

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

PROPIONATO DE FLUTICASONA / XINAFOATO DE SALMETEROL PARA TRATAMENTO DA ASMA EM PACIENTES A PARTIR DE 4 ANOS



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

#### Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza
Bruna Cabral de Pina Viana
Getulio Cassemiro de Souza Júnior
José Octávio Beutel
Mariana Dartora
Marina Ongaratto Fauth
Patrícia Mandetta Gandara
Tatiane Araújo Costa

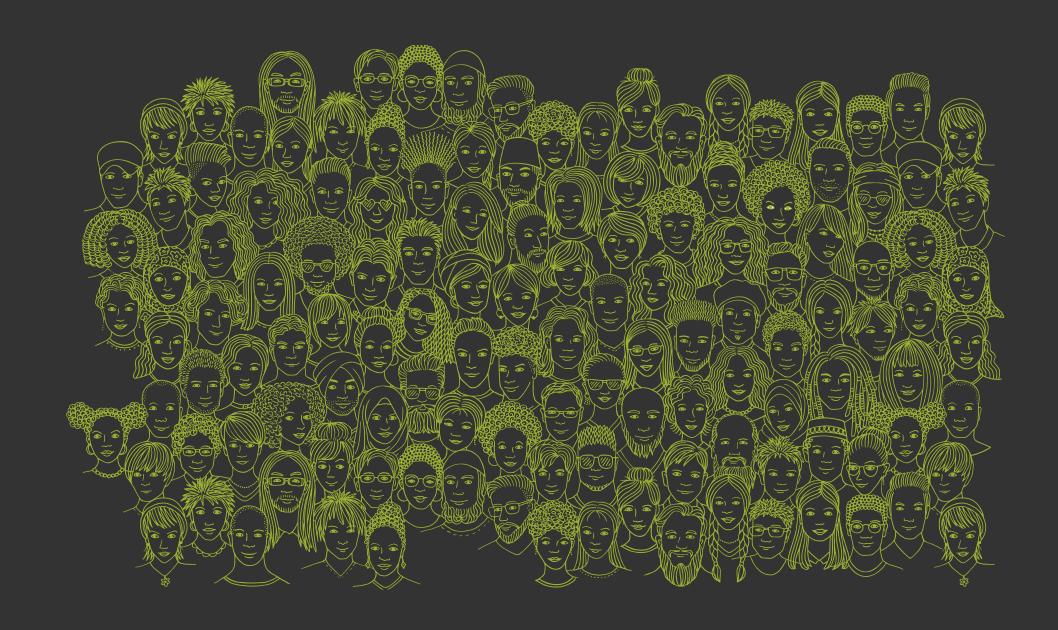
## Layout e diagramação

Leo Galvão

## Supervisão

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

# PROPIONATO DE FLUTICASONA / XINAFOATO DE SALMETEROL PARA TRATAMENTO DA ASMA EM PACIENTES A PARTIR DE 4 ANOS

# 0 que é a asma?

A asma é uma doença respiratória crônica caracterizada pela inflamação dos brônquios, canais que levam o ar até os pulmões. Os brônquios possuem diferentes tipos de receptores que reagem à presença de determinadas substâncias, contraindo ou relaxando seus músculos. Em pacientes com asma, os receptores recebem um maior estímulo para se contraírem, estreitando o canal e alterando o fluxo de ar dos pulmões.

A manifestação dos sinais e sintomas da asma pode ser diferente em cada paciente, mas para o diagnóstico é considerado um histórico de alterações respiratórias como chiado e aperto no peito, falta de ar e tosse, sintomas que podem variar ao longo do tempo em intensidade e frequência. Esses sintomas normalmente ocorrem após a realização de exercício físico, exposição a substâncias que causem irritações ou alergias, mudanças bruscas de temperatura e umidade do ar ou infecções respiratórias virais.

A asma é subdividida em leve, moderada e grave, de acordo com a necessidade terapêutica para controle de sintomas. A asma leve pode ser controlada com o uso de medicamentos de alívio ou de corticoides inalatórios



(CI). A asma moderada necessita do uso de baixas doses de CI em associação à um beta2-agonista de longa ação (LABA). Já a asma grave acomete pacientes que não tiveram resposta no uso de medicamentos de alívio ou de baixas doses de CI ou LABA e necessitarão de doses mais altas da associação desses medicamentos. Além disso, a asma pode ser classificada como controlada, parcialmente controlada e não controlada.

É uma doença comum que afeta entre 1% a 18% da população em diferentes países do mundo. O Brasil tem uma das taxas de prevalência mais altas do mundo e estudos indicam que 20% dos adolescentes apresentam sintomas, mesma porcentagem que ocorre entre adultos de 18 a 45 anos em outros 70 países. Além disso, um estudo da OMS detectou que de cada cem pessoas entre 18 e 45 anos, 23 apresentaram sintomas de asma ao longo do último ano, sendo que somente 12 já possuíam o diagnóstico da doença.

O custo e impacto social da asma estão estreitamente correlacionados com a intensidade e a gravidade da doença e com a idade do paciente. Estima-se que de 5% a 10% dos asmáticos em todo o mundo são considerados graves, caracterizando um grande impacto na qualidade de vida dos pacientes e de suas famílias.





# Como os pacientes com asma são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Asma, atualizado em agosto de 2021, recomendam-se tratamentos não medicamentosos e medicamentosos com o objetivo de diminuir os sintomas e controlar a doença.

O tratamento não medicamentoso consiste em evitar o contato com as substâncias que causam alergia, além de fornecer medidas educativas, com orientações sobre como identificar os sintomas da asma e como agir em casos de crises. Já os medicamentos para o tratamento da asma podem ser divididos em controladores e de alívio ou resgate.

Os medicamentos controladores são a base do tratamento e possuem atividade anti-inflamatória. São eles: corticosteroides inalatórios (beclometasona e budesonida), corticosteroides orais (prednisona e prednisolona), beta 2-agonistas de longa ação (salmeterol e formoterol usado isoladamente ou em associação com a budesonida) e imunobiológico (omalizumabe, restrito para pacientes acima dos seis anos de idade com asma alérgica persistente, moderada a grave e mepolizumabe, restrito para pacientes com idade maior que 18 anos).

Já os de alívio ou resgate são utilizados de acordo com a necessidade do paciente, dando maior conforto e





controlando rapidamente a falta de ar. São os beta 2-agonistas inalatórios de curta ação (salbutamol e fenoterol).

# Medicamentos analisados: propionato de fluticasona e xinafoato de salmeterol

A GlaxoSmithKline Brasil LTDA. demandou que a Conitec avaliasse a incorporação do propionato de fluticasona em associação com o xinafoato de salmeterol para o tratamento de pacientes com asma a partir de 4 anos de idade, no âmbito do SUS.

O propionato de fluticasona em associação com o xinafoato de salmeterol apresenta registro na Anvisa e indicação de uso para o tratamento da asma em crianças e adultos. Essa associação de medicamentos atua como um dilatador dos brônquios de longa duração e também como anti-inflamatório.

Uma análise sobre os estudos existentes foi realizada com o objetivo de identificar as evidências disponíveis que avaliam a eficácia e a segurança do propionato de fluticasona em associação com o xinafoato de salmeterol e em comparação às terapias atualmente disponibilizadas pelo SUS para pacientes com asma com mais de 4 anos de idade (formoterol em associação com budesonida). Os estudos demonstraram que não há diferença estatística significativa para a melhoria da qualidade de vida e na função pulmonar ou para pioras ou





hospitalizações entre os medicamentos avaliados e os já disponíveis no SUS.

A análise econômica enviada pelo demandante indica que haveria uma diferença de custo entre o propionato de fluticasona em associação com o xinafoato de salmeterol e o formoterol em associação com budesonida de R\$ 391,04, em qualquer forma de apresentação dos medicamentos. Já a análise do impacto orçamentário da incorporação do propionato de fluticasona em associação com o xinafoato de salmeterol para o tratamento de pacientes com asma a partir de 4 anos de idade, estima que haveria uma economia de recursos de R\$ 72.207.356,00 ao final de cinco anos de incorporação, em comparação às terapias já disponíveis no SUS.

## Perspectiva do Paciente

Foi aberta chamada pública para Perspectiva do Paciente sobre o propionato de fluticasona e xinafoato de salmeterol para o tratamento da asma em pacientes com mais de 4 anos de idade durante o período de 23/06/2021 a 07/07/2021.

Duas pessoas se inscreveram. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de indicação consensual por parte dos inscritos. Apesar dos representantes terem finalizado todo o processo preparatório, comunicaram que foram orientados pela associação de pacientes da qual





fazem parte a não participar da Reunião da Conitec. Com isso, não houve participação na Perspectiva do Paciente para este tema.

# Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do propionato de fluticasona em associação com o xinafoato de salmeterol para o tratamento da asma em pacientes com mais de 4 anos de idade. Esse tema foi discutido durante a 101ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1º e 2 de setembro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que há incertezas da real economia da tecnologia em comparação à associação de formoterol e budesonida já ofertado pelo SUS.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 83, durante 20 dias, no período de 13/10/2021 a 03/11/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões e com contribuições técnico-científicas, acesse <u>aqui</u>.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível <u>aqui</u>.

