



NOTA TÉCNICA Nº 543

Solicitante: Juiz Dr. Ricardo de Araujo Barreto 2ª Vara da Comarca de Horizonte

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Número do processo: 0050050-60.2019.8.06.0086

Data: 11/02/2021

NOTA TÉCNICA RÁPIDA

TEMA : Nota técnica rápida sobre a solicitação do fornecimento da **medicação LUGANO®** 12,5/250 mcg ([fumarato de formoterol](#) di-hidratado + [propionato de fluticasona](#)) para um paciente com diagnóstico de asma (CID J45.0) na dose de 01 cápsula inalatória 2 vezes ao dia: 01 caixa de 60 capsulas por mês.

RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS

- Os medicamentos solicitados foram aprovados pela ANVISA? Em caso afirmativo quais os números dos registros?

Resposta:

MEDICAMENTOS

Registro: 1004311730076

Produto: LUGANO

Classe Terapêutica: ANTIASMATICOS

Autorização: 1000438

Processo: 25351.311189/2013-32



Validade : válido até 01/11/2025

Indicação: é indicado para o tratamento de adultos e crianças acima de 12 anos com [asma](#), nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriado.

2. Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos, estratégico ou especializado da assistência farmacêutica e é fornecido pelo SUS? Em caso positivo, qual o procedimento padrão para o paciente ter acesso ao medicamento?

Resposta: o fumarato de formoterol, um dos componentes do Lugano®, é disponibilizado pelo SUS, no entanto sua combinação propionato de fluticasona não está na lista RENAME e nem faz parte dos componentes básicos, estratégico ou especializado da assistência farmacêutica e nem é fornecido pelo SUS.

3. Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do requerente?

Resposta: Já houve solicitação para incorporação do propionato, mas até o momento não está incluso na lista de medicações para tratamento da moléstia que acomete a parte autora, pois não mostrou superioridade em relação aos demais corticoides inalatórios disponíveis pelo SUS como a beclometasona e a budesonida.

4. Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou dependem de importação?

Resposta: O medicamento é produzido por empresas sediadas no Brasil.



5. Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

Resposta: Trata-se de medicação de uso crônico, sem urgência para início. O prazo para fornecimento é que se se faz necessário para aquisição do mesmo pelos órgãos competentes.

6. Qual o custo médio dos fármacos solicitados?

Resposta:

MEDICAÇÃO	PREÇO DE FÁBRICA (PF)	PMVG ICMS 0%	PMVG ICMS 18%	CUSTO ANUAL
LUGANO (EUROFARMA S) 12 MCG + 250 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL AL X 60	68,84 86,26	54,02	67,69	812,28

FONTE: ANVISA TABELA CMED – PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO PARA COMPRAS PÚBLICAS (EM REAIS)

PREÇO FÁBRICA - PF E PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO – PMVG

Publicada em 01/02/2021, 22h00min

7. Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? Quais são eles?

Resposta: Sim. No Brasil, está em vigor o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica de asma, Portaria SAS/MS nº 1.317 - 25/11/2013, alterado pela Portaria SAS/MS nº 603, de 21 de julho de 2014. Neste, são recomendados os seguintes fármacos:

- Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 50 mcg, 200 mcg e 400 mcg e spray de 50 mcg e 250 mcg.
- Budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200 mcg.



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

8. Os fármacos fornecidos pelo SUS são eficazes para o tratamento das moléstias do requerente?

Resposta: Sim.

9. Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que os fármacos prescritos são imprescindíveis aos tratamentos das enfermidades que lhe acometem e a preservação ou restauração da sua saúde e dignidade?

Resposta: Não, pois existem medicamentos eficazes disponíveis no SUS para a moléstia do requerente. O fumarato de formoterol poderia ser usado em combinação com a beclometasona ou a budesonida.

10. Existem outros esclarecimentos /observações que o corpo técnico julga necessário Para balizar a decisão judicial?

Resposta: O propionato de fluticasona é um glicocorticoide sintético, com atividade antiinflamatória potente que tem sido utilizado na forma inalatória no tratamento de pacientes com asma e DPOC. Os resultados apresentados pelos estudos científicos demonstram a efetividade do propionato de fluticasona na redução dos sintomas da asma quando em comparação ao placebo, e que a **efetividade desta medicação é similar àquela de outros corticoides inalatórios**, não apresentando diferenças expressivas nos eventos adversos, quando utilizados em doses equipotentes. No que tange a este último critério, o propionato de fluticasona possui uma potência duas vezes maior que os outros dois corticoides inalatórios já utilizados no SUS (budesonida e



beclometasona). Na análise de custo-minimização foi considerado que a potência da fluticasona é duas vezes superior àquela da budesonida e da beclometasona para a obtenção da mesma efetividade clínica. Neste caso a fluticasona apresentou um custo inferior às terapias atuais que varia ente R\$1,15 e R\$22,34 por mês por paciente. A análise de impacto orçamentário foi refeita, considerando dados obtidos pelo Componente Especializado de Assistência Farmacêutica e ainda considerando uma possível 55 migração de pacientes que utilizam a budesonida em associação com o formoterol para a fluticasona, chegando à estimativa de um gasto adicional de R\$ 160 milhões no primeiro ano e R\$ 851 milhões nos próximos cinco anos, no caso de incorporação com recomendação de dose igual à dose da beclometasona (1:1). No caso de incorporação com recomendação de dose como metade da dose da beclometasona (2:1), o gasto adicional estimado foi de R\$ 33 milhões no primeiro ano e R\$ 179 milhões nos próximos cinco anos. Em virtude de a fluticasona possuir efeito terapêutico semelhante ao da budesonida, ou seja, não ser superior, e apresentar um custo adicional significativo, a CONITEC, em sua 37^a reunião ordinária realizada no dia 02/07/2015, deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação da fluticasona para a redução dos sintomas e exacerbações da asma em pacientes tratados com broncodilatadores isolados ou outra terapia profilática.