

RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

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

EXCLUSÃO DO XINAFOATO DE SALMETEROL AEROSSOL
BUCAL 50 MCG PARA TRATAMENTO DA AŞMA E DA
DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

EXCLUSÃO DO XINAFOATO DE SALMETEROL AEROSSOL BUCAL 50 MCG PARA TRATAMENTO DA ASMA E DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

O que é a asma e a doença pulmonar obstrutiva crônica?

A asma é uma doença que apresenta diferentes sintomas e sinais, geralmente caracterizada por inflamação crônica das vias aéreas. É definida por histórico de sintomas respiratórios como chiado, falta de ar, aperto no peito e tosse, acompanhados de variável limitação do fluxo respiratório. A doença afeta tanto adultos quanto crianças, sendo a doença crônica mais comum no grupo infantil.

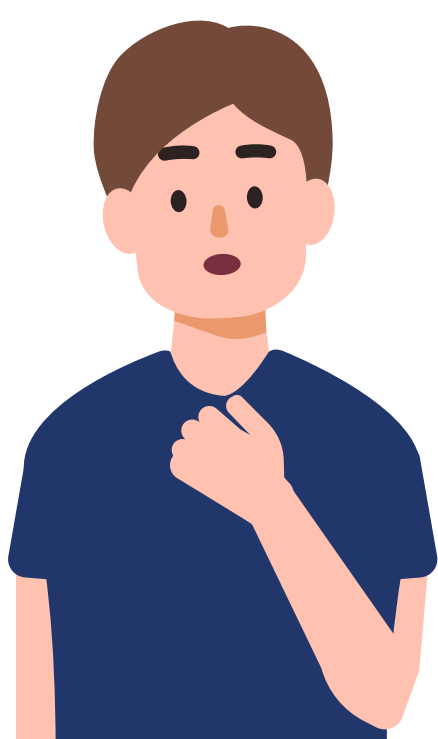
A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima existir 235 milhões de pessoas com asma no planeta atualmente. São cerca de 250 mil mortes por ano no mundo e, segundo a OMS, 80% delas ocorrem em países classificados como de renda baixa ou média baixa.

Destaca-se que populações específicas de pacientes asmáticos apresentam maiores taxas de mortalidade e de morbidade. Nos Estados Unidos, a morte por asma é maior entre mulheres, afro-americanos e idosos. As crianças têm taxas mais elevadas de visitas ao departamento de cirurgia e emergência do que os adultos.

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é uma doença de caráter não totalmente reversível, caracterizada

ASMA

s i n t o m a s



respiração curta



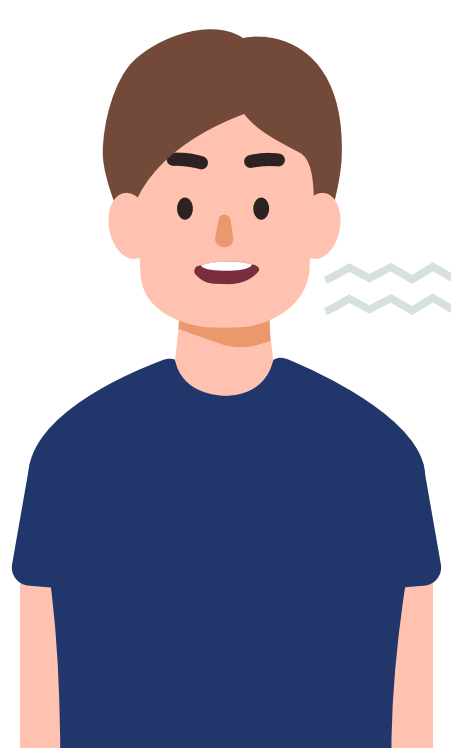
dificuldade para respirar



tosse seca



tosse noturna



chiado



dor no peito

por limitação crônica do fluxo aéreo, frequentemente associada à inflamação crônica das vias aéreas e do tecido pulmonar, causada pela exposição a partículas ou a gases tóxicos.

A DPOC provoca inchaço, aumento da produção de muco e da descamação celular no interior das vias aéreas. Os principais sintomas são falta de ar, cansaço, má qualidade do sono, dor de cabeça matinal e perda de energia, afetando gravemente a qualidade de vida relacionada à saúde.

De acordo com estudo internacional, **a DPOC ocasiona cerca de 41 mil mortes por 100 mil indivíduos**, sendo a causa mais prevalente entre as doenças respiratórias crônicas.



No Brasil, é a terceira causa de morte depois do infarto do miocárdio, câncer e doença cerebrovascular. Nos últimos dez anos, foi a quinta maior causa de internação no Sistema Único de Saúde (SUS) entre pacientes com mais de 40 anos, correspondendo a cerca de 200 mil hospitalizações e gasto anual aproximado de R\$ 72 milhões de reais.

Como os pacientes com asma e DPOC são tratados no SUS?

Atualmente, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de asma, estão disponíveis os seguintes medicamentos para o tratamento da doença no Sistema Único de Saúde (SUS): beclometasona, budesonida, fenoterol, formoterol, formoterol associado à budesonida em dispositivo único, salbutamol, salmeterol, prednisona e prednisolona.

De acordo com o PCDT da DPOC, para o tratamento medicamentoso, no âmbito do SUS, estão disponíveis os medicamentos listados acima, além da hidrocortisona e do brometo de ipratrópio.

Medicamento analisado: xinafoato de salmeterol

O xinafoato de salmeterol, β 2-agonista de longa duração (LABA), é um broncodilatador por via inalatória e de ação prolongada utilizado para o tratamento da asma e da DPOC.

Atualmente o medicamento na apresentação aerossol bucal não possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e é indicado para o tratamento da asma e da DPOC.

Em razão disso, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde solicitou à Conitec a exclusão do salmeterol aerossol bucal 50 mcg para o tratamento da asma e da DPOC no âmbito do SUS, no contexto de atualização Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma e da DPOC. A justificativa da exclusão é a ausência de registro válido no país e a indisponibilidade do medicamento no mercado. Houve consulta ao serviço de atendimento ao consumidor da empresa fabricante, sendo confirmada a informação de que o registro do sal-

meterol aerossol bucal 50 mcg foi cancelado pela Anvisa em 2017. A análise realizada apontou que não houve compras públicas do salmeterol aerossol bucal 50 mcg nos últimos anos no âmbito do SUS.

Desse modo, considerando que há outros medicamentos da mesma classe (LABA) disponibilizados no SUS, como formoterol + budesonida (cápsula ou pó inalante), de acordo com os critérios estabelecidos nos PCDT da Asma e da DPOC, entende-se que a população não deixará de ser atendida, tendo em vista a existência de alternativas terapêuticas para as referidas condições de saúde.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a exclusão no SUS do xinafoato de salmeterol aerossol bucal 50 mcg para o tratamento da asma e da DPOC.

Esse tema foi discutido durante a 94ª reunião ordinária da Comissão, realizada no dia 03 de fevereiro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou o cancelamento do registro do medicamento na Anvisa e a existência de outros medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento das doenças.

Resultado da consulta pública

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 08, durante 20 dias, no período de 18/02/2021 e 09/03/2021. Foram recebidas 26 contribuições, sendo 20 sobre experiência ou opinião e seis de cunho técnico-científico.

A maioria das contribuições técnico-científicas recebidas concordou com a recomendação inicial da Conitec de excluir o salmeterol na apresentação de aerossol bucal 50 mcg para o tratamento de asma e de DPOC no SUS.

Já a maior parte das contribuições de experiência e opinião foi desfavorável. Embora tenham sido registrados posicionamentos contrários à exclusão, ressalta-se que o medicamento não possui registro junto à Anvisa e o SUS oferece outros tratamentos para o controle das condições clínicas, sem deixar de assistir aos pacientes.

Desse modo, o resultado da consulta pública não alterou o entendimento do Plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

Durante a 96ª reunião ordinária, realizada nos dias 7 e 8 de abril de 2021, a Conitec recomendou, por unanimidade, a exclusão do salmeterol na apresentação de aerossol bucal 50 mcg para o tratamento de asma e de DPOC no SUS. O Plenário considerou o fato

de que o registro do medicamento foi cancelado pela Anvisa em 2017.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela exclusão do xinafoato de selmeterol aerossol bucal 50 mcg para o tratamento da asma e da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).