



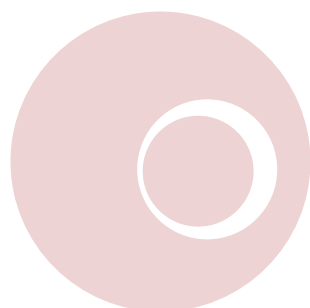
n. 31

publicado em outubro/2016
DECISÃO FINAL

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*MEDICAMENTOS TÓPICOS PARA
OTITE EXTERNA AGUDA*



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Otite externa aguda

A Espondiloartrite axial (EAax) caracteriza-se pela inflamação do esqueleto axial¹, inflamação nos tendões e acometimento de outros órgãos, podendo levar ao desenvolvimento de uveíte (doença nos olhos decorrente de inflamação) e até à inflamação intestinal crônica. À medida que a doença avança, os pacientes desenvolvem incapacidade para a realização de atividades diárias e profissionais, acarretando em perda de produtividade em curto e longo prazos. A EAax pode ser dividida em duas doenças distintas: espondilite anquilosante (EA) e espondiloartrite axial não radiográfica (EAax-nr).

Como o SUS trata os pacientes com otite externa aguda

Entre as medidas atualmente disponíveis no SUS para tratamento da doença está a limpeza do local infeccionado, com remoção das secreções (cera e pus), assim como medicamentos em comprimidos que oferecem alívio da dor (analgésicos) ou combate às bactérias (antibióticos). Existem no Brasil medicamentos para uso diretamente no ouvido, conhecidas como gotas otológicas, mas não estão disponíveis na lista do SUS.

Tecnologias analisadas: Medicamentos tópicos para otite externa aguda

O Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde solicitou à CONITEC a avaliação dos medicamentos indicados para tratamento da otite externa aguda e registrados no Brasil, com o objetivo de revisar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) neste tema. Este grupo de medicamentos é formado por antibióticos, antifúngicos, anti-inflamatórios e anestésicos ou a combinação entre estas substâncias. Entre as substâncias analisadas estão: ciprofloxacino, hidrocortisona, lidocaína, polimixina B, fluocinolona, neomicina, cloranfenicol, fenol, procaína, betametasona e fludrocortisona).

Existem poucos estudos científicos sobre o tratamento de otite externa aguda e os que existem têm grandes diferenças entre si, dificultando uma análise mais precisa sobre a superioridade de um medicamento em relação aos demais. A avaliação de impacto orçamentário ao SUS estima que para a incorporação de alguns destes medicamentos seria necessário um incremento em cinco anos de cerca de R\$ 87 milhões (ex: antibiótico da classe das quinolonas) ou de R\$ 16 milhões (não quinolonas associadas a anti-inflamatório).

1. O esqueleto axial é composto por três partes: a cabeça, a caixa torácica e a coluna vertebral.



Recomendação inicial da CONITEC

Os estudos científicos disponíveis e avaliados pela CONITEC se mostraram insuficientes para medir a contribuição de cada medicamento, de forma isolada, no tratamento da otite externa aguda. Não foi possível estabelecer quais dos tratamentos seriam mais eficazes, bem como saber se o benefício é maior quando eles estão associados a outras substâncias (como anti-inflamatórios). Também não foi possível avaliar a contribuição de anestésico local em associação a antibiótico e anti-inflamatórios. Além disso, não há estudos que comparam o benefício desses medicamentos em relação às condutas já adotadas no SUS. Assim, os membros da CONITEC recomendaram, inicialmente, a não inclusão dos medicamentos tópicos para otite externa aguda no SUS.

Não há na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME alternativas terapêuticas para o tratamento de pacientes com otite externa aguda. Dessa forma, a única alternativa terapêutica disponível no SUS para o tratamento de pacientes com otite externa aguda é a assepsia local, realizada por profissional médico.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 35 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 15/10/2016 e 18/11/2016. Foram recebidas cinco contribuições, sendo três técnico-científica e duas sobre experiência ou opinião. Todas as contribuições questionaram a recomendação inicial da CONITEC. Assim, houve argumentação técnico-científica sobre aspectos clínicos da literatura científica, que procurou reforçar a importância da incorporação das tecnologias, e questionamento sobre o impacto orçamentário estar superestimado. Quanto à única experiência profissional recebida, a contribuição destacou que apenas a limpeza local não cura todos os casos, e a falta das tecnologias em questão poderia prolongar a doença.

Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 52ª reunião ordinária, no dia 01 de fevereiro de 2017, recomendaram a incorporação ao SUS da associação entre sulfato de polimixina B 10.000 UI, sulfato de neomicina 3,5 mg/mL, fluocinolona acetona 0,25 mg/mL e cloridrato de lidocaína 20mg/mL, apresentada em frasco com 5 mL, para otite externa aguda.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar a associação de sulfato de polimixina B 10.000 UI, sulfato de neomicina 3,5 mg/mL, fluocinolona acetona 0,25 mg/mL e cloridrato de lidocaína 20mg/mL, apresentada em frasco com 5 mL, para otite externa aguda no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_MedicamentosTopicos_OtiteExterna_final.pdf>



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS