



NOTA TÉCNICA Nº 317

Solicitante: Dr. Ricardo de Araújo Barreto

Número do processo: 0002942-35.2019.8.06.0086

Data: 30/08/19

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	
1. Considerações teóricas-----	
2. Evidências científicas-----	
3. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	
4. Sobre o registro na ANVISA -----	
5. Sobre a incorporação pela CONITEC -----	
6. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	
7. Custo do medicamento -----	
8. Esclarecimentos -----	
9. Conclusões-----	
10. Referências-----	



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se de pedido de avaliação a respeito de ALENIA para paciente do sexo feminino, portadora de ASMA CRÔNICA.

Medicamento solicitado: ALENIA 12 MCG+400 MCG

1) Considerações teóricas

A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível.

2) Evidências científicas

ALENIA® é indicado para a melhora e controle da falta de ar em pacientes com asma. O formoterol di-hidratado age no sintoma de falta de ar, pois determina uma broncodilatação das vias aéreas inferiores (brônquios) em pacientes com broncoconstricção ou broncoespasmo (constricção dos brônquios, fechamento parcial dos brônquios) em pacientes que são portadores de asma brônquica, doença esta que causa diminuição da capacidade de respirar adequadamente. O efeito broncodilatador (dilatação dos brônquios e facilitador da respiração) manifesta-se muito rapidamente no período de 1 a 3 minutos após a inalação de ALENIA e a sua duração é de 12 horas após administração de dose única. A budesonida possui ação anti-inflamatória local e mostrou exercer efeitos tanto antialérgicos como antiinflamatórios, ambos os efeitos foram demonstrados pela melhora da obstrução dos brônquios tanto na fase precoce como na fase tardia da reação



alérgica. Apresenta início de ação em 24 horas, com ação tanto no tratamento como na prevenção da asma brônquica. O tratamento com budesonida inalatória demonstrou ser eficaz também na prevenção da asma induzida por exercício. O tempo médio de início da atividade anti-inflamatória da budesonida inalatória é de 24 horas após a primeira inalação.

A budesonida e o formoterol foram primeiro utilizados em combinação por Pauwels et al., que demonstrou que a taxa de exacerbação leve e severa foi significativamente reduzida em pacientes tratados com budesonida e formoterol comparado com apenas budesonida. Neste mesmo estudo, pacientes que utilizavam previamente corticosteroides inalados receberam budesonida 100 ou 400 µg duas vezes ao dia mais placebo ou formoterol 12 µg duas vezes ao dia isolado. Pacientes que receberam formoterol em combinação com budesonida apresentaram menos exacerbações leves (redução de 40 e 62% para as doses menores e maiores de budesonida, respectivamente) que aqueles recebendo budesonida mais placebo. Pacientes que receberam formoterol em combinação com budesonida apresentaram menos exacerbações severas (redução de 26 e 63% para a dose menor e maior de budesonida, respectivamente; $p < 0.001$) do que aqueles recebendo budesonida mais placebo.

Vários estudos têm demonstrado que a combinação entre formoterol/budesonida rapidamente atinge os objetivos de controle da asma e é efetivo no tratamento de manutenção desta doença. Estudos de 12 semanas de duração, duplo-cego, randomizado, *double dummy* onde pacientes com asma moderada a severa não completamente controlada por corticosteroides inalatórios isolados receberam a combinação de budesonida/formoterol (160/4.5 µg de dose administrada, duas inalações, duas vezes ao dia) ou uma dose equivalente a budesonida isolada [200 µg dose medida (que corresponde a uma dose administrada de 160 µg), duas inalações, duas vezes



ao dia] ou budesonida mais formoterol (budesonida 200 µg de dose medida mais formoterol 4.5 µg de dose administrada, duas inalações de cada, duas vezes ao dia) administrada por inaladores separados.

3) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O SUS disponibiliza os medicamentos abaixo para o tratamento da Asma:

- Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg.
- Budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg.
- Fenoterol: aerossol de 100mcg.
- Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12mcg.
- Formoterol mais budesonida: cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg
- Salbutamol: aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/ml.
- Salmeterol: aerossol bucal ou pó inalante de 50mcg.
- Prednisona: comprimidos de 5 mg e de 20 mg.
- Prednisolona: solução oral de 1mg/ml e 3mg/ml

O medicamento Fumarato de Formoterol 12mcg / Budesonida 400mcg (Alenia®) está contemplado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e a sua dispensação é regulada pela Portaria GM/MS nº 1554/2013. Ressaltamos que, para dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o cadastro na unidade de referência é necessário, com entrega dos seguintes instrumentos para sua autorização e fornecimento:

- I - cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- II - cópia de documento de identidade – caberá ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original;



- III-laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- IV - prescrição médica devidamente preenchida;
- V - documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- VI - cópia do comprovante de residência

4) Sobre o registro na ANVISA

O medicamento Alenia® (Fumarato de Formoterol + Budesonida) apresenta registro na ANVISA N° 1121303990141.

Alenia® é produzido pela Biossintética Farmacêutica Ltda (Empresa ACHE), com registro no MS 1.213.0399, Indústria Brasileira.

5) Sobre a incorporação pela CONITEC

O fármaco solicitado está contemplado na RENAME e há recomendação pela CONITEC.

6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

Há o PCDT de Asma, publicado pela Portaria SAS/MS n° 1.317, de 25 de novembro de 2013, que contempla o uso do Fumarato de Formoterol + Budesonida para pacientes com asma.

7) Custo do medicamento

PMVG por unidade

1. ALENIA (BIOSINTÉTICA) 12 MCG + 400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 C/ INALADOR ** CAP R\$ 17,60
2. ALENIA (BIOSINTÉTICA) 12 MCG + 400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 ** CAP ** R\$ 13,68
3. ALENIA (BIOSINTÉTICA) 12 MCG + 400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 ** CAP ** R\$ 54,71



4. ALENIA (BIOSINTÉTICA) 12 MCG + 400 MCG CAP GEL DURA
PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 C/ INALADOR ** CAP ** R\$
69,05

8) Conclusões

O medicamento solicitado tem respaldo à luz das evidências científicas para o caso em questão, está aprovado no PCDT de asma e encontra-se contemplado na RENAME. Dessa forma, seu fornecimento deveria ser imediato. O medicamento é distribuído no Hospital de Messejana, em Fortaleza. Sugerimos que a paciente seja encaminhada ao ambulatório de DPOC/ASMA do Hospital de Messejana para consulta com médico local, cadastro e recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento de DPOC e Asma. A resposta aos quesitos propostos pelo magistrado já está contemplada no corpo da nota.

9) Referências

- 1) PORTARIA Nº 1.317, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Ministério da Saúde
- 2) Alenia - Bula ANVISA de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009
- 3) PAUWELS, Romain A. et al. Effect of inhaled formoterol and budesonide on exacerbations of asthma. New England Journal of Medicine, v. 337, n. 20, p. 1405-1411, 1997.