>5ª - A manutenção e prevenção de doenças respirar como a asma e importantíssimo nesse momento de pandemia e será assim nas próximas eras , as políticas de saúde deverão contemplar este aspecto futuros</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/03/2021	Paciente	1ª - Discordo. Faço uso deste medicamento a 20 anos para o controle de asma grave 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Remédio eficaz para controle da doença 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Acho que reduziria a médio prazo a procura por atendimento médico 5ª - Não
02/03/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/03/2021	Paciente	1ª - Discordo. EU COMO USUARIA DO FORMOTEROL MAIS BUDESONIDA HA 15 ANOS,DISCORDO 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Alguns pacientes não se adaptam a apresentação do Formoterol e Budesonida em pó para inalação. Sendo dessa forma a apresentação em spray necessária e como uma alternativa a fórmula hoje disponibilizada</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pacientes idosos, crianças, com comprometimento cognitivo não conseguem realizar uso adequado do dispositivo inalatório em pó disponíveis, comprometendo a eficácia do tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Se paciente melhora clinicamente, o custo de internações e estadias em hospitais publicos reduz consideravelmente.</p> <p>5ª - Não</p>
02/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É mais um dispositivo inalatório para uso de idosos que não se adaptam aos dispositivos existentes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/03/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo. A ASMA É UMA DOENÇA PREVALENTE E ESTA MEDICAÇÃO ESTA PROPOSTA COM UM TRATAMENTO BENÉFICO PARA O SEU CONTROLE PELO GINA DESDE O STEP 1.+ 2ª - SIM. PACIENTES ASMÁTICOS CONTROLADOS DIFICILMENTE ENTRAM EM CRISES . 3ª - SIM, PACIENTES ASMÁTICOS CONTROLADAS DIFICILMENTE INTERNAM. 4ª - REDUÇÃO DE GASTOS COM INTERNAÇÃO 5ª - REDUÇÃO DE FALTAS NO TRABALHO
02/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicamento bom que vai ajudar muito no tratamento da asma 2ª - Já uso a um bom tempo com bons resultados 3ª - Distribuído pela rede pública vai ajudar muitos pacientes sem posse para comprar 4ª - Ajudará os pacientes sem condições financeiras de comprar 5ª - É um medicamento importante para o controle da asma.
03/03/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/03/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
03/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. As medicações atualmente disponíveis no programa nacional para o tratamento da asma só contemplam em medicação em spray os casos de asma leve com o uso de Beclometasona 200mcg HFA. Não temos disponível nenhuma opção para o tratamento das asma moderadas e graves em spray. O uso de spray é importante na faixa etária pediátrica e em pacientes que não toleram o uso de medicação em pó por efeitos adversos ou naqueles que não conseguem utilizar medicação em pó adequadamente, como nos casos de déficits cognitivos (demências, sequelas neurológicas etc) ou nos casos graves onde a capacidade inspiratória do paciente o torna incapaz de gerar fluxo inspiratório suficiente para aspirar adequadamente a medicação. Como médico pneumologista que atua no SUS como pneumologista sei da importância que teria o acréscimo das associações CI + LABA em spray. Como se trata de medicação para um nicho específico de paciente creio que deveria ser padronizado um formulário justificando o uso do spray quando necessário no lugar da medicação padrão em pó.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
03/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Uma parcela de pacientes é pouco coordenado e necessita de apresentação em spray ao invés de pó para ter bom aproveitamento da medicação. Além disso a apresentação permite boa modulação de doses</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - No mercado, a apresentação em spray é mais barata, qualquer que seja a dose total diária utilizada</p> <p>4ª - Ver acima</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A forma de administração em spray ajudaria crianças e idosa 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Paciente	1ª - Discordo. Sempre bom ter novos medicamentos disponíveis e acessíveis para população 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A asma é a doença crônica mais comum da infância, sendo que em faixas etárias pediátricas, o dispositivo mais adequadamente utilizado para o uso de medicações inalatórias é o spray dosimetrado. E esta combinação medicamentosa em questão é parte importante do arsenal de tratamento da asma. 2ª - A combinação beta-Agonista de longa ação + corticoide é a medicação de escolha para controle da asma em 3 das 5 etapas de tratamento da doença. 3ª - O controle da asma leva à diminuição dos atendimentos por agudização da doença em emergências e também, de internações, trazendo um impacto econômico positivo 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Paciente	1ª - Discordo. Tem pessoas que não conseguem utilizar como criança 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - O uso da medicação de manutenção é mais eficaz na crises, intercrises e menores internações hospitalares. 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. apresenta boa resposta terapeutica para os pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Paciente	1ª - Discordo. Os medicamentos indicados são eficazes e utilizados em outros remédios 2ª - Faço uso de ALENIA 12X400 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Imperiosa necessidade do acesso a medicação 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O medicamento é eficaz 2ª - Experiência clínica 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Experiência em consultório
03/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Para paciente idoso há a dificuldade de inalação , além do manuseio mais complicado da cápsula. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. O SUS tem por obrigação tratar aqueles que mais precisam. 2ª - Eu experimentei o remédio e me senti muito bem com a medicação. 3ª - Embora alguns laboratórios e organizações tenham desconto ainda assim a medicação é muito cara. 4ª - O valor da medicação na íntegra corresponde a 12% do salário mínimo 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Excelente medicamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
03/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Idosos e crianças apresentam dificuldade em usar a apresentação em cápsula e turbóhaler</p> <p>2ª - Recomendação presente no Guia</p> <p>3ª - Apresenta custos semelhantes as outras apresentações</p> <p>4ª - Pode trazer controle adequado para muitos pacientes, reduzindo o número de exacerbações e internações</p> <p>5ª - Pode ser utilizado com espaçador facilitando o uso em crianças, idosos e pacientes com baixo nível cognitivo</p>
03/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. É uma doença muito perigosa, ruim demais pra quem tem ela, só quem não consegue respirar bem sabe como é.</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Sim</p>
03/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A FORMA SPRAY É ÚTIL E FACIL DE USAR.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou totalmente favorável ao paciente ter a opção da combinação em spray pelo SUS.</p> <p>2ª - Falta de dispositivo aerossol (spray) para pacientes graves com VEF1 < 60% e/ou pico de fluxo inspiratório insuficiente para uso de dispositivos de pó (conforme descrito no PCDT 2013 de asma) Falta de Aerossol (spray) como alternativa para dispositivo DE PÓ SECO, em pacientes com dificuldade uso dos dispositivos em pó (praticidade) e/ou idosos, e que precisam de uso de espaçadores (aerocâmaras) – (conforme descrito no PCDT 2013 de asma) Falta de Dupla terapia fixa (CI+LABA) aerossol (spray) em um único dispositivo – na lista atual do PCDT 2013, broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação (LABA) e CI (corticoide inalatório) estão incluídos em monoterapias (dois dispositivos separados), porém a medicação LABA spray em monoterapia não é mais comercializada, impossibilitando a combinação associada em spray de LABA + CI Falta de Dupla terapia fixa (CI+SABA) em um único dispositivo aerossol (spray), SABA (broncodilatador de curta ação) + CI (corticosteroide inalatório), conforme contemplado nas Recomendações Brasileiras do Manejo da Asma (SBPT 2020) e GINA 2020, onde não recomendam mais o uso isolado de SABA (broncodilatadores de curta ação), mas sempre associado a um CI (Corticoide inalatório) em resposta aos sintomas da asma quando necessário.</p> <p>3ª - Melhor controle da asma = menor absenteísmo, menos faltas na escola e no trabalho</p> <p>4ª - Vide citado acima</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O uso desta associação é fundamental para o tratamento de manutenção da asma moderada-grave, sendo estratégia importante para atingir o controle da doença</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. De acordo com GINA2020 como tratamento de casos de asma nao controlada é NECESSARIO o uso desta classe de medicamentos e o paciente na maioria das vezes não tem como comprar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Evidências científicas comprovam a eficácia do tratamento com mínimo de efeitos colaterais tanto para uso contínuo como forma de tratamento da doença, quanto para resgate de crise em pacientes acima de 10 anos, diminuindo o número de medicamentos a usar bem como o custo</p> <p>2ª - Ótima resposta dos pacientes</p> <p>3ª - Ótimo custo-benéfico</p> <p>4ª - Quanto menos medicamentos usar, mais baixo o custo que impacta sobremaneira na manutenção do tratamento evitando remodelação da via aérea é melhor qualidade de vida.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicamento que serve tanto para tratamento de manutenções quanto resgate nas crises de asma 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/03/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Criança não usa formulação em pó. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou pneumologista há 30 anos e sei da necessidade prática do uso da associação LABA/CI no tratamento preventivo da asma brônquica , porém alguns pacientes respondem melhor com a apresentação em spray quando em comparação ao pó inalado. Seja pela praticidade , resposta clínica e aderência ao tratamento.</p> <p>2ª - Segundo o protocolo mundial p o manejo de asma , baseado no GINA é necessário o uso da associação do LABA/CI na asma brônquica. Todas as apresentações (spray ou pó inalado) e formulações (budesonida/ formoterol, beclometasona/ formoterol, fluticasona/ salmeterol) são importantes porque os pacientes têm diferentes manifestações clínicas à doença , e , da mesma maneira se torna necessário que o tratamento seja adequado ao caso . Idosos e crianças nem sempre conseguem inalar o pó e necessitam de ajuda . Neste caso o spray com espaçador é necessário , e , em diferentes associações conforme o caso.</p> <p>3ª - A asma é uma doença que qdo não está controlada com uso correto e regular do medicamento , o paciente apresenta crises de repetição que causam abstenções ao trabalho , escola . Também um grande número de internações hospitalares com custo público importante . Com frequência levando ao óbito em todas as faixas etárias.</p> <p>4ª - A asma quando tratada de maneira regular e com o medicamento adequado (princípio ativo e apresentação) proporciona qualidade de vida ao paciente , diminuindo consultas e internações hospitalares . Portanto , médicos e pacientes necessitam ter a possibilidade de troca de medicamento preventivo quando necessário.</p> <p>5ª - Penso que todas as formulações e apresentações existentes no mercado são importantes aliados p o controle da asma com eficácia comprovada . Bom custo -benefício do tratamento e retorno aos gastos públicos qdo comparados com custos de consultas(serviço público ou privado) e internações hospitalares.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. De acordo com o que foi apresentado nos estudos, houve semelhança nos resultados quanto a eficácia, sintomas e segurança no tratamento da asma. Assim sendo, como também foi considerado no relatório apresentado que pessoas idosas com maior dificuldade de inspiração poderiam ter dificuldades em aderir e administrar a forma farmacêutica disponível atualmente no SUS. Esse grupo específico (idosos) poderiam ser beneficiados da forma spray, que não exige grande esforço inspiratório se comparado ao pó seco e cápsulas de inalação. Portanto deveria ser disponibilizado a forma de spray da associação fumarato de formoterol/budesonida apenas a pacientes e grupos específicos, visto que deveriam esses pacientes passar por consulta farmacêutica que poderia avaliar quanto ao uso correto do dispositivo inicial (pó seco ou cápsulas) e se caso for necessário orientar o uso na forma spray, facilitando a essas pessoas o uso correto da medicação e adesão individualizada ao tratamento de saúde.</p> <p>2ª - Como paciente e portador de asma não vejo benefício na mudança de dispositivo para minha faixa etária e condição clínica (doença controlada). Algumas pessoas que tenham grandes dificuldades quanto ao uso do dispositivo de pó seco ou cápsulas, poderiam ser beneficiadas devido a facilidade e menor esforço para fazer uso do dispositivo spray. O medicamento na forma de pó, precisa de um esforço inicial para que chegue até os pulmões e seja absorvido, já o dispositivo spray tem facilidade no preparo, administração e não é preciso grande esforço inicial quando ele é inspirado.</p> <p>3ª - A diferença econômica por dose em cada dispositivo não é relevante para poder escolher a melhor forma de administração da medicação. Não deve ser levado em conta a diferença no preço por dose e dispositivo, visto que não acho que seja relevante a o preço associado a tecnologia do dispositivo.</p> <p>4ª - O impacto financeiro seria grande para o Sistema de saúde, porém deveria ser especificado e restrito o uso e entrega desse medicamento para pacientes com dificuldades de uso comprovadas que na sua maioria são idosos, que apresentam dificuldades em aderir ao tratamento por limitação de uso correto do dispositivo em pó seco. Assim, nem todos os pacientes asmáticos receberiam esse novo dispositivo, mas somente o público específico que necessita realmente para seu tratamento.</p> <p>5ª - A recomendação do Conitec não levou em conta a particularidade de cada caso e grupos específicos que fazem uso da medicação. O impacto financeiro foi o de maior peso para essa decisão, sendo que poderiam viabilizar o gasto econômico apenas para grupos específicos que se enquadrem nas limitações de uso. Poderiam haver economia na aquisição do medicamento e direcionar o quantitativo somente aos que fossem recomendados expressamente por limitação de uso de qualquer outro dispositivo.</p>

04/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
------------	-----------------------	--

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A disponibilidade de múltiplas apresentações de uma medicação é fundamental para a sociedade, visto as particularidades da técnica inalatória de cada dispositivo e a necessidade individual de cada paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Medicamento importante para o tratamento de pacientes com asma que não se adaptaram com os medicamentos disponíveis</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - O uso de spray melhora a aderência dos pacientes evitando assim as exacerbações da asma e internações</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Já temos grande experiência no uso regular de dispositivos em spray SABA LABA para crises de exacerbação e de manutenção</p> <p>2ª - Exames espirométricos com resultados satisfatórios para uso regular da medicação</p> <p>3ª - Como não há necessidade de outra medicação não há outros gastos</p> <p>4ª - Diminuição de despesas com resgate</p> <p>5ª - Uso mais fácil para pacientes idosos e crianças</p>
04/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Benefício supera em muito</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/03/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Nao entendo muito sobre esse assunto 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Excelente medicacao no controme da asma e DPCO 2ª - reduz as crises de dispneia e sibilancia, reduz remodekamento bronquico, facil ajuste de doses 3ª - melhor custo x beneficio, dispositivo de facil utilizacao 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/03/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Td remedio e bemvindo, ja que não existe a cura, tratar é o caminho. 2ª - Não utilizei esse medicamento, mesmo porque o Sus não proporciona açompanhamento co.o o que tem na Diabetes por exemplo 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Existem vários perfis de pacientes da asma que só conseguem utilizar a apresentação em spray é que vão se beneficiar do melhor manejo do dispositivo com a consequência de uma melhor eficácia no tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A budesonida é medicação indicada para tratamento da Asma e coadjuvante do formoterol nos casos graves</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicamento precisa ser incorporado pois há pacientes que não conseguem utilizar outra forma de dispositivo por gravidade da doença</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Fundamental esse tratamento para os pacientes com asma</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Por dificuldades técnicas pacientes só conseguem usar o spray</p> <p>3ª - Não há prejuízo financeiro</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Conforme evidências em literatura internacional e experiências de pratica clinica com pacientes asmaticos, observa-se melhora no seu estado com o uso da formulação visto que alguns desses pacientes mostram-se resostentes com as demais terapeuticas incorporadas no SUS. Alem disso a contribuicao economica para essa parcela de pacientes seria de grande relevancia devido ao valor desembolsado mensalmente por muitos para a manutencao do tratamento e melhoria da sua qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ajudaria muitos Pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/03/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Recomendações do uso da associação das drogas no manejo do controle da asma 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
05/03/2021	Paciente	1ª - Discordo. Essa medicação irá beneficiar diversos pacientes com asma, principalmente por se tratar da apresentação em spray 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Irá diminuir e muito as internações por asma em SP 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A experiência em pacientes com famílias bem aderidas ao tratamento foi favorável e sem efeitos indesejáveis 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Os pacientes do SUS não têm condições financeiras para adquirir esse medicamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Irá beneficiar adolescentes ou idosos com dificuldade de utilizar outros dispositivos mais complexos à nível de entendimento ao paciente e àqueles com dificuldade financeira 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pacientes asmáticos pediátricos não conseguem fazer uso de medicação em pó seco e também a apresentação destes do dormitório não contempla a faixa etária</p> <p>2ª - Sou alergista e faço ambulatório e consultorio especializado</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
05/03/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Não estou por dentro do assunto</p> <p>2ª - Sim, pois sou asmática. Quero muito um remédio de uso.continuo como uso,quasesem.efeito colateral. A maioria engorda. Devido a Pandemia, resolvi esquecer o peso e me tratar corretamente.</p> <p>3ª - Sim. Os remédios de PONTA parao tratamento desimAsma são muito caros</p> <p>4ª - Infelizmente estou desempregada</p> <p>5ª - Sim</p>
05/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. Tenho quadro leve se asma e faço o uso desta medicação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Faço uso de budesonida</p> <p>2ª - O uso de budesonida alivia tosse</p> <p>3ª - É um custo a mais todo mês</p> <p>4ª - O uso contínuo do medicamento eleva a conta na compra de medicamentos todo mês</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Recomenda-se a utilização de LABA+ICS spray, uma vez que nem todos pacientes asmáticos tem capacidade inspiratória para inalar adequadamente medicações em cápsula, o que prejudica o tratamento</p> <p>2ª - Pacientes com VEF1 reduzidos ou capacidades inspiratórias diminuídas são incapazes de utilizar a medicação atualmente disponível.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Essa medicação é muito importante no controle da asma persistente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não defendo medicamentos de alto custo. Esse tratamento é absolutamente acessível ao Estado.</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo porque é um instrumento terapêutico de muito valor para o controle da Asma</p> <p>2ª - Muito útil no controle da Asma moderada infantil</p> <p>3ª - Tem justo custo</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - O controle bem feito da Asma infere em menor índice de internações por exacerbações.Sendo ,portanto,econômica medida de saúde pública</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Essa associação é imprescindível .</p> <p>2ª - Diminui o índice de internacso</p> <p>3ª - Nso</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
06/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Estes dois medicamentos são aliados na manutenção do bem estar de pacientes com asma, gerando também uma alternativa aos tratamentos já incorporados nos protocolos e diretrizes da Asma.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Apresentação budesonide formoterol com evidências científicas robustas de eficácia comprovada no controle da asma</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A associação citada otimiza o controle da doença, reduz desfechos negativos relacionados a asma, aumenta a adesão ao programa de tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Reduzirá gastos com hospitalizações e visitas ao pronto socorro</p> <p>4ª - Idem</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O controle do paciente é melhor e economiza recursos pois diminui atendimentos de emergência.</p> <p>2ª - Também previne deterioração futura de função pulmonar.</p> <p>3ª - Diminui custos do sistema.</p> <p>4ª - Idem</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Está forma de apresentação é fundamental no tratamento da Asma em crianças e idosos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O fato que observamos na prática é melhor efetividades nos pacientes com certa restrição ao uso de outros dispositivos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É um produto particularmente útil para crianças e adolescentes</p> <p>2ª - Medicamentos com associação de beta 2 agonista e corticoide são necessários para asma em pediatria. A facilidade de administração de spray em crianças, é cada vez mais valorizado pelos consensos internacionais. A associação de salmeterol e fluticasona é uma das mais seguras e bem aceitas em pediatria.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Eu tenho asma e uso o medicamento alenia , mas é muito caro e nao consegui pegar pelo sus , as vezes tenho crises por nao ter dinheiro para comprar esse medicamento !</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Muitos pacientes asmáticos tem fluxo inspiratório baixo, e não conseguem inalar adequadamente o pó disponível nas cápsulas de inalação; além disso, o gás hidrofluoralcano, existente atualmente nos dispositivos em spray, é muito fisiológico, e atinge melhor as vias aéreas periféricas, muito acometida nos pacientes asmáticos graves</p> <p>2ª - A experiência clínica mostra que muitos pacientes que não se adaptam ao dispositivo em pó, por não conseguirem atingir fluxo inspiratório adequado, se beneficiam muito do inalador em aerosol dosimetrado, principalmente asmáticos com acometimento importante de pequena via aérea; além disso, as crianças se adaptam muito melhor ao dispositivo em spray</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não podemos dispor na rede pública de somente um tipo de dispositivo, pois os diferentes pacientes se adaptam de forma diferente e tem dificuldades diferentes relacionadas a cada tipo de inalador, portanto necessitamos de mais de um tipo de associação budesonida/formoterol para cada dificuldade relacionada a cada paciente</p>
06/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Excelente medicação e muito conhecida</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Foi muito bom para meu uso . Porém é muito caro</p> <p>3ª - Acho caro</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Esse forma de tratamento para asma é atualmente colocado nos primeiros passos para tratamento de asma. Médicos de família e clínicos têm plenas condições para indicar e acompanhar paciente com asma que necessitarem desses medicamentos. Isso torna o tratamento mais rápido e regular para o paciente, que não precisar ir a especialistas muitas vezes apenas para obter uma receita.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não precisando ir ao especialista, o paciente com asma pode ser tratado pelo clínico de seu bairro (valor intrínseco). Menos chance de exacerbações, se acompanhado mais regularmente no posto de saúde, promove mais economia por não gerar tantos gastos em emergências e/ou com hospitalizações.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Pode melhorar a qualidade de vida do paciente por não depender de vagas com especialistas e aumentar o vínculo com o clínico.</p>
07/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Esta medicação é responsiva na crise Asmática e não existe substituto no SUS</p> <p>2ª - Eiciente na Asma</p> <p>3ª - Menos falta no trabalho</p> <p>4ª - Economia para o usuário carente</p> <p>5ª - Não</p>
07/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/03/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. preciso usar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. SE EXISTEM OUTROS MEDICAMENTOS COM OS PRINCIPIOS ATIVOS, E ESTE MEDIVAMENTO EM SUA FORMULAÇÃO EM SPRAY AUMENTA O CUSTO, NÃO HÁ RAZÃO PARA A ADOÇÃO.</p> <p>2ª - NÃO</p> <p>3ª - SIM, O AUMENTO DO VALOR TOTAL É MUITO ALTO, COM ISSO O PUBLICO ALCANÇADO PODE DIMINUIR</p> <p>4ª - SIM, O AUMENTO DO VALOR TOTAL É MUITO ALTO, COM ISSO O PUBLICO ALCANÇADO PODE DIMINUIR, E O AUMENTO APRESENTDO PODE DIMINUIR A QUANTIDADE DE PRODUTO ADQUIRIDO</p> <p>5ª - NÃO</p>
07/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Sempre foi usada o spray pra crises do meu filho e foi o que ajudou</p> <p>2ª - Meu filho teve a primeira crise com 15 dias sempre usou os spray nasais hj tem 17 anos e como fez tratamento desde de bebê hj tem poucas crises</p> <p>3ª - Remédios pra asmáticos são caros demais deveria ter uma ajuda do governo pq muitas pessoas não tem condições de comprar</p> <p>4ª - Remédios pra doenças crônicas deveriam ter descontos do governo pra serem mais acessíveis e também mais campanhas publicitárias nacionais pro povo ter mais conhecimento</p> <p>5ª - Não</p>
07/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A combinação formoterol+budesonida é a primeira opção de tratamento na asma moderada</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O uso do spray é um facilitador para pacientes que apresentam dificuldades para inalação e para menores de idade 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim
08/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É de suma importância os pacientes terem a possibilidade de usar medicação em spray, pois em algumas situações o paciente deve usar apenas o spray 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Outra	<p>1ª - Discordo. Somos uma iniciativa que aumenta a conscientização da Asma. Nosso usuários relatam melhora de longo prazo no quadro da Asma quando o spray de formoterol + budesonida é utilizado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A Conitec não considerou avaliar outros sprays de ICS/LABA, já que no momento só temos um dispositivo em pó e cápsula, que não atinge as pequenas vias aéreas de forma eficaz e nem pode ser acoplado a um espaçador e dispositivo de traqueostomia.</p> <p>2ª - A Conitec também não considerou a possibilidade de um dispositivo CI/SABA como o Clenil compositum, que atenderia a diretriz de não se utilizar mais SABA isolado.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Pacientes com VEF baixo, idosos e sem coordenação e que necessitem de espaçador continuam sem ser atendidos. Ter um spray com partículas ultrafinas, como o Fostair que atingiria as PVAs é fundamental para atender um grande grupo de pacientes que necessita de spray/espaçador ou é traqueostomizado.</p>
08/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Precisamos de mais opções de tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Deveria diminuir os impostos dos medicamentos de doenças crônicas</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Excelente tratamento preventivo e de manutenção</p> <p>2ª - Resposta de manutenção a saúde pulmonar excelente</p> <p>3ª - Alto custo, poucas pessoas tem acesso</p> <p>4ª - custo de tratamentos para doenças crônicas respiratórias impactam muito no orçamento doméstico, tendo em vista que a falta dele provoca uma enxurrada de problemas, pois a pessoa fica suscetível a entrar em crise e acaba gerando maior gasto com a intervenção do paciente.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - - Falta de dispositivo aerossol (spray) para pacientes graves com VEF1 < 60% e/ou pico de fluxo inspiratório insuficiente para uso de dispositivos de pó (conforme descrito no PCDT 2013 de asma) - Falta de Aerossol (spray) como alternativa para dispositivo DE PÓ SECO, em pacientes com dificuldade uso dos dispositivos em pó (praticidade) e/ou idosos, e que precisam de uso de espaçadores (aerocâmaras) – (conforme descrito no PCDT 2013 de asma) - Falta de Dupla terapia fixa (CI+LABA) aerossol (spray) em um único dispositivo – na lista atual do PCDT 2013, broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação (LABA) e CI (corticoide inalatório) estão incluídos em monoterapias (dois dispositivos separados), porém a medicação LABA spray em monoterapia não é mais comercializada, impossibilitando a combinação associada em spray de LABA + CI - Falta de Dupla terapia fixa (CI+SABA) em um único dispositivo aerossol (spray), SABA (broncodilatador de curta ação) + CI (corticosteroide inalatório), conforme contemplado nas Recomendações Brasileiras do Manejo da Asma (SBPT 2020) e GINA 2020, onde não recomendam mais o uso isolado de SABA (broncodilatadores de curta ação), mas sempre associado a um CI (Corticoide inalatório) em resposta aos sintomas da asma quando necessário - Apreciação inicial do tiotrópio para tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais). - Apreciação inicial do benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. A asma é a 4a causa de morte no Brasil. Muitos pacientes do SUS não possuem condições financeiras de adquirir uma medicação eficaz e segura para combater a doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Já descrita acima.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A apresentação formoterol+budesonida em spray é sabidamente efetiva como profilaxia da asma. Muitos pacientes, seja pela faixa etária ou pelas próprias condições clínicas inerentes à doença, não conseguem realizar a técnica inalatória que medicações em pó ou cápsula exigem. Nesses casos, a medicação em spray é fundamental. Pacientes traqueostomizados também necessitam da medicação em spray.</p> <p>2ª - Há evidências clínicas do uso de formoterol+budesonida inclusive em crianças, e para este grupo a forma de realização da medicação precisa ser em spray (acoplado a um espaçador).</p> <p>3ª - Prevenindo crises de asma / exacerbações, estamos prevenindo internações, que custam muito mais do que a medicação.</p> <p>4ª - Prevenindo crises de asma / exacerbações, estamos prevenindo internações, que custam muito mais do que a medicação.</p> <p>5ª - Não.</p>
08/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. Poderia incluir o Seretide spray</p> <p>2ª - nao</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - tiraram as promoções e esta muito caro</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Crianças não conseguem usar a formulação em pó, por isto só conseguem usar spray e é uma medicação muito superior as demais disponíveis no sus</p> <p>2ª - Já respondi acima</p> <p>3ª - Preço igual ao pó já disponível, é só ampliar o rol das apresentações</p> <p>4ª - Não há impacto nenhum</p> <p>5ª - As formulações tem os mesmos benefícios e efeitos colaterais, mas o benefício para as crianças</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. De acordo com a diretriz atual do GINA 2020, formoterol com budesonida está recomendado como primeira linha no tratamento da asma.</p> <p>2ª - GINA 2020 recomenda corticoide inalatorio + formoterol desde o passo 1 do tratamento.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Com a introdução de medicações de primeira linha no controle da asma, o impacto econômico tende a ser positivo, uma vez que reduziria o número de atendimentos em pronto socorro, assim como hospitalizações.</p> <p>5ª - Além do citado, ainda reduziria o risco de descompensações por asma dentro do cenário caótico da saúde em nosso país e no mundo atualmente. Redução na morbidade e potencial redução de mortalidade por fator de risco no contexto da COVID-19</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou favoravel a incorporacao desta medicacao ao SUS</p> <p>2ª - Muitos pacientes não ficam controlados da asma sem um broncodilatador, esta combinação de budesonida + formoterol tem ótimos resultados em pacientes com asma não controlada com corticoide inalado isolado.</p> <p>3ª - O custo de tratamento para um paciente com asma não controladas nos hospitais é elevada. Se for possível que os pacientes passem em atendimento e já recebam a medicação adequada para controle, a adesão ao tratamento provavelmente seria melhor, diminuindo muito a quantidade de internações por asma.</p> <p>4ª - Idem ao item anterior.</p> <p>5ª - -</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação spray poderá contribuir para tratamento de crianças e pacientes deficientes que não conseguem usar medicação em pó seco</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O valor entre spray e po seco não difere</p> <p>4ª - Não causará impacto</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Como pneumologista pediátrica temos via SUS a necessidade de medicações para tratamento da asma que sejam de uso universal , em pacientes neurologicos que não tem compreensão de técnicas inalatorias , em pacientes menores , e apenas a formulação em spray nos fornece a garantia de aplicar medicações para tratamento pulmonar . Isso resulta em um menor numero de idas a pronto socorro , melhor garantia de controle da doença que cada vez mais vem aumentando sua prevalencia</p> <p>2ª - Estudo SMART</p> <p>3ª - Menos busca de pronto atendimento , menos oneração do serviço publico com internações de pacientes asmaticos que não são tratados adequadamente por ausencia de medicação disponivel na rede</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A associação Budesonida/Formoterol é mais eficaz e apresenta menos efeitos colaterais. Na prática vemos uma evolução muito melhor com este medicamento do que com Beclometasona.</p> <p>2ª - GINA 2019</p> <p>3ª - Não tenho esse conhecimento, mas certamente o uso extensivo de Formoterol+Budesonida diminuiria número de internações hospitalares.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. "Considerando: - ""Para crianças abaixo de 8 anos, os inaladores pressurizados dosimetrados devem ser os dispositivos de escolha, dada a sua praticidade associada à elevada deposição pulmonar que proporcionam quando utilizados em conjunto com espaçadores"" (www.jped.com.br/conteudo/10-86-05-367/port.asp). A deficiência cognitiva, deficiência física incluindo adequado fluxo inspiratório influenciam na escolha quanto ao dispositivo inalatório no idoso; - Podem ser usados nos doentes de todas as idades, diminui a necessidade de coordenação entre a ativação do dispositivo e a inspiração Rev. Port Imunoalergologia 2017; 25 (1):9-26)."</p> <p>2ª - www.jped.com.br/conteudo/10-86-05-367/port.asp; Rev. Port Imunoalergologia 2017; 25 (1):9-26; http://doi.org/10.1183/20734735.002816; J Bras Pneumol. 2014;40(5):513-520</p> <p>3ª - "Considerando que - ""Segundo um estudo prévio,(21) os usuários de nebulizadores possuem idade avançada, condições respiratórias mais graves e grandes dificuldades no uso de IPrs."" (J Bras Pneumol. 2014;40(5):513-520) - ""No Brasil, Vilarinho et al.66 compararam o uso de salbutamol através de inaladores dosimetrados com espaçadores artesanais (fabricados com frascos vazios de soro fisiológico) com nebulizadores convencionais para o tratamento de 54 crianças em crise aguda de asma. Ambos os dispositivos apresentaram eficácia semelhante, mas o custo total dos tratamentos para o grupo tratado via inaladores dosimetrados representou 22% do referente ao dos pacientes que utilizaram nebulizações (p = 0,0001). Vale ressaltar que nesse estudo não foi computado o gasto total com o uso do oxigênio neste último grupo. O tempo despendido com o uso dos dispositivos artesanais também foi significativamente menor66."" (www.jped.com.br/conteudo/10-86-05-367/port.asp) - Este estudo em crianças poderia ser aplicado aos idosos. ."</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O custo é o mesmo da medicação que é fornecida em outra apresentação não onerando o SUS</p> <p>2ª - Uso da medicação em spray pode ser para crianças e pacientes com déficit neurológico</p> <p>3ª - Mesmo custo que a medicação que já é fornecida</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
--------------	-----------------	---------------------------

08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A formulação spray da Budesonida + Formoterol facilita o uso para pacientes que não são capazes de utilizar a cápsula, exemplo crianças menores de 7 anos e idosos. Juntamente com um espaçador, conseguimos otimizar o seu uso e conseqüentemente controlar melhor a doença de base, diminuindo gastos com internações pelas exacerbações por má aderência ao tratamento.</p> <p>2ª - O uso do spray facilita a adesão medicamentosa por parte das crianças e idosos devido q facilidade do uso do mesmo associado a um espaçador. Além do mais, pacientes portadores de comorbidades neurológicas que também não consigam aspirar a cápsula, poderia utilizar a medicação através do spray.</p> <p>3ª - A incorporação de tal medicação diminuiria as internações por exacerbações dos pacientes portadores de doenças pulmonares que não conseguem usar medicação em cápsula.</p> <p>4ª - O gastro com a medicação seriam parecidos, mas o impacto para a saúde da população portadora de doenças pulmonares seria enorme, principalmente para os pacientes que apresentam dificuldade no uso das mediações inalatórias.</p> <p>5ª - Não</p>
------------	-----------------------	---

08/03/2021	Empresa	
------------	---------	--

1ª - Não Concordo e Não Discordo

2ª - A asma é uma doença crônica heterogênea, geralmente caracterizada por inflamação crônica das vias respiratórias, que afeta indivíduos de todas as faixas etárias em todo mundo (1). É definida por um histórico dos sintomas respiratórios de chiado no peito, falta de ar, aperto no peito e tosse que variam ao longo do tempo e em intensidade, juntamente com a limitação variável do fluxo de ar expiratório (2). No Brasil, de acordo com uma estimativa de 2013 feita por inquérito populacional (Pesquisa Nacional de Saúde), a prevalência global de diagnóstico médico da asma em adultos foi de 4,4% (3). A doença é responsável por uma carga substancial, incluindo morte prematura e redução da qualidade de vida em pessoas de todas as idades (1). De acordo com o DATASUS, em 2019, a asma foi responsável por 73.900 internações no Sistema Único de Saúde (SUS) e 2.270 óbitos no Brasil (4,5). Há ainda impacto econômico significativo (6), sendo este resultado da prevalência, custos diretos relacionados a serviços hospitalares, visitas médicas e ao tratamento, e custos indiretos relacionados a perda de produtividade tanto dos pacientes quanto dos cuidadores (1). O objetivo do tratamento da asma é manter o controle atual da doença e prevenir riscos futuros (exacerbações, instabilidade da doença, perda acelerada da função pulmonar e efeitos adversos do tratamento) (1). Segundo recomendação recente da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (2020) (7), a base do tratamento medicamentoso da asma consiste no uso de corticoide inalatório (CI) associado ou não a agonista beta-2 adrenérgico de ação longa (B2LA, também denominado como LABA), sendo dividido em etapas de I a V, nas quais a dose de CI é aumentada progressivamente e/ou outros tratamentos de controle são adicionados. Além disso, a recomendação é que quanto ao dispositivo inalatório, a escolha seja feita considerando-se características dos pacientes, como a capacidade de uso correto do dispositivo, que está relacionada a adesão ao tratamento e à obtenção da efetividade do mesmo (7). Atualmente, de acordo com o PCDT de asma do Ministério da Saúde, a única associação de dose fixa de CI/LABA disponível é formoterol/budesonida nas apresentações de 6/200 e 12/400 mcg, ambas na forma de pó seco. Além disso, da classe dos corticoides inalatórios (CI), há disponíveis as opções budesonida e beclometasona (8). Neste contexto, a GSK entende ser esta uma oportunidade para propor a avaliação da incorporação do medicamento Seretide® (propionato de fluticasona/xinofato de salmeterol), que consiste em uma associação em dose fixa de um CI + LABA e conta com seis diferentes apresentações, sendo três na forma de pó seco (dispositivo Diskus®) e três em spray. Adicionalmente, a empresa apresenta evidências clínicas do medicamento Flixotide (propionato de fluticasona), que é um corticoide inalatório indicado para uso adulto e pediátrico acima de 1 ano de idade em monoterapia na asma leve. De forma a contribuir com a discussão apresentada durante a avaliação desta Comissão quanto a incorporação da apresentação spray do CI/LABA formoterol+budesonida, a GSK apresenta nesta oportunidade dados de eficácia e segurança de Seretide (propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol) no tratamento de asma em pacientes com ≥ 4 anos de idade frente aos medicamentos disponíveis no SUS. Para isso, foi realizada uma revisão sistemática da literatura na qual foram incluídos 24 artigos, que reportaram dados de 14 ECRs, uma análise combinada de dois ECRs, três análises post-hoc e uma análise de extensão aberta de um ECR, além de uma revisão sistemática com meta-análise. Tais estudos apresentaram comparações de propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol frente a salmeterol, budesonida e budesonida/formoterol. Para os estudos que avaliaram comparações entre propionato de

fluticasona/xinafoato de salmeterol e budesonida/formoterol, os parâmetros respiratórios de VEF1, PFE, CVF, FEF e FeNO apresentaram resultados variáveis, que no geral apontaram que o propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol é ao menos estatisticamente similar à budesonida/formoterol, apresentando resultados significativamente superiores em alguns estudos. De forma similar, os desfechos de exacerbações, ocorrências de sintomas, e controle da doença também não diferiram significativamente entre os grupos dos estudos. Em termos de segurança, o uso de propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol mostrou-se com boa tolerabilidade frente aos comparadores. A revisão sistemática e metanálise de Lasserson et al. publicada pela Colaboração Cochrane (12) apontou que os resultados da função pulmonar, sintomas, medicação de resgate, combinação de exacerbações que levam a qualquer visita à emergência ou admissão hospitalar, retiradas dos estudos clínicos e eventos adversos não diferiram estatisticamente entre os tratamentos. A metanálise concluiu ainda que com relação à ocorrência de exacerbações e eventos adversos graves, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos (12). Em complemento a esta contribuição, o relatório clínico com os estudos avaliados e descrição detalhada para cada uma das comparações citadas para o medicamento Seretide foi enviado para o e-mail conitec@saude.gov.br. Além do aspecto da eficácia e segurança dos medicamentos, um aspecto adicional a ser considerado é a baixa adesão ao tratamento, apontada pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia como um dos principais desafios ao controle da asma (7). Em um inquérito populacional conduzido em 2015, apenas 32,4% dos pacientes com asma apresentavam adesão total ao tratamento (9). Sabe-se que o uso de medicamentos por via inalatória é fundamental no tratamento da asma e, os dispositivos inaladores são a principal rota de administração desses tratamentos. Por isso, o fato de que muitos pacientes com asma não utilizam seus dispositivos inaladores corretamente, ressalta a possibilidade de impacto negativo na efetividade do medicamento administrado, levando a um controle subótimo da doença (10). Assim, apesar da atual disponibilidade de tratamentos no SUS, o alto número de hospitalizações registradas apontam para uma falta de controle adequado da doença em uma parcela da população com asma, o que pode estar relacionado à baixa adesão ao tratamento e a utilização inadequada do dispositivo inalatório. Assim, a incorporação de Seretide, medicamento que já é utilizado em diversas secretarias estaduais de saúde, para o tratamento de pacientes com asma no SUS, representaria uma ampliação da oferta de alternativas terapêuticas e também da disponibilidade de dispositivos inalatórios para o tratamento de pacientes com asma no SUS, que conta atualmente apenas com dispositivos de pó seco. Com relação ao medicamento Flixotide, em 2007 uma metanálise publicada pela Cochrane Collaboration comparou a eficácia e a segurança do propionato de fluticasona em relação à beclometasona ou budesonida no tratamento da asma crônica. A meta-análise avaliou 71 ensaios clínicos que incluíram um total de 14.602 pacientes. O propionato de 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. Existe pouca diferença entre propionato de fluticasona e beclometasona ou budesonida em relação aos efeitos nos sintomas da asma, uso de agonistas beta-2 ou a possibilidade de exacerbações quando utilizada em doses nominais maiores que 200mcg/dia para propionato de fluticasona e 400mcg/dia para beclometasona ou budesonida (13). Nessa mesma perspectiva, em 2007 e 2008 foram publicadas as avaliações tecnológicas e guias

terapêuticos de corticoides inalatórios pelo National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) para o tratamento da asma em crianças e adultos [NICE, 2007; NICE, 2008]. Em síntese, os guias terapêuticos direcionam ao uso de produtos com indicação clínica e autorização de comercialização de menor preço/custo disponíveis no mercado. Foram recomendados para uso os fármacos beclometasona, budesonida e propionato de fluticasona. O grupo avaliador do NICE considerou que os corticoides inalatórios não possuem diferenças significativas de eficácia e segurança entre eles, nem tampouco que houvesse diferença na relação de custo-efetividade desses fármacos. Anexa a esta contribuição está o relatório clínico com os estudos avaliados e descrição detalhada o medicamento Flixotide. Referências: 1- Global Asthma Network. The Global Asthma Report 2018. 2018. 92 p. 2- Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2020 update). Global Strategy for Asthma; 2020. 211 p. 3 – Menezes et al. REV BRAS EPIDEMIOL DEZ 2015; 18 SUPPL 2: 204-213. 4 – DATASUS – Sistema De Informação Se Mortalidade 5 – DATASUS – Sistema de Informação Hospitalar (SIH) 6 - Nunes C, Pereira AM, Morais-Almeida M. Asthma costs and social impact. *Asthma Res Pract. Asthma Research and Practice*; 2017;3(1):1–11. 7 - Pizzichini M, Carvalho-Pinto R, Cañado J, Rubin A, Neto A, Cardoso A, et al. Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – 2020. *J Bras Pneumol*. 2020;46(1):e20190307. 8 - Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Ciência e Tecnologia. Secretaria de Ciência-Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria No 1.317 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Asma. 2013. 9 – Cañado JED, Penha M, Gupta S, Li VW, Julian GS, Moreira E de S. Respira project: Humanistic and economic burden of asthma in Brazil. *J Asthma*. 2019;56(3):244–51. 10 - Chrystyn H, van der Palen J, Sharma R, Barnes N, Delafont B, Mahajan A, Thomas M. Device errors in asthma and COPD: systematic literature review and meta-analysis. *NPJ Prim Care Respir Med*. 2017 Apr 3;27(1):22. 12 - Lasserson TJ, Ferrara G, Casali L. Combination fluticasone and salmeterol versus fixed dose combination budesonide and formoterol for chronic asthma in adults and children (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(12):CD004106. 13 - ADAMS, N.P. et al. Fluticasone versus beclomethasone or budesonide for chronic asthma in adults and children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, issue 4. 442p, 2007.

3ª - Análise econômica para o produto Seretide foi enviada em forma de dossiê para o e-mail conitec@saude.gov.br.

4ª - Diante do exposto e, reforçando o compromisso de oferecer o melhor tratamento aos pacientes e a ampliação do acesso à população, a GSK oficializou proposta de desconto comercial para a incorporação do medicamento Seretide através de ofício enviado para o e-mail conitec@saude.gov.br.

5ª - A GSK reitera seu compromisso com a ampliação do acesso a medicamentos à população e se coloca à inteira disposição para esclarecer possíveis dúvidas clínicas, econômicas ou termos e condições para o acesso aos medicamentos apresentados.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. Faço uso do busonid , symbicort sprayunica meficacao 2ª - Unica medicacao q me tira da crise 3ª - Medicação e mto cara 4ª - Pesa demais no nosso orçamento 5ª - Não
08/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Minha mãe utiliza este medicamento e está com a Asma controlada 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. As m 2ª - As medicações são muito caras ... Precisamos dessa ajuda 3ª - Não 4ª - O impacto e grande por ter que comprar 2 bombinhas por mes 5ª - Não
08/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicação fundamental para controle da asma 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Falta dispositivo spray de associacao de corticoide com broncodilatadpr para pacientes com dificuldade de aspirar o po 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Cito medicações como fostair spray .

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O uso dessa medicação no cenário da asma já está respaldado nos guidelines internacionais, com dados suficientes de eficácia e segurança para uso</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - O controle da Asma e menos internações com mais medicações de controle disponíveis certamente trarão economia para o Estado</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A maioria dos pacientes asmáticos (70 a 80%) não conseguem utilizar o dispositivo inalatório adequadamente e uma técnica inalatória inadequada pode levar a um controle inadequado da asma, aumentando o risco de exacerbações e efeitos adversos.</p> <p>2ª - Os pacientes que utilizaram a combinação Budesonida/Formoterol pMDI toleraram bem o tratamento, mostrando melhor eficácia e medidas melhores na função pulmonar, sintomas e satisfação do paciente. Além de reduzir o risco de exacerbações comparado ao placebo. O início rápido da broncodilatação demonstra um benefício adicional, melhorando adesão ao tratamento.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - A escolha do dispositivo inalatório deve ser individualizada, e o conhecimento das particularidades de cada dispositivo e das vantagens e desvantagens instrumentaliza o profissional na decisão, e impacta diretamente no sucesso terapêutico da medicação utilizada. A decisão deve ser discutida e compartilhada com o paciente e/ou os familiares. Desta maneira é muito importante termos diversos dispositivos disponíveis para que os pacientes tenham um tratamento personalizado.</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A formulação spray é importante para uso em crianças pequenas e pessoas neurológica mente incapaz do uso em pó</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O preço entre as medicações não difere. Mas fará uma diferença grande na vida das crianças menores</p> <p>4ª - Não fará diferença</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. No dia 17 de fevereiro de 2021, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde veiculou, por meio do Diário Oficial da União¹, a Consulta Pública nº 7, de 12 de fevereiro de 2021 que trata da proposta de incorporação da apresentação spray da associação de formoterol + budesonida para o tratamento da asma, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS . A referida proposta foi apresentada aos membros do Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), em sua 94ª Reunião Ordinária², cujo teor encontra-se disponível para contribuições da sociedade até o dia 09 de março de 2021. Dada a relevância do tema e todos os seus impactos, tanto do ponto individual quanto para o sistema de saúde, a AstraZeneca do Brasil reconhece o esforço que o Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC, tem feito no sentido de atualizar as formas de tratamento da asma no âmbito do SUS e, também, de atualizar o atual PCDT. Desta forma, a empresa encaminha, respeitosamente, seus comentários em relação à recomendação preliminar desfavorável à incorporação, reforçando a importância da disponibilização da forma spray da associação de formoterol e budesonida, no Sistema Único de Saúde:</p> <p>2ª - "Aspectos clínicos e epidemiológicos Em adição às informações disponibilizadas no relatório de recomendação (3), a AstraZeneca do Brasil acrescenta outros dados relevantes sobre o cenário da asma no Brasil: • A prevalência estimada no país é de 20 milhões de pacientes com asma (4); • A asma é a quarta causa de hospitalizações no SUS (5), e com aumento crescente da incidência, da morbidade e da mortalidade pela doença, ao longo das últimas décadas (6); • Todos os dias ocorrem 5 mortes (2.047 mortes/ano)(5) e 129.728 internações no país (6), em decorrência da asma; • Em estudo brasileiro demonstrou que, independentemente da gravidade da doença, todos os pacientes estão sob risco de exacerbações graves (7). O mesmo estudo concluiu que 12 a 22% dos pacientes com asma leve apresentaram exacerbações graves nos últimos 12 meses (7); • Embora não exista cura para a asma, ela pode ser controlada. Ainda, vale reforçar que a adesão (uso de pelo menos 80% da dose prescrita) é essencial para que os resultados do tratamento sejam obtidos (8). No entanto, somente cerca de 32% dos pacientes com asma são aderentes ao tratamento (9). • Somente 12,3% dos asmáticos possuem a doença bem controlada, enquanto 51,2% dos pacientes possuem asma não controlada e 36,4% possuem doença parcialmente controlada (10). • Pacientes com asma apresentam pior qualidade de vida e maior perda de produtividade, além de utilizarem mais recursos em saúde (consultas, visitas à emergência e hospitalizações), gerando um maior impacto financeiro para o sistema de saúde, em comparação aos pacientes sem asma (10). Evidências científicas da apresentação spray da associação de formoterol e budesonida (SYMBICORT SPRAY®) A apresentação spray da associação de formoterol e budesonida possui bom perfil de segurança geral, um efeito anti-inflamatório rápido para o paciente, além dos benefícios adicionais como redução do uso de corticoides orais(11), redução de hospitalizações(11) e idas ao pronto socorro (11), redução de exacerbações (11), incremento da função pulmonar (12) e alta deposição pulmonar (13), evidenciados por estudos clínicos e estudos de vida real (14,15). A equivalência terapêutica entre a associação de fumarato de formoterol di-hidratado e budesonida suspensão aerossol e Symbicort® TURBUHALER foi demonstrada em dois estudos clínicos de eficácia e segurança (16,17), incluindo pacientes asmáticos de 6 a 79 anos de idade e um estudo de segurança de longo prazo em adolescentes e adultos com asma (18). O perfil de segurança da associação de fumarato de</p>

formoterol di-hidratado e budesonida suspensão aerossol demonstrou ser similar ao das monoterapias quando usadas em combinação e ao do Symbicort® TURBUHALER. (19) Diretrizes e consensos Diversas publicações reforçam o impacto da preferência do paciente, na adesão ao tratamento. Destacamos algumas, abaixo: 1. Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP): Guia prático de aerossolterapia na criança e no adolescente (20) De acordo com o Guia prático de aerossolterapia na criança e no adolescente, um documento elaborado pela ASBAI e pela SBP, a escolha do dispositivo inalatório deve ser individualizada, e o conhecimento das particularidades de cada dispositivo e das vantagens e desvantagens instrumentaliza o profissional na decisão, e impacta diretamente no sucesso terapêutico da medicação utilizada. O racional para a escolha da via inalatória na administração de medicações é esta via combinar o menor risco e o maior benefício. A ação direta sobre a mucosa respiratória possibilita o efeito mais rápido dos fármacos em quantidades menores, o que leva a baixas concentrações séricas e, com isso, menos efeitos adversos. A exemplo, o início rápido de ação dos broncodilatadores e a menor frequência de efeitos adversos dos corticosteroides, quando comparados ao seu uso enteral e parenteral. A relação risco-benefício dos fármacos administrados por aerossóis é determinada pelo índice terapêutico, ou seja, pela razão entre o efeito farmacológico desejável versus efeito sistêmico indesejável. O fármaco inalado ideal deve apresentar índice terapêutico elevado, absorção pulmonar baixa, biodisponibilidade oral baixa e clearance sistêmico elevado. A biodisponibilidade do fármaco e o seu índice terapêutico podem ser influenciados pelas características do dispositivo gerador, pelas propriedades do fármaco veiculado e pela técnica inalatória. a) Aspectos relacionados ao indivíduo Os princípios físicos da deposição da medicação inalatória são semelhantes nos seres humanos de qualquer idade, porém, características da fisiologia respiratória de cada faixa etária, bem como níveis cognitivos, levando ao entendimento e colaboração adequados, variam entre lactentes, pré-escolares, escolares, adultos e idosos. Crianças As crianças têm a distribuição do aerossol influenciada por características próprias, como a idade e a anatomia das vias aéreas, cujo diâmetro é menor do que no adulto. O diâmetro reduzido das vias aéreas aumenta a deposição na via aérea central, ocasionado pelo alto impacto das partículas nessa região. Ainda nesta faixa etária o fluxo inspiratório é menor, o que tende a reduzir a possibilidade de impactação. Outros fatores como a cooperação, a cognição e o desenvolvimento emocional influenciam a eficácia da terapia inalatória. Sem o entendimento adequado torna-se inviável o uso de bocais sendo a máscara facial uma opção utilizada, uma vez que propicia o uso passivamente, devendo-se estar atento ao encaixe no rosto, para que não haja escape e que não abranja os olhos. Idosos e doenças pulmonares crônicas (obstrução fixa) Indivíduos idosos também apresentam redução de capacidade cognitiva e têm maior dificuldade para o uso de dispositivos inalatórios que dependam da colaboração e coordenação. Pacientes com doenças obstrutivas graves têm a deposição reduzida dos fármacos administrados por via inalatória, devido ao comprometimento substancial da fisiologia respiratória, com redução da capacidade vital. Doenças associadas, como baixa acuidade visual ou déficits cognitivo-motores, podem dificultar o uso de dispositivos que necessitam de disparo manual ou preparo de doses. De maneira geral, inspirações rápidas propiciam a deposição por impacto na orofaringe e nas vias aéreas de grande calibre, tanto maior quanto maior o volume inalado. Por outro lado, a inalação lenta e profunda, com pausa inspiratória final de

5 a 10 segundos é apontada como facilitadora da deposição intrabronquial. Vale lembrar que a inalação pela boca deve ser sempre preferida à inalação nasal, uma vez que esta reduz em até 50% a quantidade de fármaco que atinge os pulmões. Aerossóis dosimetrados (AD) São os dispositivos mais usados para terapia inalatória até hoje. Neste dispositivo o fármaco encontra-se misturado a propelente (HFA), surfactante e lubrificantes. A pressão no interior do dispositivo chega a ser quatro vezes maior do que a da atmosfera. Após o disparo do aerossol as partículas são liberadas com diâmetro elevado de aproximadamente 40 µm de diâmetro e com velocidade de 100 km/ hora. Com a evaporação do propelente as partículas adquirem diâmetro respirável (3-4 µm). Uma das maiores vantagens deste dispositivo é a disponibilidade para uso de quase todos broncodilatadores e corticosteroides. A escolha do dispositivo inalatório deve ser individualizada e levando em conta as recomendações existentes, assim como as vantagens e desvantagens de cada dispositivo. A decisão deve ser discutida e compartilhada com o paciente e/ou os familiares. O conhecimento das particularidades de cada dispositivo na geração do aerossol, bem como das vantagens e desvantagens, instrumentaliza o profissional na decisão e impacta diretamente no sucesso terapêutico da medicação inalatória utilizada.

2. NICE (21) Conforme o relatório de recomendação da CONITEC (3), “Agências de ATS e diretrizes clínicas consultadas não indicam um dispositivo inalatório em detrimento de outro no tratamento da asma, recomendação que é feita com base nas evidências de semelhança de eficácia e segurança em estudos controlados.” No entanto, gostaríamos de ressaltar que o NICE, em sua publicação “Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management” (21), publicado em novembro de 2017, destaca a importância da abordagem personalizada no tratamento da asma e reforça que o foco do gerenciamento da asma nos últimos anos tem sido de dar suporte aos pacientes com asma e aos profissionais de saúde para que pensem em um plano de tratamento personalizado, que seja efetivo e relativamente fácil de implementar.

3. GINA (22) Segundo publicação da GINA (Global Initiative for Asthma), a decisão do tratamento deve levar em consideração as características e fenótipo do paciente que influenciam na resposta ao tratamento, além das preferências do paciente. Ainda segundo a publicação Global Strategy for Asthma Management and Prevention da GINA, existem crescentes evidências de que a abordagem de “divisão de cuidados” está associada à melhores desfechos. Os pacientes devem ser encorajados a participar das decisões sobre seu tratamento, tendo a oportunidade de expressar suas expectativas e preocupações. A parceria deve ser individualizada para cada paciente.

4. Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma (Jornal Brasileiro de Pneumologia) (23) De acordo com as Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma, a deposição pulmonar dos medicamentos depende do tipo de dispositivo inalatório utilizado e a escolha do dispositivo mais adequado depende da análise de vários aspectos. A satisfação e a adesão do paciente ao tratamento podem ser melhoradas se for respeitada, dentro do possível, sua escolha pessoal por determinado dispositivo. A escolha deve ser baseada na otimização da relação entre custo e benefício, considerando fatores ligados ao paciente, à droga e aos dispositivos disponíveis.

5. Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia 2020 (24) A baixa adesão ao tratamento é a principal causa da falta de controle da asma e pode ser decorrente de fatores voluntários (medos e mitos sobre o tratamento) e de fatores involuntários (falta de acesso ao tratamento ou dificuldade no uso do dispositivo). O tratamento da asma tem por objetivo atingir e manter o controle atual da doença e prevenir

riscos futuros (exacerbações, instabilidade da doença, perda acelerada da função pulmonar e efeitos adversos do tratamento). Isso implica em uma abordagem personalizada, incluindo, além do tratamento farmacológico, a educação do paciente, o plano de ação por escrito, o treinamento do uso do dispositivo inalatório e a revisão da técnica inalatória a cada consulta. Na prática clínica, a escolha da droga, do dispositivo inalatório e da respectiva dosagem deve ser baseada na avaliação do controle dos sintomas, nas características do paciente (fatores de risco, capacidade de usar o dispositivo de forma correta e custo), na preferência do paciente pelo dispositivo inalatório, no julgamento clínico e na disponibilidade do medicamento. Portanto, não existe uma droga, dose ou dispositivo inalatório que se aplique indistintamente a todos os asmáticos. Além das diretrizes citadas acima, outros artigos, inclusive, com dados específicos de asma e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), reforçam a importância da satisfação e preferência do paciente, na melhor adesão ao tratamento. (25,26) Conclusão Conforme exposto no próprio relatório de recomendação (3), faz-se necessário reforçar que a apresentação da associação de formoterol e budesonida atualmente disponível no Sistema Único de Saúde (nas formas farmacêuticas cápsula ou pó inalante), embora comprovadamente eficaz e segura, não é recomendada para pacientes com dificuldades de inspiração e incapacidade de alcance de fluxo inspiratório mínimo. Para pacientes nestas situações, o dispositivo em spray seria melhor indicado. Além disso, vale lembrar que os corticosteroides inalatórios e os β_2 -agonistas de curta e de longa duração já são disponibilizados como opções para o tratamento da asma na apresentação spray. Os corticosteroides inalados são as principais medicações no manejo da asma para o tratamento da inflamação subjacente e prevenção dos riscos de exacerbação, com efeito sinérgico ao broncodilatador de longa ação de início rápido. Existem evidências mostrando que a associação CI + LABA resulta em um efeito sinérgico dessas drogas, o que possibilita uma maior eficácia anti-inflamatória com uma menor dose de CI e, consequentemente, com menos efeitos adversos. (10) SYMBICORT SPRAY® contém formoterol e budesonida, substâncias que possuem diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma. (27) A budesonida é um glicocorticosteroide que, quando inalado, possui ação anti-inflamatória rápida (dentro de horas). O formoterol é um agonista beta-2-adrenérgico seletivo, que quando inalado, resulta em rápido e prolongado relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. O efeito broncodilatador é dose-dependente, com início do efeito dentro de 1 a 3 minutos após a inalação. A duração do efeito é de pelo menos 12 horas após uma dose única. (27) Atualmente, já são oferecidos, em forma farmacêutica spray, o sulfato de salbutamol e o dipropionato de beclometasona, porém, em dispositivos diferentes. SYMBICORT SPRAY® é a primeira combinação de formoterol e budesonida (ambos em um único dispositivo) aerossol para crianças a partir de 6 anos de idade. Dessa forma, a incorporação da associação de formoterol e budesonida em spray é fundamental para que os pacientes que já estão habituados com o dispositivo para inalação de outros medicamentos tenham mais uma opção confortável e segura, permitindo que estes tenham um tratamento alinhado com suas preferências e aumentando a probabilidade de adesão ao tratamento e consequente melhor controle da doença. Ainda, a inclusão das apresentações em spray possibilitaria que os pacientes do Sistema Único de Saúde que hoje utilizam as formas cápsula ou pó inalante e que não se adaptam a essas opções, como, por exemplo, pacientes pediátricos, idosos, pacientes com doenças pulmonares com obstrução fixa, com baixa

acuidade visual ou com déficits cognitivo-motores que podem dificultar o uso da medicação em pó, tenham uma nova alternativa que atenda às suas necessidades, possibilitando um melhor aproveitamento do tratamento prescrito. Por isso, a importância da cobertura de toda a população brasileira com tratamentos adequados e individualizados para cada paciente, beneficiando boa parcela dos pacientes. "

3ª - Não

4ª - Não

5ª - "Referências 1. http://conitec.gov.br/images/Consultas/2021/20210217_Publicacao_DOU_CP07.pdf

2. http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210203_Pauta_94_Reuniao.pdf

3. http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210217_Relatorio_formoterol_budesonida_asma_CP07.pdf 4. Pearce N, Ait-Khaled N, Beasley R, Mallol J, Keil U, Mitchell E, et al. Worldwide trends in the prevalence of asthma symptoms: phase III of the International Study of Asthma and Allergies in

Childhood (ISAAC). *Thorax*. 2007;62(9):758-766. <https://doi.org/10.1136/thx.2006.070169>. 5. DataSUS.

Available at www.who.int/mediacentre/factsheets/fs206/en/ 6. Cardoso TA, Roncada C, Silva ERD, Pinto LA, Jones MH, Stein RT, et al. The impact of asthma in Brazil: a longitudinal analysis of data from a Brazilian national database system. *J Bras Pneumol*. 2017;43(3):163-168. <https://doi.org/10.1590/s1806-37562016000000352>. 7. *Revista de Pneumologia Paulista*, 2019, São Paulo, SP. ANAIS 18º Congresso Paulista de Pneumologia e Tisiologia, edição suplementar, novembro, 2019. 10-11 p. Características basais e história de exacerbação em pacientes com asma leve: análise post-hoc da população brasileira dos estudos sygma. ISSN: 2448-0533 (online).

8. https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/Suple_200_70_38_completo_versao_corrigida_04-09-12.pdf 9. <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/respira-project-humanistic-and-economic-burden-of-asthma-in-brazil/> 10. Cançado JED, Penha M, Gupta S, Li VW, Julian GS, Moreira ES. Respira project: Humanistic and economic burden of asthma in Brazil. *J Asthma*. 2019;56(3):244-251. <https://doi.org/10.1080/02770903.2018.1445267>. 11. Tunceli O et al. Comparative effectiveness of budesonide-formoterol combination and fluticasone-salmeterol combination for asthma management: a United States retrospective database analysis. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2014 Nov-Dec;2(6):719-26. 12. Noonan M, Rosenwasser LJ et al. Efficacy and Safety of Budesonide and Formoterol in One Pressurised Metered-Dose Inhaler in Adults and Adolescents with Moderate to Severe Asthma: A Randomised Clinical Trial. *Drugs* 2006;66(17):2235–2254 13. De Boer AH, Gjaltema D, Hagedoorn P et al. Can 'extrafine' dry powder aerosols improve lung deposition? *Eur J Pharm Biopharm* 2015; 96: 143- 151 14. Noonan M et al. Efficacy and Safety of Budesonide and Formoterol in One Pressurised Metered-Dose Inhaler in Adults and Adolescents with Moderate to Severe Asthma: A Randomised Clinical Trial. *Drugs* 2006; 66 (17): 2235-2254. DOI: 10.2165/00003495-200666170-00006 15. Murphy K, Nelson H, Parasuraman B, Boggs R, Miller C, O'Dowd L. The effect of budesonide and formoterol in one pressurized metered-dose inhaler on patient-reported outcomes in adults with mild-to-moderate persistent asthma. *Curr Med Res Opin*. 2008 Mar;24(3):879-94. doi: 10.1185/030079908x273354 16. Morice AH, Peterson S, Beckman O, Osmanliev D. Therapeutic comparison of a new budesonide/formoterol pMDI with budesonide pMDI and

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
--------------	-----------------	---------------------------

budesonide/formoterol DPI in asthma. *Int J Clin Pract.* 2007 Nov;61(11):1874–83. doi: 10.1111/j.1742-1241.2007.01574.x 17. Morice AH, Peterson S, Beckman O, Kukova Z. Efficacy and safety of a new pressurised metered-dose inhaler formulation of budesonide/formoterol in children with asthma: a superiority and therapeutic equivalence study. *Pulm Pharmacol Ther.* 2008; 21(1):152–9. doi: 10.1016/j.pupt.2007.01.006 18. Morice AH, Hochmuth L, Ekelund J, Thorén A, Puterman AS. Comparable long-term safety and efficacy of a novel budesonide/formoterol pressurized metered-dose inhaler versus budesonide/formoterol Turbuhaler in adolescents and adults with asthma. *Pulm Pharmacol Ther.* 2008;21(1):32–9. doi: 10.1016/j.pupt.2006.10.006 19. Corren J, et al. Twelve-Week, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter Study of the Efficacy and Tolerability of Budesonide and Formoterol in One Metered-Dose Inhaler Compared with Budesonide Alone and Formoterol Alone in Adolescents and Adults with Asthma. *Clinical Therapeutics.* 2007 20. Chong-Silva DC. et al, “Guia prático de aerossolterapia na criança e no adolescente: Documento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria”. *Arq Asma Alerg Imunol.* 2020;4(3):277-88. DOI: 10.5935/2526-5393.20200044. http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1121 21. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng80> 22. <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2019/06/GINA-2019-main-report-June-2019-wms.pdf> 23. https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132006001100002 24. Pizzichini MMM et al. Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – 2020. *J Bras Pneumol.* 2020;46(1):e20190307 25. Measuring Treatment Satisfaction and Preference in Patients with Asthma and Copd: Results of A Targeted Literature Review. Bassel M, Hanson KA UBC: An Express Scripts Company, Dorval, QC, Canada Objectives: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(16\)32587-6/pdf](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(16)32587-6/pdf) 26. Treatment satisfaction is an important predictor of real-world medication adherence in chronic medical conditions such as asthma and COPD (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3262489/> 27. Bula de Symbicort Spray® aprovada pela Anvisa em 27/07/2020. MS – 1.1618.0250 (SYM_SPR004_min). "

08/03/2021 Familiar, amigo ou cuidador de paciente

- 1ª - Discordo
- 2ª - Não
- 3ª - Não
- 4ª - Não
- 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação spray é mais uma forma de administração de um componente já consagrado pelo uso e embazado por estudos científicos, a associação budesonida/formoterol. O veículo HFA permite jma melhor deposição em vias aéreas inferiores devido a acompanhar o fluxo laminar do ar nas vias aéreas. Favorecendo pacientes com formas mais graves de Asma e DPOC.</p> <p>2ª - Vários estudos mostraram os benefícios dessa associação, sobretudo em doenças das pequenas vias aéreas. Tenho um paciente com DPOC com Obstrução grave que melhorou muito após uso dessa medicação, diminuiu exacerbações e melhorou a qualidade de vida.</p> <p>3ª - A diminuição de necessidade de internações e idas a emergência diminui muito os gastos em saúde.</p> <p>4ª - Diminuindo internações e complicações como permanencia em UTI o impacto orçamentário é imenor com certeza.</p> <p>5ª - Seria muito importante essa opção de tratamento para os pacientes, pois certamente aumenta a aderência e melhora o quadro clínico e os demais aspectos relatados acima.</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A associação das medicações melhora a qualidade de vida , bem como reduz o uso de corticoterapia sistêmica</p> <p>2ª - Conforme consenso de asma</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Redução de internações e atendimentos em emergência</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação em spray permite o uso em crianças pequenas e em neuropatas, sem aumento de custo para o governo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Necessário para o tratamento profilático em crianças</p> <p>2ª - Medicamento indicado no controle da asma</p> <p>3ª - Melhor controle da asma, diminui internação, absenteísmo escolar, infecção e maior quantidade de vida</p> <p>4ª - Melhor controle menos complicações, menor gasto no tratamento destas</p> <p>5ª - Tudo já foi estudado e implementado pelo Global Initiative for Asthma.</p>
08/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. Dado o valor, é indispensável para a sociedade asmática.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A eficácia embora seja a mesma da forma em cápsula aspirável, possibilita que idosos e pacientes com déficit cognitivo possam usar a medicação com auxílio de espaçador. Além disso, muitos pacientes complicam com disfonia de difícil controle com a medicação em pó (cápsula aspirável)</p> <p>2ª - A eficácia é a mesma da medicação spray em relação à cápsula aspirável, mas com facilidades em relação à técnica de uso.</p> <p>3ª - Semelhante spray e cápsula aspirável</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A associação é tratamento preferencial na asma moderada a grave em uso contínuo diário. A combinação reduz as exacerbações graves.</p> <p>2ª - http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132020000100400&tIng=en</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Crianças e pacientes idosos têm dificuldade em aspirar a medicação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) vem, por este meio, sugerir que seja reavaliada a análise de incorporação da apresentação spray da associação formoterol + budesonida para o tratamento da asma, na perspectiva do SUS, e coloca a seguir a sua contribuição para esse processo.</p> <p>2ª - "ESTRATÉGIA DE BUSCA E BASES DE DADOS PESQUISADAS Realizada busca nas bases em sites de meta busca de evidências pré avaliadas (Access Federated, Best practice, Tripdatabase, UptoDate) utilizando palavras-chave: asthma, treatment, device, Consenso de especialidades (GINA, SBPT, SIGN), e MEDLINE. Pacientes: pacientes asmáticos, pediátricos, adultos, idosos, com dificuldade de uso de dispositivos inalatórios: - Intervenção: uso de terapia inalatória em asma por spray (MDI, MDI + espaçador) - Outcome/desfecho: Uso correto e adesão ao tratamento, desfechos clínicos: frequência de exacerbações, controle da asma, função pulmonar, eventos adversos. INTRODUÇÃO A tecnologia (apresentação spray da associação formoterol + budesonida) está bem descrita no documento da CONITEC, (1) não havendo comentários a acrescentar. Sendo medicações e dispositivos de uso consagrado, não há necessidade de descrição detalhada neste documento. Em estudos que comparam uso da apresentação spray da associação formoterol + budesonida com a apresentação de pó seco, houve equivalência dos desfechos clínicos na revisão realizada pela CONITEC, em estudos de melhor qualidade, com o que concordamos. (1) Porém, discutimos a necessidade da apresentação spray da associação formoterol + budesonida para grupos específicos de pacientes, que não conseguem utilizar os dispositivos de pó seco (DPI) ou para aqueles que estão em uso de DPI e que não estão se beneficiando desse tipo de dispositivo, mantendo a asma não controlada e apresentando exacerbações. Também a preferência de pacientes em utilizar um dispositivo específico pode melhorar a adesão e o uso correto do dispositivo, resultando em melhor controle da asma, e neste caso a opção de dispositivo spray é importante, por ser a preferência de muitos pacientes. As novas diretrizes de asma colocam o uso de formoterol + budesonida como medicação a ser utilizada tanto na manutenção como no resgate das exacerbações (crise asmática), sendo que a apresentação spray pode ser importante também para um melhor manuseio nas exacerbações (crises), utilizando-se de preferência com o espaçador. (2,3) Vamos a seguir desenvolver os seguintes tópicos: 1-Parâmetros para escolha do dispositivo inalatório 2-Recomendações de Diretrizes sobre o uso de dispositivos inalatórios na asma em várias populações 3-Estudos clínicos comparando uso de dispositivos inalatórios na asma em situações especiais (crianças < 5 anos, adultos com dificuldade técnica, preferência dos pacientes) 4-Dados decorrentes do comprometimento da função pulmonar (fluxo inspiratório e técnica respiratória) 1-Parâmetros para escolha do dispositivo inalatório Na escolha de um dispositivo inalatório, deve-se levar em consideração as vantagens e desvantagens de cada dispositivo, e se possível, estabelecer critérios baseados em evidência, para a escolha apropriada do dispositivo em cada contexto clínico específico. Em uma meta-análise publicada em 2005, (4) não se notou diferença significativa entre dispositivos, em relação a desfechos de eficácia, em nenhum grupo específico estudado. Os eventos adversos foram mínimos e relacionados à dose das drogas administradas. Houve desfecho similar para todos os dispositivos, usando-se a técnica adequada de inalação. Como variáveis para escolha do dispositivo, devem ser consideradas (4): 1-Disponibilidade da droga por dispositivo 2-Situação clínica 3-Idade do paciente e habilidade para uso correto do dispositivo 4-Tempo de administração da droga 5-Custo 6-Tempo de administração da droga 7-</p>

Inconveniência para uso ambulatorial e hospitalar 8-Preferência do paciente e do médico 9-Outros fatores são importantes na terapia inalatória. A técnica incorreta pode levar a possível redução da eficácia/efetividade; Uso impróprio dos dispositivos é comum com todos os dispositivos; há uma proliferação do número de dispositivos, o que pode causar confusão de uso entre pacientes e profissionais de saúde. 10-Comparação entre as vantagens e desvantagens entre os diferentes dispositivos inalatórios estão sumarizadas abaixo (modificado referência 4): Aerossol dosimetrado (MDI): - Vantagens: Portátil e compacto; Tempo curto de uso; Sem risco de contaminação; Doses acuradas em cada inalação - Desvantagens: Coordenação necessária; Alta deposição orofaríngea; Doses remanescentes difíceis de determinar (nos casos de dispositivos sem contador de doses); Risco de abuso Espaçador: - Vantagens: Diminui o risco de falta de coordenação; Reduz deposição de orofaringe - Desvantagens: Processo mais complexo; Pode reduzir dose disponível em caso de uso incorreto; Mais caro e menos portátil Inalador de pó seco (DPI): - Vantagens: Disparados pela respiração; Necessário menos coordenação; Não é necessário propelente; Portátil; Tempo curto de uso; Doses contabilizadas - Desvantagens: Requer maior fluxo inspiratório; Alta deposição de orofaringe 11- Os resultados de avaliações sistemáticas na comparação entre dispositivos inalatórios chegaram a resultados de equivalência entre DPIs e MDIs. Porém poucas recomendações para a prática clínica foram desenvolvidas, pois o foco das pesquisas é restrito a algumas populações e desfechos e não se leva em conta a preferência dos pacientes (4). As recomendações baseadas em evidência disponíveis são relativas à equivalência entre efeito do uso em pacientes ambulatoriais, de dispositivos MDI (com ou sem espaçador) e DPI (recomendação forte com alto nível de evidência) (1,5,6,7). Estes achados não fornecem uma base clara para seleção de um dispositivo mais apropriado para cada situação clínica. Há evidências de que o uso de dispositivos de pó seco em crianças pode não ser adequado. Num estudo prospectivo com 161 crianças asmáticas com idade entre 5 e 17 anos utilizando o Turbohaler (dispositivo de pó seco), De Boeck et al observaram uma alta frequência de uso inadequado entre os pacientes com idade inferior a 8 anos. (8) 12-Outros autores também relatam que as crianças abaixo dos 7 anos são incapazes de gerar fluxo inspiratório adequado para a correta utilização de dispositivos de pó seco, e quase impossíveis de se ensinar a fazer pausa inspiratória após inalação. (9) 13-Adicionalmente, é preciso lembrar-se dos indivíduos com limitação intelectual ou física que sejam incapazes de realizar uma inalação consciente – o uso de dispositivos de pó seco para essa população é simplesmente inviável. A recomendação para escolha do dispositivo inalatório em situação particular deve levar diversos fatores em consideração, como habilidade do paciente em utilizar o dispositivo, disponibilidade, compatibilidade entre dispositivo e drogas, condições para ensinar o uso e monitorar terapia, e o custo (4), fatores que são de grande relevância na prática clínica quando se considera o tratamento de pacientes com doenças pulmonares, especialmente as doenças pulmonares obstrutivas. (10) 14-Em relação à idade dos pacientes, uma revisão (4) propõe: - Aerossol dosimetrado > 5 anos; Aerossol dosimetrado com espaçador > 4 anos; Aerossol dosimetrado com espaçadore mascara ? 4 anos; Aerossol dosimetrado com tubo endotraqueal para neonatos; Dispositivo de pós seco >4 anos. 15-Outro fator importante é o potencial de erros na utilização de cada dispositivo, o que poderia ser fator de escolha entre eles. Uma revisão (11) de uso inadequado encontrou problemas em todos os dispositivos, a saber: Aerossol dosimetrado: 12 a 93%; Aerossol dosimetrado com espaçador: 26 a 47%; Turbohaler: 18 a 100%; Aerolizer:

9,1 a 16,8%; Handhaler: 35 a 53,1%. Conclusão: Estes achados sugerem que deve haver treinamento no uso de todos os dispositivos, sendo que o dispositivo deve ser adequado para a idade e para as limitações do paciente, e que devemos ter disponibilidade de vários dispositivos para escolha adequada e minimização de erros críticos. 2- Recomendações de Diretrizes sobre o uso de dispositivos inalatórios na asma em várias populações. Neste documento vamos dar ênfase ao uso de MDI e DPI. 3- Global Initiative for Asthma (GINA) 2020 (2) descreve recomendações sobre o uso de dispositivos inalatórios e aqui vamos dar ênfase ao uso de MDI e DPI. - Se existem diferentes opções, solicite ao paciente participar da escolha. - Na utilização de aerossol dosimetrado, o uso de espaçador pode melhorar a disponibilidade da droga e diminuir eventos adversos. - Verifique que não haja barreiras físicas (ex: artrite) que prejudiquem o uso do inalador. - Evite o uso de mais de um tipo de dispositivo, para evitar confusão na técnica inalatória. - A GINA orienta o seguinte site para consulta na escolha de dispositivos inalatórios (<https://www.inhalers4u.org/index.php/choosing-inhalers/>) e disponibiliza um fluxograma (Figura) para auxiliar na decisão de seleção de um tipo particular de dispositivo. Além do fluxograma para auxiliar na seleção do dispositivo, destaca ainda aspectos práticos e importantes para a seleção do dispositivo apropriado para os pacientes de forma individual, pontuando que ao selecionar um dispositivo, diversas questões devem ser consideradas. Destaca ainda que em ensaios clínicos controlados, não parece existirem diferenças significativas entre os diferentes tipos de dispositivos no que diz respeito à sua eficácia e tolerabilidade e que, portanto, pode-se presumir que um paciente ideal, em ambiente de pesquisa clínica, totalmente instruído no uso correto de seu dispositivo, poderia ser tratado com sucesso com qualquer dispositivo inalado. Por outro lado, é de conhecimento que apenas poucos asmáticos atendem aos critérios de seleção dos ensaios controlados e, portanto, a decisão sobre o uso de um determinado dispositivo não deveria ser feita com base em características predefinidas do paciente, mas deveria levar em consideração a situação de cada paciente em particular e a preferência pelo paciente. Ou seja, uma decisão compartilhada entre médico e paciente com o objetivo de atingir melhor efetividade. (4,12) 4- Guia Britânico no Manejo da Asma (SIGH) (13) também demonstrou preocupação com esse item e aqui novamente vamos dar ênfase ao uso de MDI e DPI. No capítulo sobre dispositivos inalatórios, este guia reconhece que não existem evidências para escolha de dispositivos inalatórios em crianças menores que 5 anos, e neste caso recomenda-se o uso de aerossol dosimetrado com espaçador e máscara facial; em crianças acima de 5 anos e adultos, há resultados equivalentes entre inaladores por MDI e DPI; e coloca que a escolha do dispositivo deve seguir a preferência do paciente e verificação do seu uso correto. Se um paciente apresentar dificuldade ao usar um dispositivo, outro deve ser oferecido. Deve-se evitar a prescrição genérica de um único inalador, pois pode levar a pacientes com asma utilizarem um dispositivo ao qual não estejam familiarizados e como consequência ocorrer uso inadequado das medicações. Ainda, deve-se evitar o uso de dispositivos múltiplos, o que aumenta a chance de uso incorreto. Esse documento (13) ainda relata que o uso de MDIs na Inglaterra é de 70%, na Europa de 50% e na Escandinávia de 10 a 30%, mostrando uma preferência regional diversa por dispositivos diferentes. Conclusão: Na prática clínica, a escolha da droga, do dispositivo inalatório e da respectiva dosagem deve ser baseada na avaliação do controle dos sintomas, nas características do paciente (fatores de risco, capacidade de usar o dispositivo de forma correta e custo), na preferência do paciente pelo dispositivo inalatório, no julgamento clínico e na

disponibilidade do medicamento. Portanto, não existe uma droga, dose ou dispositivo inalatório que se aplique indistintamente a todos os asmáticos. E aqui vale ressaltar que o uso de dispositivo inadequado pode levar a baixa adesão ao tratamento, resultando em custo aumentado pelo desperdício de medicação adquirida e não utilizada, piores desfechos (não controle e exacerbações), resultando em aumento de utilização do sistema de saúde. Para crianças, o tratamento inalatório deve ser feito com inalador pressurizado dosimetrado (MDI) via espaçador com máscara (para crianças com idade < 4 anos) e sem máscara em crianças maiores.

3- Estudos clínicos comparando uso de diferentes dispositivos inalatórios na asma

Na discussão quanto à necessidade de inclusão do dispositivo aerossol dosimetrado no tratamento dos pacientes com asma observamos que existe uma equivalência em desfechos clínicos ente dispositivos inalatórios de pó seco e aerossol dosimetrado, em estudos clínicos. (1)

Porém, gostaríamos de levantar duas questões clínicas a respeito dos dispositivos inalatórios:

Item 3-1: Pergunta PICO: Pacientes: Crianças asmáticas menores que 5 anos e pacientes com déficit motor ou déficit cognitivo Intervenção: terapia inalatória por spray ou spray com espaçador Comparador: terapia por dispositivos de pó (turbohaler, handhaler, outros) Outcome – desfecho: uso correto do dispositivo, frequência de exacerbações, controle da asma, função pulmonar, eventos adversos. Não encontramos na pesquisa realizada estudos comparativos que possam responder a esta pergunta, talvez por dificuldade óbvia de realização de estudos e possíveis questões éticas (por ex: sugerir o uso de dispositivos que exijam habilidade motora a crianças pequenas e pessoas com incapacidade motora podem levar a riscos). Neste caso, argumentamos com as opiniões de vários consensos de especialistas citados acima, de que deva ser disponibilizado aerossol dosimetrado com espaçador, com ou sem máscara facial, para crianças abaixo de 5 anos, e pacientes com dificuldade motora (2,3,13). Nível de evidência: boa prática clínica, recomendação forte.

Item 3-2: Pergunta PICO: Pacientes: Pacientes asmáticos Intervenção: Uso de terapia inalatória onde o paciente participa da escolha do dispositivo inalatório Comparador: terapia inalatória por dispositivos pré-determinado Outcome – desfecho: uso correto do dispositivo, frequência de exacerbações, controle da asma, função pulmonar, eventos adversos. Estudos: - Referência: Park HS et al (14) Descrição do estudo: Estudo de vida real (coorte histórica) avaliando a troca de dispositivos de inalação em pó por aerossol dosimetrado em pacientes asmáticos em uso de CI e LABA. N= 117 pacientes Desfechos: Exacerbações graves; Controle da asma; Adesão ao novo dispositivo – aerossol dosimetrado Resultados principais: Em comparação com antes da mudança de dispositivo, houve aumento da proporção de pacientes livres de exacerbação (71 x 84% p =0,010); Melhor controle da asma (94 x 57 % p= 0,021); Adesão por 6 meses em 76%. Qualidade e nível da evidência: Estudo sugere que uso de aerossol dosimetrado, em comparação com inalador de pó, foi associado com diminuição das exacerbações e melhor controle da asma, e boa adesão em 6 meses de tratamento. Risco de viés por ausência de controle da técnica inalatória, motivos da mudança. Estudo observacional. Evidência muito baixa - Referência: Schreiber J (15) Descrição do estudo: Estudo prospectivo aberto de 105 pacientes com asma (58%) e DPOC (42%) quanto a preferência entre 10 tipos de inaladores. Desfechos: Lista de possíveis erros; Lista de características preferenciais dos inaladores Resultados principais: 41% dos pacientes escolheu dispositivo que usava anteriormente. Os mais preferidos foram Spiromax (20%), Nexthaler (15%), turbohaler e MDI (14%). As preferencias foram por inalador de fácil manuseio, rápida inalação e baixa resistência

inspiratória. Qualidade e nível da evidência: Estudo mostra que existem preferências entre os dispositivos por várias características, que podem levar a maior ou menor facilidade de uso. Porém não apresenta desfechos clínicos. Estudo de baixa qualidade. Comentários sobre os estudos: Os estudos acima não respondem integralmente à pergunta clínica, mas podem servir como evidência indireta para a discussão. Destacamos que estudos abordando as preferências de pacientes são importantes, aproximando mais os dados de utilização na vida real. O primeiro estudo (14) descreve na introdução que no país da pesquisa (Coréia do Sul), o uso de medicações por aerossol dosimetrado por pacientes asmáticos é mais disseminada pelo uso das medicações de alívio para asma, e o uso concomitante de inalador de pó com CI/LABA poderia levar a menor adesão, pelo uso de dois dispositivos diferentes. Sendo trocado o inalador de pó para aerossol dosimetrado com CI/LABA, espera-se maior adesão devido ao uso de dispositivo do mesmo tipo para controle e resgate. Após a troca, desfechos clínicos foram favoráveis e a adesão foi alta. Transportando os dados para o cenário deste documento, sabemos que a utilização de um único tipo de dispositivo para manutenção (controle) e resgate da asma pode melhorar adesão ao tratamento e reduzir erros na técnica inalatória. Sendo o aerossol dosimetrado um dispositivo utilizado e conhecido pelos pacientes, também pela sua disponibilidade deste dispositivo no SUS para terapias de manutenção (beclometasona) e resgate (salbutamol) é importante para pacientes que não tenham adaptação com inaladores de pó por algum motivo tenham a opção de utilizar CI/LABA em um único dispositivo. O segundo estudo (15) não foi realizado apenas em pacientes asmáticos, porém mostra as dificuldades dos pacientes com dispositivos específicos, as suas preferências e os motivos de sua preferência. Quarenta por cento preferiram um dispositivo que utilizavam antes, e no caso deste documento, quando propomos ao paciente um tratamento controlador com CI/LABA, este provavelmente já utilizou aerossol dosimetrado com medicação manutenção (beclometasona) e de alívio (salbutamol), disponível no SUS, o que pode ser sua preferência e levar a melhor adesão. Assim, a inclusão do aerossol dosimetrado com CI/LABA no PCDT da asma é imprescindível, pois do contrário todos os pacientes asmáticos em faixa etária pediátrica (abaixo dos 7 anos) e aqueles com limitações intelectuais ou físicas ficarão impedidos de receber terapêutica adequada para tratamento de sua doença, quando esse medicamento for indicado. A escolha do dispositivo inalatório deve sempre ser individualizada, e a ausência de opções de apresentação pode excluir um contingente significativo de pessoas com asma do acesso ao tratamento adequado. Evidência: boa prática clínica, recomendação condicional.

(16) Item 4: Dados decorrentes do comprometimento da função pulmonar (fluxo inspiratório e técnica respiratória) Além dos itens discutidos acima, outro fator importante a ser levado em consideração na escolha do dispositivo inalatório é a função pulmonar do paciente, ou seja, o fluxo inspiratório e a técnica respiratória, obtidos como consequência do comprometimento da função pulmonar. (17,18) . A deposição do medicamento inalado nas vias aéreas é afetada pelo fluxo inspiratório do paciente, a velocidade do aerossol e o tamanho da partícula do medicamento inalado. (19,20,21) Estudo de vida real avaliando a associação entre erros específicos no uso dos dispositivos e desfechos na asma (n=3666) demonstrou que o esforço inspiratório insuficiente era comum (feito por 32% - 38% dos usuários de DPI) e estava associado à asma não controlada (OR ajustados: 1,30 e 1,56 nos que usam dispositivos Turbuhaler e Diskus, respectivamente) e aumento da taxa de exacerbação. Nos asmáticos em uso de pMDI, também foi identificada a necessidade de

instrução quanto ao uso do dispositivo, embora em menor proporção, sendo a ativação do dispositivo antes da inalação o principal erro (24,9% dos pacientes), que também foi associada à asma não controlada. Entretanto, vale aqui ressaltar que a correção da técnica de adequação do momento da ativação do dispositivo é possível com a educação do paciente, enquanto o esforço inspiratório insuficiente possa não ser especificamente um “erro” da técnica, mas consequência do comprometimento funcional decorrente da própria doença e nesses casos a alternativa é a troca do dispositivo. (22) Conclusão: existe uma ampla gama de dispositivos para medicação inalada disponível para o tratamento da asma, sinalizando que deve haver características de dispositivos adequados para cada paciente e a possibilidade de escolha deve fazer parte das boas práticas clínicas. Cada dispositivo tem características técnicas variadas e, por isso, é importante que a escolha do dispositivo seja adaptada para atender às necessidades dos diversos pacientes, levando-se em consideração as diferentes peculiaridades do paciente e da doença. O compartilhamento dessa escolha entre médico (com seu conhecimento técnico) e paciente (com suas preferências e satisfação) com o intuito de adaptar o paciente ao melhor dispositivo, somam-se ao objetivo de atingir o nível necessário de controle da doença, reduzindo o custo relacionado ao uso inadequado da medicação e o custo imposto ao sistema de saúde. RECOMENDAÇÃO A SBPT recomenda a favor da inclusão da apresentação spray de Formoterol + Budesonida para o tratamento da Asma no PCDT de asma do Ministério da Saúde do Brasil. REFERÊNCIAS 1- Ministério da Saúde do Brasil. CONITEC, Relatório de recomendação: Inclusão da apresentação spray de formoterol + budesonida para tratamento da asma, fevereiro de 2021. Disponível em <http://conitec.gov.br/>. 2- Global Initiative for Asthma. The Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2020. 3- Pizzichinni et al. Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – 2020. J Bras Pneumol. 2020;46(1):e201903070 4- Dolovich MB, Ahrens RC, Hess DR, Anderson P, Dhand R, Rau JL, et al. Device selection and outcomes of aerosol therapy: Evidence-based guidelines: American College of Chest Physicians/American College of Asthma, Allergy, and Immunology. Chest. 2005 Jan;127(1):335–71. 5- Morice AH, Peterson S, Beckman O, Osmanliev D. Therapeutic comparison of a new budesonide/formoterol pMDI with budesonide pMDI and budesonide/formoterol DPI in asthma. Int J Clin Pract. 2007 Nov;61(11):1874–83. (5) 6- Morice AH, Hochmuth L, Ekelund J, Thorén A, Puterman AS. Comparable long-term safety and efficacy of a novel budesonide/formoterol pressurized metered-dose inhaler versus budesonide/formoterol Turbuhaler in adolescents and adults with asthma. Pulm Pharmacol Ther. 2008;21(1):32–9 (6) 7- Morice AH, Peterson S, Beckman O, Kukova Z. Efficacy and safety of a new pressurised metered-dose inhaler formulation of budesonide/formoterol in children with asthma: a superiority and therapeutic equivalence study. Pulm Pharmacol Ther. 2008;21(1):152–9. (7) 8- De Boeck et al. Is the correct use of a dry powder inhaler (Turbobaler) age dependent? J Allergy Clin Immunol 1999;103:763-7 9- van Aalderen et al. How to match the optimal currently available inhaler device to an individual child with asthma or recurrent wheeze NPJ Primary Care Respiratory Medicine (2015) 25, 14088 10- Osmani et al. Choosing the right inhaler for your asthma or COPD patient. Therapeutics and Clinical Risk Management 2019;15 461–472. 11- Chrystyn H, van der Palen J, Sharma R, Barnes N, Delafont B, Mahajan A, et al. Device errors in asthma and COPD: systematic literature review and meta-analysis. NPJ Prim care Respir Med. 2017 Apr;27(1):22. 12- Berland K, Akselen JP,

Skjonsberg OH, Bjermer L. How representative are clinical study patients with asthma or COPD for a larger “real life” population of patients with obstructive lung disease? 2005. *Respiratory Medicine*; 99: 11-19 13-
 British Thoracic Society (BTS). British guideline on the management of asthma. A national clinical guideline. [Internet]. 2019. Available from: <https://www.brit-thoracic.org.uk/quality-improvement/guidelines/asthma/>
 14- Park HS et al. Real-life effectiveness of inhaler device switch from dry powder inhalers to pressurized metered-dose inhalers in patients with asthma treated with ICS/LABA. *Respirology* (2019).doi: 10.1111/resp.13559. 15- Schreiber J et al. Inhaler devices in asthma and COPD patients – a prospective cross-sectional study on inhaler preferences and error rates. *BMC Pulmonary Medicine* <https://doi.org/10.1186/s12890-020-01246-z>. 16- WHO handbook for guideline development – 2nd ed. (ISBN 978 92 4 154896 0) © World Health Organization 2014. Strong recommendations when the evidence is low quality. 17- Bonini M, Usmani OS. The importance of inhaler devices in the treatment of COPD. *COPD Res Pract*. 2015;1(1):9. 18- Normansell R, Kew KM, Mathioudakis AG. Interventions to improve inhaler technique for people with asthma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;3:CD012286] 19- Verbanck S, Ghorbaniasl G, Biddiscombe MF, et al. Inhaled aerosol distribution in human airways: a scintigraphy-guided study in a 3D printed model. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv*. 2016;29(6):525–533. 20- Verbanck S, Kalsi HS, Biddiscombe MF, et al. Inspiratory and expiratory aerosol deposition in the upper airway. *Inhal Toxicol*. 2011;23(2): 104–111. 21- Usmani OS, Biddiscombe MF, Barnes PJ. Regional lung deposition and bronchodilator response as a function of beta2-agonist particle size. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005;172(12):1497–1504. 22- Price DB, Román-Rodríguez M, McQueen RB, et al. Inhaler errors in the CRITIKAL study: type, frequency, and association with asthma outcomes. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2017;5(4):1071–1081. "

3ª - Não

4ª - Como comentado anterior, entendemos que aqui vale ressaltar que o uso de dispositivo inadequado pode levar a baixa adesão ao tratamento, resultando em custo aumentado pelo desperdício de medicação adquirida e não utilizada, piores desfechos (não controle e exacerbações), resultando em aumento de utilização do sistema de saúde

5ª - Não

09/03/2021 Profissional de saúde

1ª - Discordo. Medicamento importante no tratamento da asma

2ª - Não

3ª - Custo elevado para populações carentes

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicação essencial para o tratamento de asmáticos segundo diversos consensos científicos da área 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. sim</p> <p>2ª - "Frente às escassas evidências científicas do tema (escolha de dispositivo inalatório, eficácia e custo efetividade), levantamos duas questões; 1- A escolha de um dispositivo inalatório, por estudos e opiniões de consensos de especialidades, deve levar em conta vários fatores, como: disponibilidade da droga por dispositivo; situação clínica; idade do paciente e habilidade para uso correto do dispositivo; uso de medicações múltiplas em um dispositivo; custo; tempo de administração da droga; conveniência para uso ambulatorial e hospitalar; preferência do paciente e médico. (1) 2- Certos grupos de pacientes, que são um número expressivo de asmáticos, tem grande chance de não conseguir utilizar corretamente o dispositivo de pó seco com formoterol/budesonida, por falta de coordenação motora, condições físicas, fluxo inalatório inadequado, e o PCDT teria de oferecer um dispositivo adequado a esta população por direito do cidadão (princípio de equidade do SUS) e para melhorar a eficiência e adesão ao tratamento. Esta recomendação consta de vários consensos (2,3,4). Este grupo inclui crianças menores de 5 anos de idade e pessoas com dificuldade de coordenação motora ou fluxo inspiratório adequado, que devem utilizar o aerossol dosimetrado spray associado a um espaçador de volume. 3- Historicamente no Brasil e alguns países do mundo, existe um melhor conhecimento da população e familiaridade de uso com o dispositivo spray, ou inalador dosimetrado, principalmente pelo uso de medicações de alívio da asma (salbutamol) ou de controle (beclometasona). Esta familiaridade poderia em tese levar a melhor adesão de um spray de formoterol/budesonida na vida real, sendo a escolha e familiaridade do paciente são importantes na adesão. A contribuição desta Sociedade Médica é para incorporação da associação formoterol/budesonida por aerossol dosimetrado ao PCDT de Asma do Ministério da Saúde do Brasil. Referências 1- Dolovich MB, Ahrens RC, Hess DR, Anderson P, Dhand R, Rau JL, et al. Device selection and outcomes of aerosol therapy: Evidence-based guidelines: American College of Chest Physicians/American College of Asthma, Allergy, and Immunology. Chest. 2005 Jan;127(1):335–71. 2- Fizzichinni et al. Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – 2020. J Bras Pneumol. 2020;46(1):e20190307 3- Global Initiative for Asthma. The Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2020. 4- British Thoracic Society (BTS). British guideline on the management of asthma. A national clinical guideline. [Internet]. 2019. Available from: https://www.brit-thoracic.org.uk/quality-improvement/guidelines/asthma/ "</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Budesonida e Formoterol do considerados medicamentos de escolha para tratamento da Asma. Seja ela considerada leve, moderada ou grave. E ainda é considerado tratamento de escolha para resgate em caso de sintomas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. E um medicamento muito útil para asma grave</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A técnica adequada é fundamental no tratamento. A apresentação em spray abrangeria crianças e idosos que muitas vezes não conseguem aspirar cápsula em pó. 2ª - A técnica adequada é fundamental no tratamento. A apresentação em spray abrangeria crianças e idosos que muitas vezes não conseguem aspirar cápsula em pó. 3ª - Pelo alto custo da medicação, beneficiaria demais os pacientes poderem pegar de graça a medicação pelo SUS 4ª - Pelo alto custo da medicação, beneficiaria demais os pacientes poderem pegar de graça a medicação pelo SUS 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. No Brasil ainda morrem 5 pessoas ao dia por asma, asma é a quarta causa de internação. Podemos ter um acesso mais universal permitindo que mais pacientes tenham acesso a medicação de base. Atualmente as formas farmacêuticas disponíveis não permitem o tratamento de todos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A apresentação spray de formoterol + budesonida tem ótimos resultados no controle da asma</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A maioria dos paciente que tem masma mlmoderada, tem indicação da associação e não tem acesso a medicação via APAC e vivem descompensando com doses altas de corticoide.</p> <p>2ª - os consensos de especialidade são unânimes em indicar a associação para pacientes de asma moderada e parcialmente controladas sendo que são o grosso dos pacientes,. Temos que esperar que piorem e sejam classificados como grave para iniciar tratamento adequado, e quando melhoram voltam a não ter direito ao tratamento, voltando a piorar</p> <p>3ª - Embora ofertados descontos pelos laboratórios, as medicações não estão ao alcance de grande parte dos pacientes da rede publica.</p> <p>4ª - Acredito que a utilização adequada da medicação trará melhoria na capacidade de trabalho dos paciente e isso melhorará a produtividade da população, que trará mais recursos para a união.</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. Deveria incorporar Fluticasona+salmeterol 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Há uma grande dificuldade dos profissionais no tratamento de crianças asmáticas, pois não têm habilidade necessária para inalação material em pó. Idem para alguns adultos com déficit cognitivo. A versão spray é mais democrática. Uma criança mal tratada de BCE/asma tem grande risco de gerar internações desnecessárias. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Eficaz em pacientes com asma 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Nao
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
--------------	-----------------	---------------------------

09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Apesar do protocolo atual de asma junto ao SUS já recomendar o uso da combinação formoterol/budesonida(pó inalante ou capsula), alguns pacientes podem não se beneficiar desta apresentação, seja por limitação do fluxo inspiratório ou por não adequação ao dispositivo. A tecnica inalatória está diretamente relacionada a adaptação do paciente e a adesão ao tratamento, pilar fundamental para o controle da asma. SYMBICORT SPRAY® contém formoterol e budesonida, substâncias que possuem diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma.27 A budesonida é um glicocorticosteroide que, quando inalado, possui ação anti-inflamatória rápida (dentro de horas). O formoterol é um agonista beta-2-adrenérgico seletivo, que quando inalado, resulta em rápido e prolongado relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. O efeito broncodilatador é dose-dependente, com início do efeito dentro de 1 a 3 minutos após a inalação. A duração do efeito é de pelo menos 12 horas após uma dose única. Dessa forma, a incorporação da associação de formoterol e budesonida em spray é fundamental para que os pacientes que já estão habituados com o dispositivo para inalação de outros medicamentos tenham mais uma opção confortável e segura, permitindo que estes tenham um tratamento alinhado com suas preferências e aumentando a probabilidade de adesão ao tratamento e consequente melhor controle da doença. Ainda, a inclusão das apresentações em spray possibilitaria que os pacientes do Sistema Único de Saúde que hoje utilizam as formas cápsula ou pó inalante e que não se adaptam a essas opções, como, por exemplo, pacientes pediátricos, idosos, pacientes com doenças pulmonares com obstrução fixa, com baixa acuidade visual ou com deficits cognitivo-motores que podem dificultar o uso da medicação em pó, tenham uma nova alternativa que atenda às suas necessidades, possibilitando um melhor aproveitamento do tratamento prescrito. Por isso, a importância da cobertura de toda a população brasileira com tratamentos adequados e individualizados para cada paciente, beneficiando boa parcela dos pacientes.</p> <p>2ª - "1- Morice AH, Peterson S, Beckman O, Osmanliev D. Therapeutic comparison of a new budesonide/formoterol pMDI with budesonide pMDI and budesonide/formoterol DPI in asthma. Int J Clin Pract. 2007 Nov;61(11):1874–83. doi: 10.1111/j.1742-1241.2007.01574.x 2- Hong-Silva DC. et al, “Guia prático de aerosolterapia na criança e no adolescente: Documento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria”. Arq Asma Alerg Imunol. 2020;4(3):277-88. DOI: 10.5935/2526-5393.20200044. http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1121"</p> <p>3ª - NA</p> <p>4ª - NA</p> <p>5ª - NA</p>
------------	-----------------------	--

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Formoterol + budesonida é muito superior no tratamento da asma quando comparado com as atuais opções disponíveis</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tratamento eficaz mas que não pode ser receitado devido ao custo.</p> <p>2ª - Medicação com bons resultados na prática clinica</p> <p>3ª - Medicamento fora do alcance da grande maioria da população.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A associacao em questao foi demonstrada como excelente opção para uso contínuo e de resgate para asmaticos</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Essencial para manejo pacientes acima 5 anos 2ª - Meus pacientes acima de 5 anos não respondem bem ao tratamento de asma apenas com corticoide inalatorio 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É necessária a inclusão do spray Budesonida e Formoterol para controle de asma em todas as etapas do GINA 2ª - Não 3ª - GINA de Asma 4ª - Menor indice de internação por complicações de asma 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A medicação e sabidamente apropriada para o tratamento profilático da asma 2ª - Estudo comprovam a eficácia dessa medicação 3ª - É um produto caro acessível a poucos 4ª - Reduz o orçamento familiar onde existem pacientes com asma crônica 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Mesma classe terapêutica x a que já temos disponível atualmente não acrescentará em nada. Há outras oportunidades no mercado.</p> <p>2ª - Observo muitas respostas satisfatórias de pacientes cujo tratamento se dá pelo uso de Beclometasona + Formoterol spray, um dispositivo prático, com contador de doses e na minha opinião com ações nas pequenas vias aéreas fundamentais em quadros de pacientes com asma moderadas e graves.</p> <p>3ª - Beclometasona + Formoterol equivale ao mesmo preço de Budesonida + Formoterol, e ainda assim acrescentaria diferencial terapêutico</p> <p>4ª - Economia com possíveis internações considerando diminuição do agravamento dos casos.</p> <p>5ª - Considerem a questão da inclusão de uma nova droga como Beclometasona + Formoterol Spray, poderá trazer muitos benefícios aos pacientes tratados.</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Para crianças menores, que não conseguem utilizar outros dispositivos de inalação, o spray se torna de extrema importância para o uso combinado, que já é recomendado por evidências científicas a partir dos 4 anos de idade no controle da asma.</p> <p>2ª - Já é recomendado o uso combinado de LABA + CI a partir dos 4 anos de idade. Recomendo avaliação e leitura da última atualização do GINA</p> <p>3ª - O impacto positivo do uso deste dispositivo no Sus para controle da doença será muito maior, se compararmos redução nas internações hospitalares e idas às emergências</p> <p>4ª - Acredito que será menor quando analisadas as variáveis acima descritas</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. a apresentação em spray é de extrema importância para os pacientes que não se adaptam aos outros dispositivos.</p> <p>2ª - não.</p> <p>3ª - as medicações em spray costumam ser mais baratas e mais efetivas que as outras apresentações.</p> <p>4ª - não.</p> <p>5ª - não.</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Esta medicação é fundamental para controle e profilaxia de crises na faixa etária pediátrica.</p> <p>2ª - A asma é a doença crônica mais prevalente na faixa etária pediátrica e apresenta ainda grande ônus social, devido as exacerbações e taxas de internação. O controle clínico ainda é aquém do recomendado, muito devido ao difícil acesso aos medicamentos necessários para manejo adequado da doença.</p> <p>3ª - A medicação seria custo-efetiva, comparando aos gastos com idas aos PS, gastos com medicações intra-hospitalares ou internações, muitas delas na UTI.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Essa associação é muito segura e de excelente resultado no controle da asma</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É importante ter essas medicações para tratamento de asma deusa parcela da população que consegue ficar controlado com os medicamentos disponíveis no momento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Quando juntamos todos os gastos com medicamentos na ponta do lapis vemos que pessoas com menos condições nao sobreviveriam</p> <p>2ª - Tenho Asma Eosinofilica, preciso do Nucala Urgente</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Os gastos para quem tem asma grave de difícil controle são altíssimos</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Outra	<p>1ª - Discordo. A Fundação PROAR posiciona-se como não favorável à recomendação preliminar da CONITEC por entender que a apresentação spray é importante para o controle da asma em perfis de pacientes específicos, tais como crianças e idosos. Estes pacientes não são atendidos adequadamente com a tecnologia disponível atualmente.</p> <p>2ª - Esta contribuição para a Consulta Pública 07/2021 está sendo realizada pela Fundação PROAR, uma instituição que tem como objetivo fomentar ações para expandir o acesso ao diagnóstico e tratamento adequado das doenças respiratórias no Brasil. A Fundação PROAR é composta por médicos pneumologistas, entre eles professores da USP, UFBA e UFMG, além de profissionais da saúde. Parte de seus membros são colaboradores da GARD (Global Alliance Against Chronic Respiratory Disease) e GINA (Global Initiative for Asthma). Após avaliação do relatório técnico da CONITEC referente a inclusão da apresentação spray de Formoterol + Budesonida para o tratamento da asma, a Fundação PROAR tem as seguintes considerações: A asma é uma doença crônica com alta prevalência na população brasileira em todas as faixas etárias. Requer tratamento contínuo e adequado para garantir o controle da doença e prevenir exacerbações, que podem levar à necessidade de atendimento de emergência, hospitalização e até óbito. Os medicamentos mais eficazes para o controle da asma são os corticoides associados aos broncodilatadores utilizados pela via inalatória e disponibilizados em vários dispositivos inalatório, entre elas, pó, spray, névoa. Evidências comprovam que para atingir ação plena e a eficácia no tratamento da asma, é imprescindível que as partículas do medicamento inalatório sejam adequadamente depositadas nas vias respiratórias. Diversos fatores relacionados aos dispositivos e aos pacientes influenciam a eficácia do tratamento como: o tipo do dispositivo, o tamanho da partícula do medicamento, a capacidade do paciente manusear o dispositivo corretamente, a habilidade do paciente realizar a manobra inspiratória e a capacidade de realizar o fluxo inspiratório mínimo. Está bem estabelecido que pacientes idosos e crianças apresentam dificuldade em realizar adequadamente a técnica para utilização de medicamentos em dispositivos inalatórios, sendo que em crianças ela é menor que 50%, chegando a 77% dos pacientes entre 60 e 75 anos e 86% dos pacientes acima de 75 anos. A idade pode também afetar a função pulmonar e predizer a habilidade de gerar a taxa de fluxo inspiratório necessário para a inalação da medicação, comprometendo a eficácia. Além disso, o déficit cognitivo, relacionado ao avanço da idade, também pode impactar a técnica e a eficácia do tratamento. Pacientes com doença obstrutiva e, portanto, com taxa de fluxo inspiratório comprometido tem maior dificuldade com a utilização de dispositivos em pó. Estes dispositivos necessitam do esforço inalatório para serem ativados e permitirem a inalação do medicamento. Para que os pacientes recebam a dose adequada, eles devem inalar a medicação com fluxo inspiratório suficiente de forma a superar a resistência interna do dispositivo, levando à desagregação do pó, conseqüentemente quebrando as partículas e permitindo a deposição pulmonar adequada. Assim, pacientes idosos, com doença obstrutiva, crianças e pacientes com deficiência cognitiva por causas diversas, apresentam maior dificuldade em utilizar dispositivos em pó seco, por terem maior dificuldade de gerar o fluxo inspiratório necessário. Algumas publicações sugerem a importância de ofertar mais de um dispositivo para os diferentes perfis de pacientes com asma, considerando habilidade para a correta utilização. Os medicamentos oferecidos por meio do dispositivo spray, têm a possibilidade de serem acoplados à espaçadores ou aero câmara, e com isto reduzir a necessidade do</p>

paciente atingir fluxo inspiratório elevado. Além disso, evitam a necessidade de realizar a manobra inspiratória simultânea à ativação do dispositivo, facilitando a administração aos pacientes com doença mais obstrutiva, idosos e crianças, contribuindo para maior adesão ao tratamento e conseqüentemente controle da asma. Apesar desta tecnologia poder se utilizada em portadores de doenças respiratórias crônicas, sem dúvida ela está indicada especialmente para pacientes com de asma, levando-se em consideração que a asma é uma doença que se inicia invariavelmente na infância, com perfis clínicos (ou fenótipos) que persistem a vida inteira, uma vez que não existe cura. O início precoce de tratamento com medicamentos inalados em spray de corticosteroides e broncodilatadores pode impedir que o processo inflamatório obstrutivo irreversível seja evitado. Um percentual significativo de asmáticos não tratados desde a infância pode ter perda definitiva da função pulmonar por volta dos 20 anos, tornando-os incapazes precoce. O processo de escolha do dispositivo para o tratamento da asma muitas vezes é baseado em restrições financeiras do paciente e/ou do sistema de saúde, e ainda na familiaridade com o dispositivo, porém, médicos precisam ter a oportunidade de escolher o dispositivo mais adequado considerando a situação clínica e características do paciente, incluindo faixa etária, função pulmonar, nível de fluxo inspiratório, destreza manual e função cognitiva. Desta forma, concluímos que não há um único dispositivo que se aplique a todos os pacientes e a escolha deve ser individualizada. Considerando as questões apresentadas acima e principalmente com o objetivo de atender à necessidade específica de cada perfil de paciente, a Fundação PROAR, posiciona-se favorável a inclusão da formulação spray de formoterol associado à budesonida como opção de tratamento pacientes com diagnóstico de asma. Referências: S Barbara et al. Inhaler Technique: Does age matter? A systematic review. (<https://org/10.1188//6000617.0055-2017>) Donald. A Mahle. The role of inspiration flow in selection and use of inhaled therapy for patients with chronic obstructive pulmonary disease; *Resp Med* 2020 Jan ; 161:105. 87 McCrossan P, Mallon O, Shields MD, O'Donoghue D. How we teach children with asthma to use their inhaler: a scoping review protocol. *Syst Rev* 2020;9(1):178 Shih-Yu Chen. Inappropriate Peak Inspiring flow rate with dry powder inhalers in COPD; *SCI Res* 2020 Apr 29; 10(1) 7271- doi 10.1038/591598-020-64235-6 Ahmet Türkeh. Metered dose inhaler- spacer use education effects on achieve asthma control in children;; *Jun* 2016: 64 (2):105-11 doi 105578tt992 J. Just M. Bourgoïn?Heck; F. Amat. Clinical phenotypes in asthma during childhood doi.org/10.1111/cea.12939 Janwillen W et all. Systematic review of association between critical errors in inhalation and health outcomes in asthma and COPD. *Primary care Respiratory Medicine* 2018; 28, 43; doi:10.1038/s41533-0180110-x

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tenho ótima experiência com o medicamento e tbm embasamento científico</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Há drogas melhores, em eficiência e segurança</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Os medicamentos de melhor resposta são, em sua maioria, extremamente impactantes no orçamento familiar do povo brasileiro.</p> <p>5ª - São 33anos de formada. Uso Seretid desde o lançamento, mesmo quando no Brasil não era liberado para uso em menores de 6 anos, já utilizava nos criadores de 2 anos de idade, nas Bronquiolites com segurança e ótima resposta . Diminuindo o uso recorrente dos corticoides giz oral e ou endovenoso. Protegendo assim o pequeno paciente de seus graves efeitos colaterais</p>
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma medicação muito util e muio segura para uso em crianças com asma e tambem em pacientes maioree com problemas neurologicos que não conseguem inalar a apresentação em pó desta mesma medicação, já disponível no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O valor do spray é similar ao valor da apresentação em pó/cápsula para inalação</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - O impacto ocorre na redução de crises, internação e absentismo escolar e absentismo dos pais no trabalho</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A Conitec deve se embasar sempre na evidência científica e qualidade da evidência. Acima de posições de sociedades médicas, indústria farmacêutica e associações de pacientes onde interesses outros e superficialidade podem estar presentes. Após análise da evidência de que, bem como na Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, não há superioridade do uso do spray perante o pó, cabe prover acesso ao já disponível mais do que um dispositivo ou outro. Se houvesse estudo clínico, adequado, mostrando superioridade do spray, todos estariam a defendê-lo.</p> <p>2ª - Estudo mostrando como portadores de asma apresentam fluxo inspiratório preservado mesmo durante a crise. doi: 10.1186/s12890-021-01430-9</p> <p>3ª - Custos indiretos relacionados a internação hospitalar, consultas de urgência, descompensação de comorbidades.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Já vimos que essa medicação ajuda no controle da asma de forma muito favorável. Será um grande ganho para os pacientes que conseguirem acesso a ela.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sabemos que o medicamento tem um custo alto para quem faz uso contínuo, então os pacientes conseguiriam economizar caso ele entrasse no rol de medicações dispensadas com desconto.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O uso da associação corticoide inalatório e LABA de forma contínua em pessoas com asma persistente é importante no controle da doença, fato comprovado no mundo. O acesso facilitado no SUS melhora consideravelmente a adesão ao tratamento continuado, diminuindo os custos com internações, procura por urgências e a automedicação com corticoide oral.</p> <p>2ª - O tratamento com beta 2 de curta duração como o salbutamol spray não é mais recomendado para adolescentes e adultos. Portanto, é necessário ter uma apresentação da associação Corticoide inalado mais beta2 de longa duração em doses baixas disponível no SUS. Basta os gestores procurarem a bibliografia no GINA Global Initiative for Asthma https://ginasthma.org/</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - "No documento é mencionado que ""A inclusão das apresentações em spray possibilitaria a migração de pacientes que já estão em atendimento na rede pública, e que não possuem habilidade ou capacidade para adequada utilização da cápsula ou pó inalante. A migração de pacientes apresentaria potencial de aumento de custos somente na população pediátrica entre 6-11 anos, enquanto na população adulta e adolescente a partir de 12 anos resultaria em potencial economia de recursos para o sistema em praticamente todos os cenários."" Se haveria potencial economia para a população adulta e adolescente, a CONITEC deveria considerar e avaliar melhor a inclusão, pois ambas as apresentações serem de eficácia e segurança semelhantes e as pessoas que não possuem habilidade ou capacidade para adequada utilização da cápsula ou pó inalante poderiam se beneficiar caso o medicamento estivesse disponível, além da potencial economia. Diante disso, por que ser desfavorável?"</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicação com comprovação científica como de segurança e eficácia na prevenção das crises de sibilância 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Vários pacientes não conseguem fazer uso da apresentação de cápsula inalatoria, sendo indicado spray com espaçador 2ª - Não 3ª - Muitos não tem condições de manter o tratamento 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Pacientes podem se beneficiar dessa medicação 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A associação formoterol budesonida é fundamental para o controle da asma 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Importante para o controle da Asma e resgate 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Tratamento consolidado para asma, com resposta positiva em tratamento de milhares de pacientes inclusive em programas do Governo Federal 2ª - Ensaios clínicos duplo-cegos, controlados evidenciando resposta favorável ao uso da associação. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Atende várias crianças sem coordenação de respiração efetiva para realizar técnica inalatória correta do pó seco e não podem comprar a medicação 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O GINA 2020, orienta o uso da associação citada como melhor forma terapêutica e de resgate</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A incorporação de formoterol+budesonida em outro tipo de dispositivo inalatorio, no caso em spray, é essencial para o tratamento de pacientes asmáticos ou com dpoc que não conseguiram se adaptar a cápsula inalatoria. É importante ressaltar que para utilizar um dispositivo inalatorio do tipo “pó seco”, o paciente precisa ter força inspiratório suficiente para conseguir realizar a inalação, visto que é a força inspiratório que moverá a cápsula e liberará o pó. No caso do spray, isso não é necessário, pois o jato já sai com a velocidade necessária para a inalação. É muito importante ter essas duas opções.</p> <p>2ª - A Global Initiative for Asthma (GINA) trás em sua diretriz a importância da escolha correta do dispositivo para cada paciente, baseada em um compêndio de evidências clínicas relevantes. https://ginasthma.org/gina-reports/</p> <p>3ª - Sobre a avaliação econômica é importante ressaltar que o paciente utilizará UMA das apresentações disponíveis, ou inalador de pó ou spray. Não será utilizada as duas opções para o mesmo paciente.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Nos meus humildes 10 anos de experiência na orientação do uso de dispositivos inalatorios, vejo o quanto a escolha do dispositivo correto para o paciente impacta em todo o resultado do tratamento, minimizando exacerbações importantes e consequente impactos nos serviços de saúde de urgência.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os Consenso Nacionais e internacionais de asma recomendam o uso da associacao formoterol budesonida para tratamento da asma. Os inaladores de po seco ja sao disponibilizados no SUS, no entanto pacientes idosos, algumas crianas e pacientes com dificuldades cognitivas tem dificildade em usar os dispositivos inalatorios de po seco, podendo srr beneficiados com o uso do aerosol com espacador.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. a apresentação spray de formoterol+budesonida irá ampliar as condições de uso, com o auxilio do espaçador pode ser utilizado em crianças, idosos e outras condiçoes em que o paciente tenha dificuldade em cooperar com aplicação da medicação. o que é uma limitação da apresentação pó inalado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - com certeza desonera o custo de tratamento, ao melhorar o controle da asma, diminuimos custo de tratamento de crises e internação</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Este fármaco beneficiará muitos pacientes, especialmente aqueles que não tem força inspiratória para usar o inalador de pó. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Ampliar o acesso a medicação 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Medicação essencial no controle da asma , com diminuição de internações e exacerbações e com custo - benefício para o estado. 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Crianças asmáticas necessitam o uso de broncodilatador de longa duração ,associado ao corticoide inalatório pois o LABA é mais benéfico e com menos Efeito colateral do que o broncodilatador de curta duração . No caso dormitório e salbutamol respectivamente . Assim como a Budesonida ser um corticoide com menor biodisponibilidade do que a beclometasona (o corticoide que ora dispomos para uso na infância) a biodisponibilidade e os efeitos colaterais , impacto no crescimento ósseo da criança é muito menor do que o da beclometasona que por ora é o ÚNICO corticoide inalatorio disponível no SUS para uso em crianças .</p> <p>2ª - O controle da asma moderada e grave é melhor com o uso de Associação LABA + corticoide inalatorio</p> <p>3ª - O impacto financeiro a curto , médio e longo prazo é menor se levarmos em conta a diminuição e cessação de duas a emergência , realização de exames de imagem , complicações virais e bacterianas e diminuição do absenteísmo escolar da criança e laboral do responsável por ela .</p> <p>4ª - Diminui faltas dos pais ao trabalho por necessitar levar a criança a emergência ou à consulta médica</p> <p>5ª - A qualidade de vida da criança e de seus familiares melhora enormemente quando a asma está controlada</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. A CDD - Associação Crônicos do Dia a Dia é uma associação civil, sem fins lucrativos, dedicada a promover informação para pessoas que convivem em condição crônica de doença. A CDD acredita que produzir e compartilhar conhecimento sobre doenças crônicas favorece a melhora da qualidade de vida das pessoas que convivem com elas, tanto no que se refere à aceitação da sua condição de saúde como no que diz respeito a sua plena vivência em sociedade. - A CDD é uma associação independente que pauta suas ações no conceito de medicina baseada em evidências. Sempre que a ciência avançar em direção à melhora ou à cura de condições crônicas de doença, a CDD defenderá o acesso das pessoas com diagnósticos de doenças às tecnologias disponíveis, segundo o princípio da livre prescrição médica. - A CDD defende o fortalecimento contínuo e sem retrocessos do Sistema Único de Saúde (SUS). - Considerando sua missão institucional, a CDD tem participado ativamente do debate público nacional em torno do tratamento da asma no âmbito do SUS. O tema emerge como uma pauta de extrema atualidade, em razão das recentes recomendações constantes na Consulta Pública Nº 07/2021, que dispõe da proposta de incorporação da apresentação spray de formoterol + budesonida para o tratamento da asma. - Cientes de que o processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) necessita da participação social para que contemple opiniões e evidências de todas as partes envolvidas e diretamente impactadas, a CDD, em linha com sua missão institucional, optou por qualificar sua contribuição a partir do questionamento e coleta de posicionamentos oficiais da sociedade civil e de seu conselho médico científico. - O material a seguir é uma apresentação facilitada do resultado coleta de informações. Neste documento você irá encontrar: - Artigo exclusivo, produzido pelo time de comunicação da AME - Depoimentos de pacientes. - Comentários técnico-científicos de profissionais especialistas em Esclerose Múltipla. Todo material está disponível de forma pública no site www.cdd.org.br Última chamada: Consulta pública que avalia a incorporação de spray para tratamento de asma recebe contribuições até hoje, 09 de março A Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - abre consultas públicas para atualizar o Protocolo de Diretrizes Terapêuticas de doenças respiratórias crônicas. Até hoje, 09 de março, a sociedade civil pode contribuir sobre a incorporação do spray de formoterol + budesonida para o tratamento de asma por meio do formulário online. Segundo dados do Ministério da Saúde e do IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística -, a asma acomete mais de 6 milhões de pessoas no país, sendo a maior parte delas mulheres, com 40% de prevalência. Com sintomas comumente confundidos com a bronquite - apesar de serem condições distintas - a asma pode provocar respiração curta, dificuldade de respirar, tosse seca, tosse noturna, chiado e dor no peito. A paraense Josi Santos, de 45 anos, convive com asma desde criança, mas foi aos 19 anos que seu quadro respiratório passou a se agravar. Desde então, visitas ao hospital passaram a ser frequentes e a alta dosagem dos corticóides tirou sua qualidade de vida, mesmo sendo jovem e com uma pequena filha para cuidar. “A falta de ar que eu tinha era tão grande que eu não conseguia tomar banho sozinha. Meu marido perdeu o emprego porque eu precisava da sua ajuda para ir ao hospital. Eu ia até lá com uma crise, ficava bem. Quando voltava para casa, eu piorava novamente”, conta. Há 6 anos, Josi faz uso do inalante formoterol + budesonida, medicamento avaliado na Consulta Pública nº 07, aberta até 09 de março, para incorporação dessa tecnologia pelo SUS. O pneumologista Dr. Rafael Stelmach, membro do Conselho Científico da CDD, explica que a combinação de formoterol (corticóide) e budesonida (broncodilatador) é uma medicação muito eficaz, segura e já utilizada</p>

há muitos anos no tratamento de asma moderada e grave no SUS. “O formato de administração dessas substâncias em spray facilita a inalação de crianças, de pacientes com dificuldades para fazer a inalação por agravamento da doença ou sequelas de alguma outras condições e também pacientes idosos. O sucesso de um tratamento não depende somente do medicamento, mas sim da combinação entre o dispositivo e o medicamento”, explica. A solicitação desta incorporação é uma demanda vinda da atualização do Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da asma, visto que o uso dessa tecnologia como spray aumenta as possibilidades de tratamento para pessoas que possuem dificuldade de fazer uso de cápsula ou pó utilizado em bombinhas. “Na Fundação Pró-Ar temos uma grande expectativa de que essa tecnologia seja aceita pela Conitec para que possamos ter a possibilidade de usar tanto pó inalante quanto o spray deste medicamento, adaptando o tratamento no melhor formato ao paciente e ao seu quadro de desenvolvimento da doença”, finaliza Stelmach. Recomendação inicial da Conitec A análise técnica apresentada pela Secretaria-Executiva da Conitec concluiu semelhante eficácia e a segurança do formoterol + budesonida em spray e em pó seco para inalação no tratamento da asma. Por isso, há a recomendação para que, inicialmente, não seja aceita a incorporação no SUS do formoterol + budesonida spray. “Esse tema foi discutido durante a 94ª reunião ordinária da Comissão, realizada em 03 de fevereiro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que o medicamento avaliado apresenta eficácia e perfil de segurança semelhantes a outras tecnologias disponíveis no SUS e que não existem evidências apontando benefícios ou melhoria da adesão para populações específicas”, aponta o relatório. Nosso posicionamento Nós da CDD apoiamos a incorporação do formoterol + budesonida spray no Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de asma, pois a administração dessas substâncias em spray facilita a inalação de crianças, de pacientes com dificuldades para fazer a inalação por agravamento da doença ou sequelas de alguma outras condições e também pacientes idosos, assegurando, através da melhor adesão ao tratamento, maior eficácia, uma vez que o sucesso de um tratamento não depende somente do medicamento, mas sim da combinação entre o dispositivo e o medicamento Com isso, após ouvirmos a sociedade médica, pacientes e estudar o relatório inicial disponibilizado pela Conitec, acreditamos que a não incorporação desta tecnologia, priva brasileiros com características agudas do desenvolvimento de sua condição crônica ao direito garantido de acesso à saúde e ao tratamento adequado para seu bem-estar e qualidade de vida.

2ª - Não

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Considerando que muitos pacientes têm dificuldade de utilizar a forma farmacêutica pó, torna-se necessário ter uma opção na forma spray</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Está publicado em todos os guidelines de asma nacionais e internacionais que a associação entre corticoide inalatório e broncodilatador de longa ação fazem parte do arsenal terapêutico de tratamento de pacientes com asma e cada vez mais temos visto casos de asma grave em crianças acima de 4 anos de idade ! Nessa faixa etária , bem como em faixas etárias maiores mas com pacientes com comprometimento cognitivo (autistas , pacientes com sequelas neurológicas , ou outros déficits comportamentais , não conseguem utilizar dispositivos em pó , sendo essencial a disponibilização de</p> <p>2ª - Gina (global Initiative for asthma) orienta sobre os dispositivos a serem utilizados para as medicações inalatorias em pacientes asmáticos.</p> <p>3ª - Um pacientes asmático controlado gera uma economia importante para o SUS ! Além disso a associação corticoide inalatorio e broncodilatador de longa ação em dispositivos em spray tem um custo razoável , não onerando em demasia o sistema , até porque apenas uma parcela dos asmáticos (moderados a graves) utilizam essas medicações a</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há necessidade de crianças com asma persistente sem melhora apenas com o corticoide inalatorio</p> <p>2ª - Gina 2020</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Sim, pois apesar de ser uma medicação mais cara diminui o número de exacerbações e internações com consequentemente menos perda de trabalho diminuindo também os custos que essa pessoa teria se internasse</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Ótima droga com várias evidências científicas que comprovam eficácia no tratamento da Asma 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Trata-se de alternativa as terapias existentes. 2ª - Apenas relativo a apresentação em spray de LABA/CI 3ª - NÃO 4ª - Na 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Muitos pacientes se beneficiariam com a recomendação. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A asma tem alta morbidade e tratamento de alto custo, dificultando o controle da doença. O uso diário da medicação controla a doença e diminui a internação e alto custo do tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O broncodilatador de longa e o corticoide são de longa data um dos melhores terapias para asma bronquica e 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Excelente medicação com menos efeito colateral devido ser spray com menor irritação na garganta. 2ª - Facil de usar em idosos e crianças acima de 04 anos com espaçador 3ª - Excelente custo cada frasco dura 30 dias . 4ª - Em se tratando 02 duas substancias corticoide e B2 de ação prolongada 5ª - Indicação em idosos e crianças que não conseguem aspirar em forma de po os concorrentes que já tem no SUS
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É muito importante e pode manter o paciente fora da gravidade e das recaídas 2ª - A monoterapia melhora a adesão e diminui as recaídas , as internações , e o agravamento das crises 3ª - A monoterapia diminui o gasto 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo, pois a medicação que em spray de formoterol-budesonida, possibilita o uso da medicação em todos os casos de asma de leve a grave, desde o step 1 de tratamento da asma. Além da possibilidade de a medicação ser feita em pacientes em ventilação mecânica ou com espaçador, para os pacientes com dificuldades técnicas com dispositivos em apresentações em pó.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há necessidade desse tipo de medicamento para pacientes asmáticos</p> <p>2ª - Esse tipo de medicamento controla as crises de asma e melhora a qualidade de vida do paciente</p> <p>3ª - O uso contínuo desse medicamento onera o paciente</p> <p>4ª - A possibilidade de adquirir esse medicamento em farmácia habilitada contribuirá para que o tratamento seja executado corretamente</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Uma importante parcela de pacientes asmáticos que são idosos ou crianças tem dificuldade técnica para realização de dispositivos inalatórios considerados tratamento de manutenção da Asma, é importante haver uma alternativa desses tratamentos em formato de spray para poder ser usado com espaçador e que abranja maior parte das faixas etárias.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pacientes idosos muitas vezes não conseguem fazer o procedimento correto para inalar as cápsulas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicamento importante para pacientes SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Em comparação com a versão em cápsulas, menor valor.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Muitos pacientes portadores de asma não conseguem inalar adequadamente medicações em pó, necessitando o uso de opção corticoide + beta 2 agonista de longa ação em spray</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. A associação de formoterol e budesonida é muito eficiente para o controle de casos leves e moderados de asma sem muitos efeitos adversos, sendo uma evolução imensa sobre o uso de Budesonida associada a corticoides orais que possuem muitos efeitos colaterais. outras medicações são também efetivas como os anticorpos monoclonais contra IgE porém são muito caros.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Outros medicamentos excelentes para o controle da asma como Anticorpo monoclonal contra IgE são muito caros apresentando um impacto econômico muito grande no SUS, necessitando de estudos sobre o impacto da implementação dessa medicação no SUS.</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Aumenta a absorção do medicamento e facilita seu uso nessa apresentação. Associação recomendada em vários consensos para controle e resgate da asma</p> <p>2ª - Recomendado pela Gina, pelo Practall e Consenso Brasileiro de Pneumologia.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Tenho vários pacientes que não responde aos medicamentos que hoje se dispõe no governo, tendo resposta satisfatória com esse medicamento.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É um medicamento muito importante para os pacientes com asma</p> <p>2ª - pacientes melhoram muito e não apresentam efeitos colaterais</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - pacientes tratados adequadamente com esse tipo de antiinflamatório e o broncodilatador, têm uma melhora importante e não vão aos centros de saúde e nem nos pronto atendimentos e não serão internados.</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Tenho grande experiência com FOSTAIR SPRAY. Entendo que a partícula extrafina faz grande diferença.</p> <p>2ª - Sim. Está mais que provado a importância em atingir as pequenas via. Minha experiência no paciente asmático com FOSTAIR é muito grande.</p> <p>3ª - Entendo que o paciente bem tratado, diminui muito a quantidade de internações no SUS.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Produto necessário para tratamento de pacientes pós covid 2ª - O produto cumpre sua função sem similares 3ª - Melhora a qualidade de vida e produtividade 4ª - Nao 5ª - Não há similar
09/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A medicacao proposta é de extrema importância para o tratamento 2ª - Não 3ª - Ótimo custo benefício 4ª - Não 5ª - Não

09/03/2021 Empresa

1ª - Concordo. Concordamos com a recomendação desfavorável de incorporação das tecnologias propostas, pois deixa de avaliar outras tecnologias em spray que atendem a demanda advinda da CONITEC, como a combinação fixa de corticoide (CI) e broncodilatadores beta2-adrenérgicos de longa ação (LABA) em spray de dipropionato de beclometasona/fumarato de formoterol 100/6 mcg, nome comercial FOSTAIR® (registro na ANVISA desde 2015), para pacientes com capacidade inspiratória insuficiente para uso de dispositivos de pó inalatório/cápsula inalante e que podem se beneficiar do uso de espaçadores. Cabe ressaltar que a associação de budesonida e formoterol é disponibilizada pelo SUS tanto em combinação fixa e isoladas, porém, a combinação de dipropionato de beclometasona e formoterol só é possível em dois dispositivos separados. Ainda, dentro do racional de incorporação de um dispositivo de acionamento sem esforço inspiratório, o spray, esta recomendação desconsidera a estratégia farmacológica de tratamento da asma com a combinação fixa de corticoide associado (CI) a um broncodilatador beta2-adrenérgico de curta ação, preconizada também por guidelines nacionais e internacionais, apesar da disponibilidade da terapia em dispositivos separados. É importante ressaltar que o uso isolado de SABA deixou de ser recomendado por questões de segurança no tratamento de resgate da asma, visto que o uso do broncodilatador de curta ação alivia os sintomas reforçando a confiança do paciente à resolução sintomática momentânea, sem tratar a inflamação de base da doença, conseqüentemente expondo o paciente a um risco maior de exacerbações e mortalidade, segundo diretrizes nacionais (Recomendações da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, 2020) e internacionais (GINA 2020), mesmo em casos leves de asma.

2ª - A asma é uma doença pulmonar obstrutiva heterogênea, caracterizada por uma inflamação crônica das vias aéreas, definida pela história de sintomas respiratórios como sibilos (chiado), falta de ar (dispneia), opressão torácica e tosse, e que variam ao longo do tempo e em intensidade, com variação da limitação do fluxo aéreo pulmonar (Mims, 2015; GINA 2020). Por ser uma condição de base inflamatória a principal e mais efetiva terapia de controle preconizada como estratégia terapêutica farmacológica é representada por corticosteroides inalatórios (CI), que podem ser associados em combinações fixas ou separadas a broncodilatadores de curta ação (SABA – short acting beta agonists – salbutamol) e/ou de longa ação (LABAs - long acting beta agonists) para alívio de sintomático da falta de ar induzida pelo broncoespasmo (GINA 2020; Pizzichini et al., 2020). Combinações fixas de CI/LABAs são preconizadas pela recomendação nacional da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (Pizzichini et al., 2020) e pela Global Initiative for Asthma (GINA 2020), guideline internacional para o manejo e tratamento da asma. Como uma combinação alternativa, a combinação de CI + SABA também é considerada uma estratégia farmacológica eficaz e segura no controle e alívio dos sintomas em todas as gravidades da asma (GINA 2020; Pizzichini et al., 2020). O relatório de recomendação solicitado pela demandante, advinda do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma do Ministério da Saúde (MS) conclui que: “Os estudos de comparação de formoterol/budesonida nas apresentações spray e pó seco para inalação não evidenciam diferenças em desfechos de eficácia e segurança entre os dispositivos, tanto em adultos e adolescentes, quanto em crianças com idade ≥ 6 anos. Os desfechos, no entanto, foram mensurados em ambientes altamente controlados, e podem não refletir as dificuldades de adequação e habilidades de uso da prática clínica. Pacientes com dificuldade de inspiração e de alcance de fluxo inspiratório necessário não têm

indicação de uso de cápsula ou pó inalante. A migração de pacientes que utilizam formoterol/budesonida nas apresentações atualmente disponibilizadas no SUS para a apresentação spray não resultaria em aumento de custos para o sistema.” Deliberou-se, portanto, na 94ª reunião ordinária da Conitec, realizada em 03 de fevereiro de 2021, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do fumarato de formoterol di-hidratado associado à budesonida spray para o tratamento da asma, considerando que as duas tecnologias avaliadas apresentam eficácia e perfil de segurança semelhantes, com ausência de evidências que mostrassem benefícios ou melhora da adesão para populações específicas. Por outro lado, reconhece a necessidade de se ampliar possibilidades de administração de medicamentos dentro de racional de uso da medicação inalatória com esforço inspiratório mínimo (sem esforço inspiratório para acionamento do dispositivo em pó) necessário para uso da combinação CI/LABA: “A inclusão das apresentações em spray possibilitaria a migração de pacientes que já estão em atendimento na rede pública, e que não possuem habilidade ou capacidade para adequada utilização da cápsula ou pó inalante. A migração de pacientes apresentaria potencial de aumento de custos somente na população pediátrica entre 6-11 anos, enquanto na população adulta e adolescente a partir de 12 anos resultaria em potencial economia de recursos para o sistema em praticamente todos os cenários.” Ainda pontua que um único dispositivo inalatório não é adequado a todo perfil de paciente asmático, como mencionado no relatório: “Na prática clínica, a escolha do medicamento, do dispositivo inalatório e da respectiva dosagem deve ser baseada na avaliação do controle dos sintomas, nas características do paciente (idade, fatores de risco, capacidade de usar o dispositivo de forma correta e custo), na preferência do paciente pelo dispositivo inalatório, no julgamento clínico e na disponibilidade do medicamento. Portanto, não existe um medicamento, dose ou dispositivo inalatório que se aplique indistintamente a todos os asmáticos.” A capacidade de utilizar o dispositivo inalatório em pó inalante (ou cápsula com pó inalante) é dependente da capacidade inspiratória do indivíduo, e a escolha do inalador deve levar em conta a idade e a adaptação do paciente, e também os custos (PCDT de asma 2013). Ainda, descrito no próprio PCDT de asma, a má adesão foi apontada em estudo brasileiro como o principal fator contribuinte para a falta de controle em asmáticos graves, estando presente em 68% dos casos não controlados, ressaltando a importância de avaliação e discussão da percepção de sintomas pelo paciente, pois tem efeito na adesão e na implementação de planos de auto-cuidado, bem como a técnica de uso de dispositivos inalatórios, e a devida utilização de aerocâmaras ou espaçadores devem ser revistas a cada retorno, pois são essenciais para o sucesso terapêutico (PCDT de asma 2013). O racional clínico de se considerar uma forma farmacêutica em spray foi reconhecido e embasou incorporação de LABA/LAMA em spray na consulta pública 52/2020 como parte do processo de revisão do PCDT de DPOC (relatório 585), reforçando a importância de se considerar diferentes dispositivos para diferentes necessidades de perfis de pacientes. Fatores específicos que levam a uma técnica inalatória prejudicada em idosos variam desde dificuldades de aprendizagem por função cognitiva deficiente, deficiência visual e de habilidade motora, além da diminuição da geração de fluxo inspiratório (Gibson et al., 2010). Reforça-se, portanto, a necessidade da utilização do dispositivo em spray (pMDI) nesta população, com possibilidade de se acoplar ao bocal em L do dispositivo spray a um espaçador, para facilitar a administração inalatória, o que é inviável em dispositivos de pó seco/cápsula com pó inalante

(Gibson et al., 2010). Segundo o NICE, a escolha do tratamento (terapia de manutenção e alívio ou a abordagem tradicional em etapas), produto (beclometasona/formoterol ou budesonida/formoterol) e dispositivo inalador (pressurizado inalador dosimetrado ou inalador de pó seco) pode ser importante para pacientes individuais (NICE, 2013). A presente recomendação considera que os estudos identificados evidenciaram semelhança em termos de eficácia e segurança das apresentações budesonida/formoterol spray dosimetrado e pó seco para inalação no tratamento da asma, e que, de um modo geral evidenciaram benefícios similares em testes de função pulmonar, qualidade de vida, dias livres de sintomas e controle da asma (diferença apenas em adolescentes e adultos, mas não identificada em crianças) apesar de não haver diferença entre os grupos nos testes de função pulmonar e qualidade de vida. A conclusão no referido relatório aponta eficácia clínica e segurança similares entre formas farmacêuticas diferentes com mesma concentração. Em linha, a eficácia clínica e segurança também é semelhante, não inferior, entre a combinação fixa de beclometasona/formoterol 100/6 mcg em spray quando comparada a mesma concentração em pó inalante (35). É importante ressaltar que a combinação fixa de beclometasona/formoterol 100/6 mcg spray (FOSTAIR®) apresenta eficácia clínica e segurança não inferior a terapia comparadora desta recomendação, budesonida/formoterol 200/6 mcg pó inalante, mas com benefício de menor dose diária de corticoide inalado (Papi et al., 2007). Entretanto, a recomendação ressalta que devido à natureza dos estudos apresentados, controlados, mostra uma chance pequena de se evidenciar superioridade de um dispositivo em spray frente ao dispositivo de pó seco. Na Itália, um estudo observacional de vida real prospectivo de um ano em pacientes com asma moderada a grave não controlada em uso de combinações fixas de CI/LABA, mostrou que a combinação fixa de beclometasona/formoterol 100/6 mcg spray extrafina foi associada a uma maior porcentagem de pacientes com status de asma controlada e melhora da qualidade de vida, quando comparada com a combinação fixa de budesonida/formoterol pó seco (DPI), tanto na análise transversal no início do estudo com 2853 pacientes (Allegra et al., 2012), quanto na fase prospectiva com 1017 pacientes após um ano de acompanhamento (Terzano et al., 2012). O arsenal terapêutico para a asma contemplada na RENAME inclui as classes de corticosteroides inalatórios (CI) e broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação (LABA), como a beclometasona HFA spray 250 mcg, e o formoterol 12 mcg pó inalante, contempladas no PCDT de asma (2013), porém em dispositivos separados e diferentes. Embora com recomendação preliminar desfavorável à combinação de budesonida/formoterol spray, o demandante deixa de avaliar a combinação fixa em spray extrafino de CI/LABA, dipropionato de beclometasona (100mcg) e fumarato de formoterol (6 mcg) solução aerossol (pMDI), nome comercial FOSTAIR®. A combinação fixa de CI/LABA de FOSTAIR® apresenta superioridade no controle da asma (número de dias totais livres de asma e/ou noites e/ou dias completos livres de sintomas da asma em comparação a linha de base durante 24 semanas do estudo), e não inferioridade na avaliação do parâmetro pulmonar de pico de fluxo expiratório (PFE), quando comparado a dupla terapia aberta em dispositivos separados de beclometasona 250 mcg spray associada a formoterol 12 mcg cápsula com pó inalante (Huchon et al., 2009). Este estudo também evidencia que a dose de 100 mcg de beclometasona HFA extrafina, na combinação de FOSTAIR®, é equivalente à 250 mcg de beclometasona não extrafina, como sinalizado em bula. No cenário atual, com a proposta em andamento da exclusão do único LABA em spray, xinafoato de salmeterol 50 mcg,

posto em CP 08/2021, se faz imperativo considerar um LABA para a população, ao menos em combinação fixa de CI/LABA. A terapia de manutenção (controle) com doses regulares de CI/LABA associada a SABA (resgate) para alívio dos sintomas é classicamente preconizada por guidelines nacionais e internacionais. Entretanto nesta configuração sempre serão utilizados dois dispositivos pelo paciente, e, em alguns casos diferentes dispositivos, como pó associado ao SABA spray, o que pode gerar confusão. Neste contexto, a presente recomendação encaminhada à consulta pública 07/2021 deixa de avaliar os benefícios da terapia de manutenção (controladora) e resgate (alívio dos sintomas) com um único dispositivo, conhecida como resgate anti-inflamatório, terapia MART (Maintenance And Reliever Therapy), indicada em bula para a combinação fixa em spray de beclometasona/formoterol 100/6 mcg (FOSTAIR®), comparada com a terapia de manutenção e alívio em dispositivos separados, manutenção com CI/LABA associada ao SABA como resgate para pacientes moderados a graves. A terapia de manutenção e alívio com corticosteroide inalado (CI)/formoterol é preconizada pelas recomendações nacionais (Pizzichini et al., 2020) e pela GINA (GINA 2020), para pacientes moderados a graves (pacientes GINA 3, 4 e 5), e em doses baixas de CI/formoterol sob demanda (quando necessário) para pacientes com asma leve (pacientes GINA 1 e 2). A eficácia de FOSTAIR® spray administrado como terapia de manutenção (1 dose, duas vezes ao dia) e alívio (até um total de 8 inalações ao dia) foi comparada ao FOSTAIR® administrado como terapia de manutenção (1 dose, duas vezes ao dia) mais salbutamol de resgate (quando necessário) em um estudo paralelo de 48 semanas com 1701 pacientes adultos com asma moderada ou grave não controlada (Papi et al., 2013). Este estudo mostrou que a terapia MART de manutenção e alívio com FOSTAIR® spray prolongou significativamente o tempo até a primeira exacerbação (209 dias vs 134 dias) em 75 dias, com uma redução de 36% no risco (taxa de risco 0,64 [IC95% 0,49 a 0,82]; $p=0,0005$), e a probabilidade estimada foi de 12% e 18%, respectivamente ($p=0,0003$), com a vantagem adicional de se utilizar um único dispositivo. Ainda, FOSTAIR® spray em terapia de manutenção e alívio reduziu significativamente em 33% ($p<0,05$) a taxa de hospitalização e/ou visitas a atendimentos de urgência, 35% ($p<0,05$) o uso de corticosteroides sistêmicos por mais de 3 dias para asma, comparados ao grupo que recebeu salbutamol para alívio (se-necessário/sob demanda) (Papi et al., 2013). A taxa de exacerbações leves da asma (uso de ≥ 2 inalações de alívio conforme necessário acima do número basal em 24h; ou, pico de fluxo expiratório pela manhã 20% menor que o basal; ou, um despertar noturno devido à asma) também foi significativamente reduzida em 14% com FOSTAIR® spray neste regime de manutenção e alívio, comparado ao grupo que recebeu SABA (salbutamol) como alívio (Papi et al., 2013). Considerando o racional de perfis de pacientes que se beneficiam da forma farmacêutica em spray, a presente recomendação em consulta pública deixa de avaliar também a única combinação fixa em spray de CI/SABA para a população asmática pediátrica (acima de 6 anos) aprovada no país, dipropionato de beclometasona 50 mcg e salbutamol 100 mcg spray (CLENIL® COMPOSITUM HFA – suspensão aerossol). A combinação de CI (dose baixa) associada a um SABA (salbutamol) por demanda (resgate) está indicada também como opção de tratamento de controle da asma leve intermitente (GINA I) e persistente (GINA II) em pacientes pediátricos e adultos, indicação baseada em estudos (Papi et al., 2007; Martinez et al., 2011), em pacientes na etapa II que utilizaram CI e SABA em dispositivos separados ou únicos, que mostraram que essa estratégia reduz significativamente as exacerbações quando comparada com o uso de SABA isolado,

além de diminuir o risco de uso excessivo de SABA, já que a adesão ao CI isolado nessa população pouco sintomática é baixa. O uso regular ou frequente de SABA está associado a ocorrência de eventos adversos como redução da expressão (downregulation) de receptores beta2-adrenérgicos, redução da broncoproteção, hiperreatividade rebote e redução da resposta broncodilatadora (Hancox et al., 2000), resposta alérgica aumentada e aumento da inflamação eosinofílica das vias aéreas (Aldridge et al., 2000). Em relação a desfechos clínicos diversos, um maior uso de SABA está associado a desfechos clínicos adversos como maior risco de idas a pronto atendimentos referente ao uso de ? 3 unidades por ano, com uma média de 1.7 puffs por dia (Stanford et al., 2012), e um uso de mais de 12 unidades (frascos de SABA) por ano está associado com maior risco de morte (Suissa et al., 1994). Um estudo com mais de 35.000 pacientes com asma no Reino Unido mostrou uma relação direta entre a frequência de SABAs prescritos além da linha de base de 1 a 3 por ano e o risco de internação hospitalar por asma, com um risco progressivo de internação hospitalar associado à prescrição de 3 ou mais SABA por ano (Hull et al., 2016). Algumas razões apontadas para a dependência excessiva de SABA em adultos jovens com asma incluem o desejo de uma solução rápida de curto prazo para os sintomas da asma, custo, má adaptação à doença, redução do estigma de ter uma doença crônica, asma com problemas sociais e profissionais, medo dos sintomas, raiva de ter uma doença, sentindo que não podem sobreviver sem alívio rápido do SABA, mas que poderiam sobreviver sem o remédio de manutenção (Cole et al., 2013). Essas questões requerem educação sobre a doença e reforço das melhores práticas. Embora o uso de SABA direcionado por sintomas como estratégia de resgate (sob demanda) forneça alívio rápido dos sintomas da asma, ele não trata o processo inflamatório subjacente, e não protege o paciente asmático de exacerbações (Stanford et al., 2012). Os pacientes que são tratados apenas com SABA têm maior risco de morte relacionada à asma (Suissa et al., 2000) e cuidados de saúde urgentes relacionados à asma (Suissa et al., 2002), mesmo que tenham bom controle dos sintomas (Reddel et al., 2017). Pacientes com asma tratados com monoterapia com SABA também apresentam resultados piores em longo prazo e função pulmonar mais baixa do que pacientes tratados com CIs de manutenção de baixa dosagem desde o momento do diagnóstico (58). Dentro deste entendimento, as recomendações nacionais para tratamento da asma (Pizzichini et al., 2020) e o guideline internacional GINA (GINA 2020), não recomendam mais o uso de broncodilatadores de curta ação SABA isolado (monoterapia), e sim sempre associado a uma dose baixa de CI na presença de sintomas, desta forma a inflamação de base do paciente é tratada e o expõe a um menor risco exacerbações. Pacientes tratados com SABA isolado apresentam maior risco de exacerbação grave do que os pacientes tratados com corticosteroides inalatórios (CIs) (Papi et al., 2007; Martinez et al., 2011); essas exacerbações são rotineiramente gerenciadas por meio do uso de corticosteroides orais (COs), normalmente em cursos de curta duração ou doses de ataque (Chapman et al., 1991). No entanto, a prescrição de COs está particularmente associada a efeitos adversos desses agentes (Kaplan et al., 2020), que incluem aumento do risco de herpes zoster, eventos cardiovasculares, diabetes tipo 2, doenças e fraturas relacionadas aos ossos, catarata, obesidade e hipertensão (Canadian Society of Asthma). O risco está fortemente associado à dose cumulativa de COs, ao invés da dose máxima de um único curso. Pacientes que recebem de uma a três prescrições por ano têm um risco 4% maior de efeitos adversos, enquanto pacientes que recebem quatro ou mais têm um risco 29% maior (Sadatsafavi et al., 2014). No

entanto, o risco não parece retornar à linha de base; pacientes que receberam quatro ou mais prescrições de COs por quaisquer 3 anos nos 10 anteriores tiveram um risco 1,73 vezes maior de efeitos adversos do que pacientes que não receberam prescrição de COs (Sadatsafavi et al., 2014). Além dos riscos maiores de eventos adversos, existem custos significativos associados uso de COs para pacientes com asma. Comparando pacientes que foram tratados com COs com pacientes agrupados não tratados com COs, desfechos adversos e dispendiosos de longo prazo foram associados ao início do uso de COs, e com uma relação dose-resposta com à exposição aos COs (Voorham et al., 2019). O uso de SABA por demanda (sempre associado a CI) é eficaz no alívio imediato dos sintomas e na prevenção em curto prazo dos sintomas induzidos por exercício, e é preconizado pelo guideline internacional GINA (GINA 2020) e pelas recomendações brasileiras da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (Pizzichini et al., 2020) sobre o manejo da asma, que contemplam a combinação fixa de beclometasona/formoterol 50/100 mcg (CLENIL® COMPOSITUM HFA). O estudo TREXA mostrou que o uso do corticoide inalatório beclometasona associado ao broncodilatador de curta ação SABA (salbutamol) como resgate, reduziu em 35% a frequência de exacerbação de asma ao longo de 44 semanas, em crianças e adolescentes (5-18 anos) com asma leve persistente (Martinez et al., 2011), mostrando que o uso da combinação CI/SABA de beclometasona/salbutamol é superior na redução de exacerbações comparado ao uso de salbutamol (conhecido também como albuterol) isolado. Em pacientes adultos com asma leve, estudo BEST, a terapia com CI/SABA beclometasona/salbutamol em um único dispositivo direcionada por sintomas (sob demanda) também mostrou ser mais efetiva na redução de exacerbações comparada à terapia com salbutamol isolado (Papi et al., 2007). A combinação fixa de beclometasona/salbutamol 50/100 mcg em spray pode ser uma ferramenta farmacológica como resgate anti-inflamatório no manejo da asma em pacientes hospitalizados, traqueostomizados, com disfunção cognitiva, incapazes de acionar dispositivos de pó seco, se beneficiando também do uso de espaçadores se necessário, evitando-se o uso de SABA isolado. Em síntese, este documento apresenta uma revisão sistemática de literatura comparando a combinação fixa de CI/LABA de beclometasona/formoterol 100/6 mcg spray (FOSTAIR®) para tratamento da asma moderada a grave, como alternativa à combinação fixa de budesonida/formoterol pó inalante ou cápsula com pó para inalação, e/ou à combinação aberta de beclometasona 250 mcg associada ao formoterol 12 mcg pó inalante (dois dispositivos diferentes), para pacientes idosos (>60 anos), com fluxo inspiratório insuficiente para uso de dispositivos de pó (esforço inspiratório dependentes), necessidade reconhecida de um outro dispositivo inalatório, embasado também em estratégias preconizadas por sociedades médicas e guidelines internacionais, segundo trecho abaixo do próprio relatório submetido a consulta pública: “Sociedades médicas também recomendam o uso da associação de medicamentos das classes CI e LABA em pacientes adultos e pediátricos com asma, sem orientação clara em relação ao dispositivo de escolha nas diferentes populações [GINA 2020, British Thoracic Society 2019]. Segundo publicação da Estratégia Global para Manejo e Prevenção da Asma (GINA - Global Strategy for Asthma Management and Prevention), a escolha do dispositivo, dos medicamentos e doses devem ser individualizadas de acordo com preferência do paciente, custo, habilidade de uso, adesão ao tratamento, avaliação de controle dos sintomas e fatores de risco. Para pacientes em uso de dispositivo inalatório pressurizado (spray), há recomendação de uso de espaçadores, visando aumentar a entrega de

medicamento, e no caso, de CI, reduzir potenciais efeitos adversos locais, como candidíase oral e disfonia. O Guideline Britânico de Manejo da Asma recomenda que a prescrição dos dispositivos inalatórios seja efetuada somente após treinamento e demonstração de técnica de uso satisfatória pelo paciente.”
Referências: GINA GIfA. 2020 GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2020. Pizzichini MMM, Carvalho-Pinto RMD, Caçado JED, Rubin, Adalberto Sperb, Cerci Neto A, Cardoso AP, et al. 2020 Brazilian Thoracic Association recommendations for the management of asthma. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2020;46. NICE. Asthma: beclometasone/formoterol (Fostair) for maintenance and reliever treatment Evidence summary [ESNM22] Published date: 25 June 2013. Demais referências serão endereçadas via e-mail.

3ª - Descritivo de AIO e custo minimização estão reportados na seção de impacto orçamentário (abaixo).

4ª - Considerando a terapia de controle e resgate na asma leve e moderada com CI/SABA esta proposta traz uma avaliação econômica da incorporação da combinação fixa de beclometasona/salbutamol 50/100 mcg spray (CLENIL® COMPOSITUM HFA) como uma alternativa a dupla terapia aberta (dois dispositivos) de beclometasona 50 mcg spray associada a salbutamol 100 mcg spray, para o tratamento inicial da asma leve e moderada em pacientes pediátricos (> 6 anos) e adultos. Endossada por guidelines nacionais e internacionais, esta estratégia com a combinação fixa de CI mais SABA previne o uso de SABA isoladamente, evitando exposição destes pacientes a um risco maior de exacerbação e mortalidade (GINA 2020), e beneficia a população pediátrica que necessidade de espaçadores, possível com o dispositivo em spray, além de reduzir confusão de uso com um dispositivo a menos, comparado a terapia dupla aberta de CI mais SABA: “Em crianças pequenas, aerossol (spray) associado a espaçador é o dispositivo preferido para uso de beta 2-agonistas e CI. Além disso, recomenda-se fortemente evitar a prescrição de mais de um tipo de dispositivo para tratamento de manutenção e resgate, visando evitar confusão, minimizar erros e melhorar desfechos [GINA 2020].” Ambas tecnologias, FOSTAIR® spray (beclometasona/formoterol 100/6 mcg) e CLENIL® COMPOSITUM HFA (beclometasona/salbutamol 50/100 mcg), aqui propostas para avaliação de incorporação ao SUS atendem a necessidade de pacientes asmáticos, com baixo pico de fluxo inspiratório, e que também podem se beneficiar do uso de espaçadores (aerocâmaras). A combinação fixa em spray CLENIL® COMPOSITUM HFA (beclometasona/salbutamol 50/100 mcg) apresenta uma economia de alta monta de R\$ 1.037.054.772,16 ao longo de 5 anos quando comparada a associação aberta em dois dispositivos de beclometasona 50 mcg spray com sulfato de salbutamol 100/mcg spray.

5ª - Importante mais uma vez ressaltar que os fármacos budesonida e formoterol estão disponibilizados pelo SUS tanto em combinação fixa e isoladas, porém, a combinação de dipropionato de beclometasona e formoterol só é possível em dois dispositivos separados e diferentes (spray e pó inalante). Ainda, a terapia dupla em um único dispositivo traz potencial benefício de melhora de adesão, bem como facilidades logísticas, de licitações e armazenamento. Ainda, neste momento ocorre a recomendação de exclusão da tecnologia LABA (CP 08/2021), xinafoato de salmeterol spray, tornando-se imperativo a inclusão de um LABA mesmo que em combinação fixa com corticoide inalatório em spray. Nesta linha decisória, a característica do dispositivo frente a necessidade específica de pacientes foi adotada como fator para inclusão de LABA/LAMA

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		em spray, de acordo com relatório de incorporação 585 para DPOC (Dezembro de 2020). Ambas tecnologias em spray aqui propostas como alternativa à recomendação em consulta, de CI/LABA (FOSTAIR) e CI/SABA (CLENIL COMPOSITUM HFA) da Chiesi, atendem o perfil da população de interesse para atualização do protocolo de asma.
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Boa resposta na asma não controlada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicação eficaz , segura e muito prática na maneira de usar.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Sim. Praticamente o mesmo valor do medicamento distribuído atualmente.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Praticidade de uso muito maior.</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Segundo os consensos brasileiro e internacional de asma, o tratamento correto para diversas faixas etárias e intensidade das crises é feito com a combinação de corticoide inalado (budesonida) e broncodilatador (formoterol).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Esta medicação é impt na prevenção de crises e internação por Asma, logo diminui custo com internacao</p> <p>2ª - Pacientes diminuem número de crises e internações com uso regular desta medicação, muitas vezes dificultada pelo custo ao paciente.</p> <p>3ª - Redução das internações e portanto do custo com o controle da doença</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Faço seguimento de pacientes com Asma há mais de 20 anos, com ótima resposta desta composição no controle da asma tanto na diminuição do número de crises e internação.</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O uso da fluticasona ao invés da budesonida demonstrou maior segurança em relação a biodisponibilidade da droga, diminuindo efeitos colaterais, além de ser mais potente, podendo ser usada em doses menores que a budesonida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Os medicamentos a base de fluticasona tem custo habitualmente maiores, mas com melhor resposta clínica, diminuindo desta forma o custo assistencial total do tratamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A associação formoterol + budesonida e uma das combinações de broncodilatador com corticoide que é eficaz para reduzir exacerbações</p> <p>2ª - GINA (Global Initiative for Asthma) 2019 Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia 2020</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Penso que ter disponível uma associação de CI + LABA em spray para o tratamento da asma seria muito bom. Porém existem outras opções de associações CI + LABA disponíveis no mercado com um lastro de tempo de uso bastante amplo e inequívoca eficácia terapêutica no que concerne o controle da asma, e, eventualmente com um custo mais acessível.</p> <p>2ª - A associação de salmeterol + fluticasona, no estudo GOAL, mostrou de maneira bastante contundente que a estratégia de ser associar um LABA (no caso salmeterol) a um CI (no caso o proprionato de fluticasona) era mais efetiva em se atingir um melhor controle dos pacientes com asma comparativamente à estratégia de ser aumentar a dose do CI isoladamente. Os critérios de controle deste estudo foram bastante rígidos e, ainda assim a medicação mostrou-se capaz de atingir um bom controle em grande parte dos pacientes. Mais recentemente um reanálise deste estudo, adotando os atuais critérios de controle preconizados pela GINA, mostrou que essa associação (salmeterol + fluticasona) foi capaz de levar uma proporção ainda maior de pacientes ao status de bom controle. Somado a isto, há ainda, um grande lastro de tempo de uso no país atestando a eficácia e segurança desta associação.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>