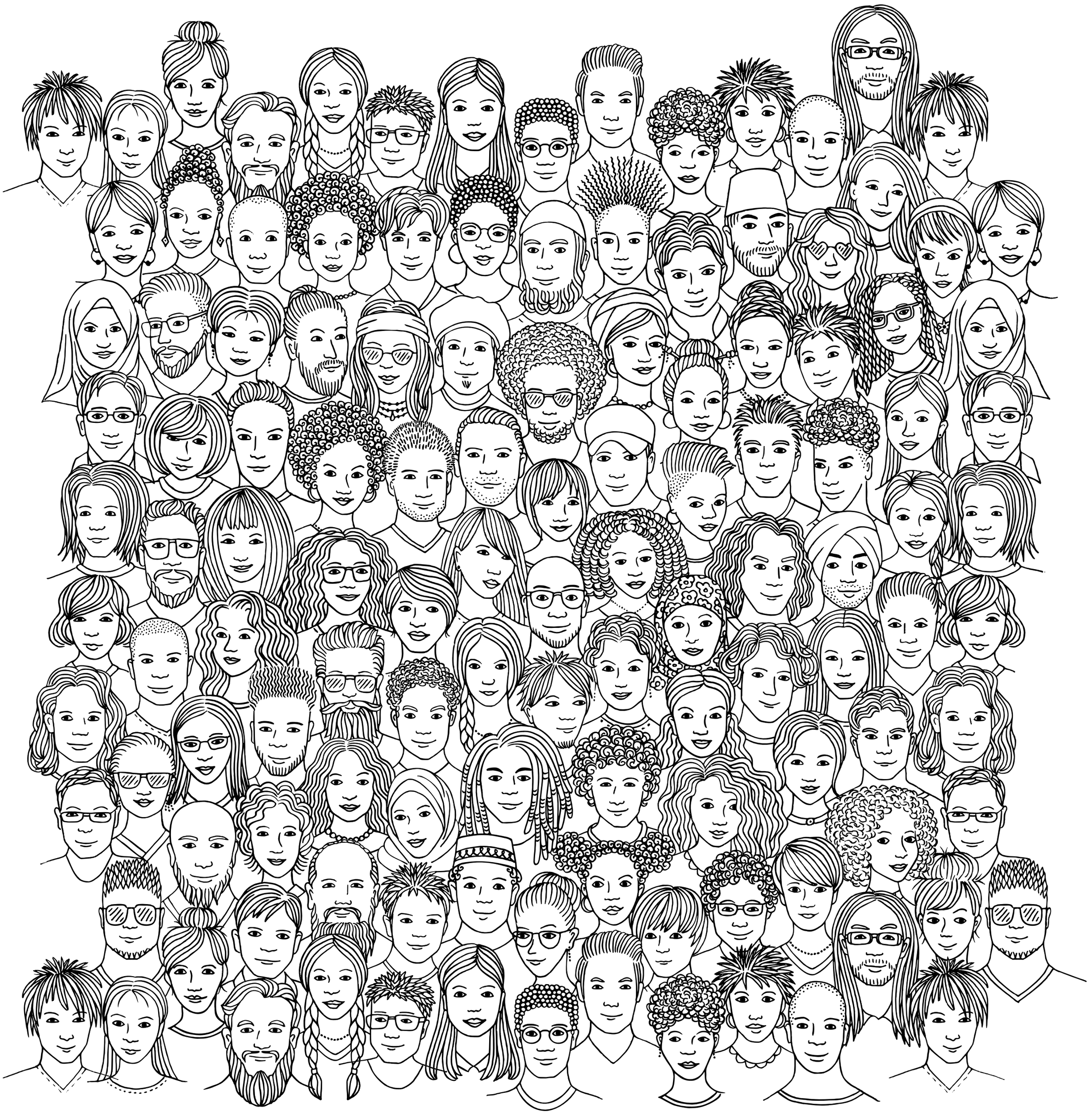
nº 245 • abril | 2021



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

INCLUSÃO DA APRESENTAÇÃO SPRAY DE FORMOTEROL + BUDESONIDA PARA O TRATAMENTO DA ASMA

Conitec

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

Conitec

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

INCLUSÃO DA APRESENTAÇÃO SPRAY DE FORMOTEROL + BUDESONIDA PARA O TRATAMENTO DA ASMA

O que é a asma?

A asma é uma doença cuja manifestação pode envolver diferentes sinais e sintomas, geralmente caracterizada por inflamação crônica das vias aéreas. O diagnóstico é clínico e considera-se o histórico de alterações respiratórias do paciente como chiado, falta de ar, aperto no peito e tosse, sintomas associados à variabilidade e à limitação de fluxo aéreo respiratório que podem mudar ao longo do tempo e variar em intensidade e em frequência.

É uma doença que ainda não tem cura e que afeta tanto adultos quanto crianças, sendo a doença crônica mais comum no grupo infantil. De acordo com Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 235 milhões de pessoas vivem com asma atualmente no mundo.

O impacto é significativo na saúde pública. São aproximadamente 250 mil mortes registradas por ano no mundo, sendo que os países considerados de renda baixa ou média-baixa concentram a ocorrência de 80% dos óbitos causados pela doença. Uma pesquisa realizada nos Estados Unidos, em 2009, destaca repercussões da asma sobre o cotidiano dos pacientes, a exemplo de falta de mais de um dia à escola e ao trabalho em decorrência de piora da doença e de seus sintomas.

ASMA

sintomas

respiração curta

dificuldade para respirar

tosse seca

tosse noturna

chiado

dor no peito

A asma pode ser classificada:

a) intermitente: quando o paciente apresenta crises agudas ocasionais - uma a três vezes em um ano, tem sintomas infrequentes (menor ou igual a uma vez por semana), raras vezes desperta à noite em função de sintomas noturnos (menos de duas vezes por mês), não possui limitações para realizar atividades cotidianas;

b) leve-persistente: quando o paciente tem entre quatro e 12 crises agudas em um ano, apresenta sintomas várias vezes por semana - mas não mais que uma vez por dia, acorda ocasionalmente com sintomas noturnos (maior ou igual a duas e, às vezes, tem suas atividades diárias afetadas pela doença;

c) moderada-persistente: quando o paciente manifesta mais de 12 crises agudas em um ano, apresenta sintomas diários, com melhora ocasional; comumente acorda à noite com sintomas noturnos (1 a 2 vezes por semana) e, às vezes, tem suas atividades diárias prejudicadas pela doença;

d) grave-persistente: o paciente costuma apresentar crises agudas rotineiras (mais de 12 vezes ao ano, manifesta sintomas diários, contínuos e sem melhora, frequentemente desperta à noite com sintomas noturnos.

O tratamento para cada paciente é estabelecido com base na análise de gravidade e no controle de sintomas da doença. As opções medicamentosas incluem corticoides inalatórios (CI), corticoides orais (CO), beta-2 agonista de longa ação (LABA), beta-2 agonista de curta ação (SABA), entre outros.

Como os pacientes com asma são tratados no SUS?

Atualmente, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma, publicado em 2013, são recomendados e disponibilizados no Sistema Único de Saúde (SUS) os seguintes medicamentos para o tratamento da doença: beclometasona, budesonida, fenoterol, formoterol, formoterol + budesonida (na forma de cápsula ou pó inalante), salbutamol, salmeterol, prednisona, prednisolona.

Medicamento analisado: formoterol + budesonida

A solicitação de incorporação da apresentação spray da associação formoterol + budesonida para o tratamento da asma em pacientes atendidos pelo SUS é uma demanda advinda do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma do Ministério da Saúde (MS). Apesar de formoterol + budesonida já ser ofertado no âmbito do SUS, a demanda de incorporação da apresentação spray aumenta a disponibilização de dispositivos inalatórios para aquelas pessoas que possuem dificuldade de fazer uso de cápsula ou pó inalante.

O formoterol + budesonida possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na apresentação spray de 6 mcg fumarato de formoterol di-hidratado +

100 mcg budesonida, pó para inalação e de 6 mcg fumarato de formoterol di-hidratado + 200 mcg budesonida, pó para inalação, indicada para uso adulto e pediátrico por via inalatória no tratamento de asma, nos casos em que a associação medicamentosa (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é adequada. O medicamento também tem recomendação para tratamento de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de moderada a grave.

A análise técnica apresentada pela Secretaria-Executiva da Conitec comparou a eficácia e a segurança do formoterol + budesonida em spray e em pó seco para inalação no tratamento da asma. Foram examinados estudos desenvolvidos com adultos, adolescentes e crianças (com idade igual ou superior a 6 anos) e as evidências apontaram semelhança quanto à eficácia (melhora clínica, episódios de agudização dos sinais e sintomas, hospitalização, função pulmonar) e à segurança das diferentes apresentações de formoterol + budesonida no tratamento da asma. Contudo, destaca-se que os desfechos foram obtidos em ambientes controlados de pesquisa clínica, com pacientes adequadamente treinados e monitorados em relação ao uso dos dispositivos.

A análise dos custos, considerando os medicamentos já disponíveis no SUS para otratamento da asma, aponta que o impacto orçamentário ao final de cinco anos representa

um custo total de R$ 424.939.102,13. Quando se considera a inclusão do formoterol + budesonida spray, em cinco anos, o impacto orçamentário é de R$ 579.431.076,82. Desse modo, em cinco anos, o impacto orçamentário de uma futura incorporação do formoterol + budesonida spray seria de R$ 154.491.974,69.

Perspectiva do Paciente

A chamada pública para participação na Perspectiva do Paciente na pauta de apreciação inicial de incorporação do formoterol + budesonida spray para o tratamento da asma ficou disponível durante o período de 13/01/2021 a 17/01/2021. Para esta temática, três pessoas se inscreveram, sendo que as representantes titular e suplente foram definidas por indicação consensual dos inscritos.

Durante a apreciação inicial do tema na 94ª Reunião da Conitec, realizada no dia 03/02/2021, na condição de mãe de paciente pediátrica asmática grave que faz uso do medicamento em avaliação e de membro de associação de pacientes com asma grave, a representante titular apresentou dados gerais sobre a asma no Brasil, pontuou a necessidade de atualização do PCDT sobre a doença, bem como falou sobre os medicamentos disponíveis no SUS para tratamento, destacando que são ofertados broncodilatadores e corticoides na apresentação spray em dispositivos diferentes.

Neste sentido, ressaltou que, do ponto de vista prático, o manejo desses medicamentos inalatórios na apresentação spray em dispositivos distintos afeta a adesão do paciente ao tratamento e dificulta o controle da doença. Sobre a experiência com paciente infantil com asma grave, relatou que o uso de formoterol + budesonida spray se mostrou mais facilitado do que a apresentação em pó ou em cápsula, auxiliou no controle dos sintomas e melhorou o quadro clínico e a qualidade de vida da criança.

O vídeo da apreciação inicial deste tema pode ser acessado aqui.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do formoterol + budesonida spray para o tratamento de asma. 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.

Resultado da consulta pública

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 07, durante 20 dias, entre os dias 18/02/2021 e 09/03/2021. Foram recebidas 1.234 contribuições, sendo 917 sobre experiência ou opinião e 317 de cunho técnico-científico. A maioria das contribuições recebidas tratou de dificuldades de crianças, idosos, pessoas com problemas cognitivos e com comorbidades neurológicas em utilizar corretamente o dispositivo inalatório de pó seco com formoterol + budesonida, por falta de coordenação motora, condições físicas e capacidade de inalatória.

Neste sentido, a apresentação em spray melhoraria a adesão destes pacientes ao tratamento. Porém, não foram acrescentados estudos capazes de comprovar tal efeito. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Plenário da Conitec e a recomendação inicial foi mantida.

Recomendação final da Conitec

Durante a 96ª reunião ordinária, realizada nos dias 7 e 8 de abril de 2021, a Conitec recomendou a não incorporação no SUS do formoterol + budesonida em spray para o tratamento de asma. O Plenário considerou não haver evidências robustas de que o uso deste medicamento em spray resulte em maior adesão por grupos específicos comparativamente à apresentação já fornecida pelo SUS.

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 não incorporação do fumarato de formoterol di-hidratado associado à budesonida spray para o tratamento da asma no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.