

Nota Técnica 99530

Data de conclusão: 07/10/2022 16:05:09

Paciente

Idade: 55 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Jaguari/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Santiago

Tecnologia 99530

CID: J45 - Asma

Diagnóstico: Asma

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PROPIONATO DE FLUTICASONA + XINAFOATO DE SALMETEROL

Via de administração: .

Posologia: propionato de fluticasona + xinafoato de salmeterol, 1 dose, 2 vezes ao dia, uso contínuo

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PROPIONATO DE FLUTICASONA + XINAFOATO DE SALMETEROL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para tratamento de asma, o SUS disponibiliza beclometasona, budesonida, fenoterol, formoterol, formoterol/ budesonida, salbutamol, salmeterol e prednisona (1). Destes, destaca-se a associação de formoterol/ budesonida (um beta agonista de longa ação e um corticoide inalatório, medicamentos da mesma classe da associação pleiteada pelo paciente).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PROPIONATO DE FLUTICASONA + XINAFOATO DE SALMETEROL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PROPIONATO DE FLUTICASONA + XINAFOATO DE SALMETEROL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PROPIONATO DE FLUTICASONA + XINAFOATO DE SALMETEROL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O xinafoato de salmeterol é um medicamento de ação broncodilatadora da classe dos beta agonistas de longa duração. Age relaxando o tônus das vias aéreas, melhorando o fluxo expiratório. O furoato de fluticasona é um corticosteróide inalatório de ação anti-inflamatória que, associado a agentes broncodilatadores inalatórios constitui o tratamento de diferentes condições respiratórias que envolvem inflamação das vias aéreas e comprometimento do fluxo de ar (1,2).

Uma revisão sistemática com meta-análise foi realizada com o objetivo de comparar o controle da asma, a eficácia e a função pulmonar entre salmeterol/propionato de fluticasona e formoterol/ budesonida (6). Foram incluídos cinco ECRs que avaliaram a eficácia e segurança do tratamento com essas tecnologias. A razão de chances para exacerbações que necessitaram de tratamento com esteroides orais não foi menor com fluticasona/salmeterol (OR 0,89; IC95% 0,74 a 1,07, quatro estudos, 4.949 participantes). Da mesma forma, as chances de internação hospitalar com os dois tratamentos também foram semelhantes (OR 1,29; IC95% 0,68 a 2,47, quatro estudos, 4.879 participantes), bem como as chances de um evento adverso grave relacionado à asma (OR 1,47; IC95% 0,75 a 2,86, três estudos, 4.054 participantes). Por fim os autores concluíram que a imprecisão estatística nas estimativas de efeito para exacerbações e eventos adversos graves não permitiu uma conclusão de qual terapia seria superior e que os resultados da função pulmonar mostraram que os medicamentos eram suficientemente semelhantes.

Uma análise post-hoc de ECR duplo cego, comparou a eficácia de propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol (25/125 mcg; n=966) versus budesonida/formoterol (320/9 mcg n=947) (7). O tempo até a primeira exacerbação foi similar entre os grupos. Entretanto, o uso de budesonida/formoterol levou a menor risco de hospitalizações/visitas à emergência que o uso de propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol (HR 0,72; IC95% 0,53 a 0,98). Todos os tratamentos apresentaram efeitos similares na melhora da função pulmonar, dias de controle da doença e qualidade de vida.

A associação de propionato de fluticasona e xinafoato de salmeterol é produzida pela indústria farmacêutica GlaxoSmithKline Brasil sob o nome comercial Seretide®. De acordo com consulta à tabela CMED e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), da Inglaterra, relata que há evidência de não inferioridade da associação fluticasona e salmeterol em relação aos dois medicamentos isoladamente. Além disso, esta agência coloca que ao considerar o uso da associação, os tomadores de decisão locais precisarão considerar seu uso junto com outras opções de tratamento quando um corticoide inalatório mais um beta agonistas de longa duração for apropriado, de acordo com a diretriz britânica sobre o manejo da asma. Por fim, relata que, embora os dados publicados sejam limitados, parece haver eficácia e segurança semelhante da associação fluticasona e salmeterol em comparação com outros corticóides inalatórios e beta agonistas de longa duração (8).

Em sua avaliação de incorporação de fluticasona/salmeterol a CONITEC deliberou que as evidências disponíveis demonstram que tanto o salmeterol/fluticasona quanto formoterol/budesonida são eficazes no tratamento da asma e que há incertezas da real economia da tecnologia em comparação ao formoterol /budesonida que está disponível no SUS (5).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: controle da asma e melhora da qualidade de vida com benefício semelhante àquele atingido com outros medicamentos da mesma classe farmacológica, como formoterol + budesonida, disponível no SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: PROPIONATO DE FLUTICASONA + XINAFOATO DE SALMETEROL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas disponíveis não são suficientes para atestar a superioridade do tratamento pleiteado frente ao oferecido pelo sistema público, em especial nos desfechos relacionados ao controle da asma e de qualidade de vida. Ainda, a parte demandante não demonstrou ter esgotado todas as alternativas disponíveis no SUS para o tratamento da asma.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: [1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. \[Internet\]. 2013. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-asma-livro-2013.pdf>](#)
[2. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. \[Internet\]. 2020. Disponível em: \[www.ginasthma.org\]\(http://www.ginasthma.org\)](#)
[3. Menezes AMB, Wehrmeister FC, Horta B, Szwarcwald CL, Vieira ML, Malta DC. Prevalência de diagnóstico médico de asma em adultos brasileiros: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. Revista Brasileira de Epidemiologia. 2015;18:204–13.](#)
[4. Pizzichini MMM, Carvalho-Pinto RM de, Cançado JED, Rubin AS, Cerci Neto A, Cardoso AP, et al. Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia-2020. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 2020;46\(1\).](#)
[5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\), Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação: Propionato de fluticasona/ xinafoato de salmeterol para tratamento da asma em pacientes a partir de 4 anos \[Internet\]. 2021. Disponível em: \[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/20211008_relatorio_propionato_de_fluticasona_xinafoato_de_salmeterol_cp83.pdf\]\(https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/20211008_relatorio_propionato_de_fluticasona_xinafoato_de_salmeterol_cp83.pdf\)](#)
[6. Lasserson TJ, Ferrara G, Casali L. Combination fluticasone and salmeterol versus fixed dose combination budesonide and formoterol for chronic asthma in adults and children. Cochrane Database Syst Rev. 7 de dezembro de 2011;\(12\):CD004106.](#)
[7. Kuna P. Treatment comparison of budesonide/formoterol with salmeterol/fluticasone propionate in adults aged > or =16 years with asthma: post hoc analysis of a randomized,](#)

[double-blind study. Clin Drug Investig. 2010;30\(9\):565–79.](#)

[8. Asthma: fluticasone/formoterol \(Flutiform\) combination inhaler | Advice | NICE \[Internet\]. NICE; \[citado 14 de setembro de 2022\]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/advice/esnm3>](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A paciente em tela apresenta laudo médico (Evento 53, ATESTMED2) informando ser asmática e que já fez uso de formoterol/budesonida sem controle dos sintomas. Também já utilizou salbutamol, que lhe causou taquicardia. Atualmente usa brometo de ipratrópio em gotas durante a nebulização e corticoide oral durante as crises. Nesses termos, pleiteia o medicamento fluticasona/salmeterol.

A asma é definida e diagnosticada mediante a combinação de critérios clínicos e funcionais, obtidos por anamnese, exame físico e exames de função pulmonar (espirometria) (1). De acordo com o relatório GINA, de 2019, a prevalência mundial de asma varia de 1 a 18%, representando mais de 330 milhões de pessoas afetadas. Destes, estima-se que 5 a 10% dos casos sejam de asma grave (2). No Brasil, a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) conduzida em 2013, estimou a prevalência de diagnóstico médico de asma na população adulta brasileira em 4,4% (3).

O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e melhora ou estabilização da função pulmonar (1).

A fim de facilitar a compreensão do restante da presente nota técnica, descrevemos aqui os principais grupos farmacológicos e seus representantes (em negrito estão aqueles disponíveis no SUS):

- **ICS ou CI (Inhaled corticosteroids):** corticosteroides inalatórios (budesonida, beclometasona, fluticasona, mometasona).
- **SABA (short-acting beta-2 agonists):** broncodilatadores agonistas adrenérgicos de curta ação (salbutamol, fenoterol, levalbuterol, terbutalina).
- **LABA (long-acting beta-2 agonists):** broncodilatadores agonistas adrenérgicos de ação longa (salmeterol, formoterol, olodaterol, indacaterol, arformoterol). Ainda, vilanterol, sendo esse disponível apenas em apresentações combinadas com representantes de outras classes.
- **SAMA (short-acting muscarinic antagonist):** broncodilatadores antimuscarínicos de ação curta (brometo de ipratrópio).

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma o tratamento é dividido em etapas de escalonamento (1). Na etapa I o tratamento preferencial é CI + formoterol em doses baixas. Na etapa II preconiza-se o uso de doses baixas diárias de CI + SABA de resgate ou a combinação de CI + formoterol intermitente e medicamento de resgate sempre que for necessário. Na etapa III, o tratamento preconizado é a associação de CI em baixa dose +

LABA diária + SABA de resgate ou CI em dose baixa + formoterol de manutenção. Na etapa IV, o tratamento preferencial é CI em dose média + LABA em dose fixa diária + SABA de resgate ou CI dose média + formoterol de manutenção, diariamente e CI dose baixa + formoterol de resgate. Na etapa V, o tratamento preferencial é CI em dose alta + LABA em dose fixa diária + SABA de resgate ou CI em dose alta + formoterol em dose fixa diária de manutenção e CI dose baixa + formoterol de resgate. Em pacientes não controlados com esse tratamento, está indicado associar outro medicamento controlador como um imunobiológico. Em casos de difícil manejo, as Recomendações para o Manejo da Asma, da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, sugerem a adição de brometo de tiotrópio ou de montelucaste ao esquema de CI e LABA [\(4\)](#).