

Contribuições da Consulta Pública sobre Associação de budesonida 200 mcg/formoterol 6 mcg - Asma - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/12/2014	Sociedade médica	<p>1ª: A apresentação em spray vai beneficiar pacientes com asma e DPOC e que apresenta dificuldade motora e/ou cognitiva para a apresentação em pó. Além disso torna-se opção terapêutica em pacientes com efeitos colaterais nas vias aéreas superiores decorrente do uso da lactose , propelente dos medicamentos inalatórios em pó seco. Pacientes com DPOC grave podem apresentar redução da pressão inspiratória que dificulta o uso adequado de medicamentos em pó, sendo nesses casos o spray uma opção terapêutica mais aderente para o paciente.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/12/2014	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª: Agradecemos a iniciativa da CONITEC em submeter à consulta pública a solicitação de incorporação da associação de budesonida 200 mcg/formoterol 6 mcg para tratamento da asma. Atitudes como esta geram um ambiente democrático de discussões técnico-científicas sobre assuntos de tão grande relevância como a ampliação do arsenal terapêutico disponível para o tratamento de uma doença devastadora como a Asma. Aproveitando, então esta oportunidade que nos é oferecida, gostaríamos de abordar alguns pontos que consideramos requerem uma maior atenção e discussão. Assim, nosso documento pauta-se nos seguintes pontos do parecer da CONITEC: 1. Importância do fluxo inspiratório mínimo na deposição pulmonar e adaptabilidade dos pacientes; 2. Origem dos dados econômicos; 3. Novo preço sugerido para incorporação de VANNAIR para o SUS.</p> <p>1. Fluxo inspiratório mínimo para conduzir as partículas dos medicamentos inalatórios; É bem estabelecido que é necessário um fluxo inspiratório mínimo para conduzir as partículas dos medicamentos inalatórios em direção à árvore brônquica (1), sendo este um dos fatores que afetam a deposição dos medicamentos aerolizados. Os inaladores do tipo spray dosimetrado (metered dose inhalers ou MDIs) são inaladores que administram os fármacos aerolizados os quais emitem uma dose fixa da medicação em cada jato ou pulso. Os fármacos são liberados em alta velocidade (>30m/s) através do bocal. Dentre as suas vantagens, destacam-se a possibilidade de ser adaptada para o uso com espaçadores, a exatidão das doses liberadas, e especialmente o fato de que eles não requerem altos fluxos inalatórios para que a inalação ocorra. Este fato tem importância à medida que vários grupos distintos de pacientes e em diferentes condições clínicas, apresentarão dificuldades em realizar a técnica correta de inalação com os dispositivos de pó seco, os quais requerem um fluxo inspiratório maior em relação aos aerossóis, (em geral, superior a 30L/min) para assegurar uma deposição pulmonar adequada. Com o aerossol, o fluxo inspiratório necessário é da ordem de 18 a 30L/min, fazendo destes inaladores os mais adequados para pacientes com limitações físicas, crianças e idosos. (1) É também importante citar que a escolha do tipo de inalador é influenciada pela habilidade do paciente em usar a técnica correta deste e as preferências pessoais dos pacientes devem ser levadas em conta. Ao prover aos pacientes o inalador mais adequado para cada perfil de paciente, estaremos favorecendo maiores taxas de adesão ao tratamento, observadas em estudos clínicos randomizados. (2)</p> <p>2. Origem dos dados econômicos; Segundo citação da CONITEC “o preço pago pelas secretarias de estado geralmente é diferente do PMVG, deveria ter sido feita uma busca para encontrar os preços praticados pelas Secretarias de Estado”. Como a combinação formoterol + budesonida consta do Anexo III - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o preço apresentado inicialmente a CONITEC é apenas o preço de referência para a venda a órgãos públicos, sendo o preço real definido segundo critérios de licitação pelas secretarias de estados e demais órgãos adquirentes, utilizando usualmente o leilão reverso de menor preço. Como VANNAIR (formoterol + budesonida aerossol) deve participar da mesma dinâmica de processos licitatórios, conforme já acontece hoje com as duas outras formas farmacêuticas existentes no mercado, entendemos que não existe aumento de custos para SUS. Utilizando-se o racional sugerido pela CONITEC realizamos uma busca em diferentes instituições e órgãos públicos que comprem a referida combinação, a tabela abaixo apresenta resultados encontrados em diferentes estados, sem a pretensão de contemplar todos os órgãos públicos que comprem</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>a referida combinação; Atas vigentes para Formoterol + Budesonida 6/200mcg. (60 doses)Apresentação</p> <p>Preço / DoseEstadoFormoterol + Budesonida (6/200mcg), 60 doses R\$ 12,60 R\$ 0,21 SP R\$ 20,00 R\$ 0,33 MT R\$ 51,06 R\$ 0,85 GO R\$ 51,06 R\$ 0,85 SC R\$ 48,35 R\$ 0,81 PR R\$ 41,03 R\$ 0,68 GO R\$ 29,00 R\$ 0,48 RJ R\$ 51,58 R\$ 0,86 PE R\$ 51,06 R\$ 0,85 PI R\$ 51,57 R\$ 0,86 SP R\$ 51,00 R\$ 0,85 GO R\$ 54,00 R\$ 0,90 RJ R\$ 36,88 R\$ 0,61 ES R\$ 61,50 R\$ 1,03 AM</p> <p>Preço médio/dose: R\$ 0,75. Novo preço sugerido para incorporação de VANNAIR para o SUSReforçando mais uma vez por parte da ASTRAZENECA o compromisso de ajudar o SUS à melhor atender os pacientes que necessitem da combinação formoterol + budesonida aerossol, a empresa gostaria de oferecer um desconto adicional ao SUS em relação ao preço de referência do mercado público. Apresentação Preço Proposto para IncorporaçãoPreço por doseVannair 6mcg/dose + 200 mcg/dose era buccal x 120 dosesVannair 6mcg/dose + 100 mcg/dose era buccal x 120 doses R\$ 49,90 R\$ 0,41</p> <p>Certos de podermos contar com sua valiosa atenção, agradecemos e informamos que a AstraZeneca esta à disposição para detalhar estudos científicos e fornecer mais informações sobre VANNAIR® que venham a ser necessárias para este processo.Atenciosamente, Richard Moralez</p> <p>Referências bibliográficas(1)Tena AF, Clarà PC. Deposition of inhaled particles in the lungs. Arch Bronconeumol. 2012;48(7):240–246(2)Morice AH, Peterson S, Beckman O, et al. Therapeutic comparison of a new budesonide/formoterol pMDI with budesonide pMDI and budesonide/formoterol DPI in asthma. Int J Clin Pract 2007; 61(11): 1874-1883</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/01/2015	Sociedade médica	<p>1ª: Estima-se que, no Brasil, existam aproximadamente 20 milhões de asmáticos, se for considerada uma prevalência global de 10%. As taxas de hospitalização por asma em maiores de 20 anos diminuíram em 49% entre 2000 e 2010, mas ainda são muito altas, já que em 2011 foram registradas pelo DATASUS 160 mil hospitalizações em todas as idades, dado que colocou a asma como a quarta causa de internações. A adesão — uso de pelo menos 80% da dose prescrita — é essencial para que os resultados do tratamento sejam obtidos. Aproximadamente 50% dos asmáticos em tratamento de longo prazo não usam suas medicações regularmente. Portanto, é fundamental identificar os fatores que dificultam a adesão(1). Em pacientes internados por asma, em estudo na América Latina e Espanha, apenas 32,6% dos pacientes utilizavam corticoides inalatórios (CI) (2). Os consensos indicam uso da associação de CI e beta agonistas de ação prolongada (LABA) nas etapas 3, 4 e 5 de tratamento da asma (1). Os espaçadores, (que podem ser utilizados apenas por nebulímetros, não disponíveis com CI + LABA no SUS para o tratamento da asma), facilitam a técnica de uso dos nebulímetros especialmente por eliminar o problema de coordenação disparo/inspiração (mão/pulmão), como os idosos e pacientes com problemas neurológicos ou reumatológicos. Além disso reduzem os efeitos adversos devidos à deposição de aerossol na orofaringe. Como a primeira escolha do ponto de vista médico/científico pode ser a última do ponto de vista do paciente e a satisfação e adesão do paciente ao tratamento podem ser melhoradas se respeitarmos, dentro do possível, sua escolha pessoal por determinado dispositivo, é importante que haja mais de uma opção de dispositivo inalatório disponível no SUS. Sugerimos a inclusão de formoterol/budesonida por nebulímetro no SUS como opção adicional aos inaladores de pó seco com objetivo de melhorar a adesão ao tratamento e internações por asma, com foco em: 1- Pacientes com dificuldade de coordenação que necessitam de espaçadores. 2- Referência de um grupo de pacientes por nebulímetro e aumento da adesão</p> <p>2ª: -</p>	