

**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

**COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT**

**Parecer Técnico nº 14**

**Reavaliação dos medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para construção da Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS)**

**Formoterol, Fumarato**

Atualmente, todos os medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) são disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). Porém, verifica-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades da população do Estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos essenciais. A própria normatização do CEAF permite que o ente federativo responsável faça a seleção dos medicamentos que serão ofertados, desde que não haja prejuízo na linha de cuidado da situação clínica em questão, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul.

A partir deste método, medicamentos de um mesmo grupo de financiamento do CEAF e que não possuem especificidades técnicas que o tornam indispensáveis dentro de cada linha de cuidado do PCDT são comparados às possíveis alternativas terapêuticas de mesma classe farmacológica e via de administração. Leva-se em consideração também o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e seu custo comparado às alternativas terapêuticas. O fluxo de avaliação destes dados consta no Anexo 1 deste documento.

Após o preenchimento das etapas citadas acima, concluiu-se que o medicamento abaixo deve ser avaliado pela CFT em relação à sua manutenção na REME, conforme descrito a seguir:

Parecer	Formoterol 12 mcg (pó inalante)
Linhas de cuidado	Asma e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
CID-10 contemplados	J45.0 Asma predominantemente alérgica J45.1 Asma não alérgica J45.8 Asma mista J44.0 Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior J44.1 Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada J44.8 Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica

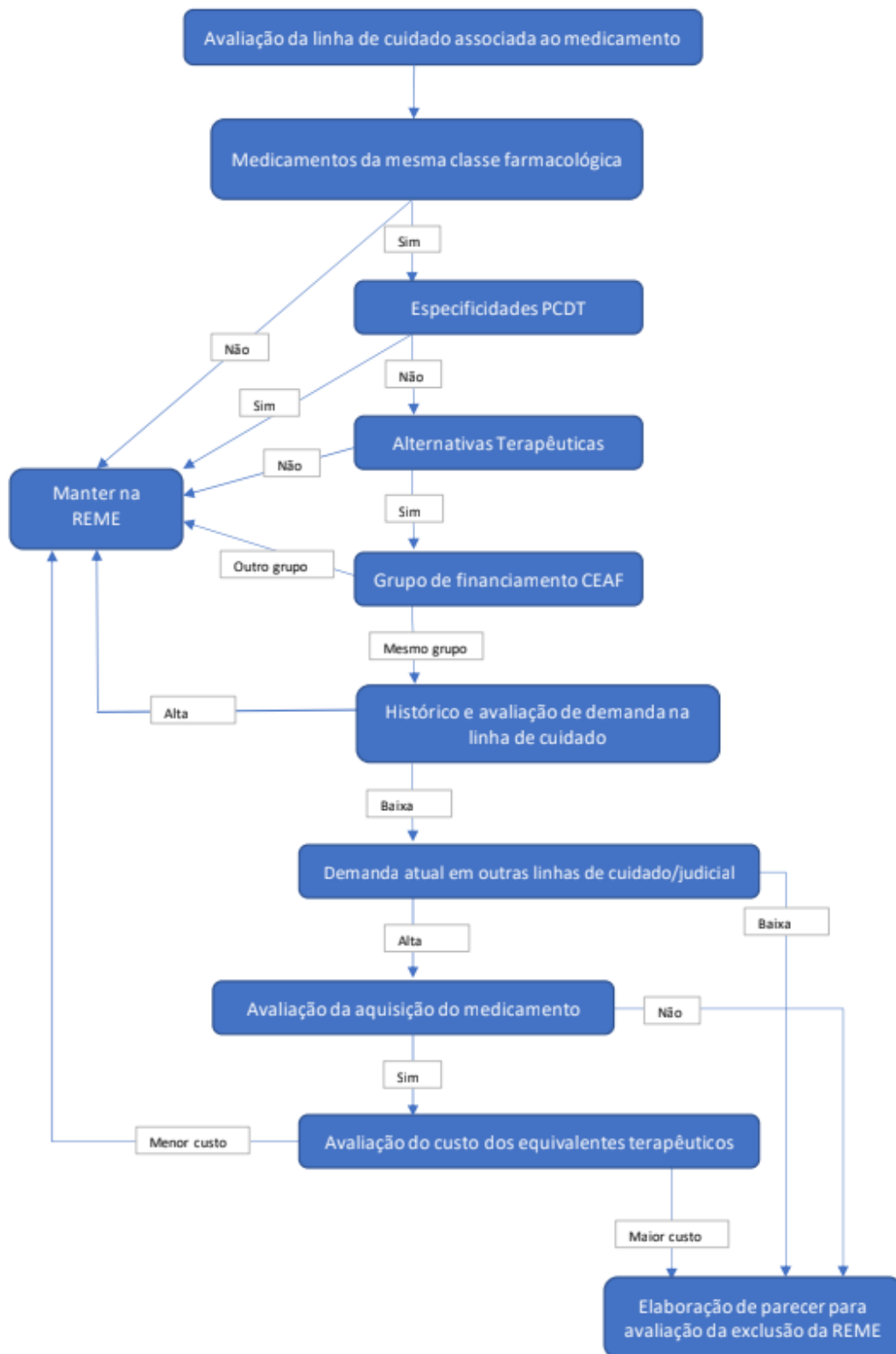
<p>Mesma classe farmacológica na linha de cuidado</p>	<p>Medicamento de mesma classe farmacológica nas linhas de cuidado:</p> <p>Grupo 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Formoterol/Budesonida 12 mcg/400 mcg (cápsula inalante)</li> <li>■ Formoterol/Budesonida 12 mcg/400 mcg (pó inalante)</li> <li>■ Formoterol/Budesonida 6 mcg/200 mcg (cápsula inalante)</li> <li>■ Formoterol/Budesonida 6 mcg/200 mcg (pó inalante)</li> <li>■ Formoterol 12 mcg (cápsula inalante)</li> <li>■ Formoterol 12 mcg (pó inalante)</li> <li>■ Salmeterol 50 mcg (aerossol bucal ou pó inalante)</li> </ul>												
<p>Especificidades PCDT</p>	<p><b>Asma</b>  Medicamento da classe de agonistas beta-2 adrenérgicos de longa ação (B2LA). Conforme o PCDT de Asma, pode ser usado para alívio de sintomas, e seu uso, em adultos, mostrou-se efetivo no tratamento de manutenção de asma persistente em esquema de doses fixas. Seu efeito broncodilatador persiste por até 12 horas. Em adultos, sua adição como segundo medicamento controlador (segunda linha) produz melhora mais rápida na função pulmonar em pacientes com asma moderada não adequadamente controlada com doses baixas ou médias de corticosteróides inalatórios (CI) do que duplicar a dose do corticóide. Ele é considerado seguro na gestação. Não é recomendado no tratamento de asma em menores de 5 anos, por faltarem evidências conclusivas de eficácia e segurança. Também não se recomenda o tratamento contínuo da asma persistente com esse medicamento sem corticoterapia inalatória regular associada. Estudos recentes apontam para maior risco de óbito em utilizadores de B2LA na asma, sendo que agências internacionais de farmacovigilância têm lançado repetidos alertas sobre o risco de aumento de gravidade das crises em pacientes tratados com B2LA.  <u>Posologia:</u> 12 mcg duas vezes ao dia em adultos (máximo 48 mcg/dia) e 6-12 mcg duas vezes ao dia para crianças e adolescentes (máximo 24 mcg/dia).</p> <p><b>Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica</b>  Medicamento com efeito de broncodilatação por até 12 horas. Indicado para o tratamento de manutenção de pacientes a partir do estágio II da doença. Não está indicado para o tratamento inicial das exacerbações agudas graves. Na falta de melhora sintomática, pode-se considerar a associação com corticosteroide inalatório. Deve ser administrado com cautela em portadores de hipertireoidismo não controlado, hipertensão arterial sistêmica, cardiopatia isquêmica e em pacientes predispostos a hipopotassemia. Não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.  <u>Posologia:</u> 12-24 mcg, por via inalatória, 2 vezes/dia.</p>												
<p>Alternativas terapêuticas</p>	<p>As alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, para a mesma indicação de tratamento, da mesma classe farmacológica e via de administração, pertencentes ao mesmo grupo de financiamento do CEAf, são Salmeterol 50 mcg (pó inalante) e Formoterol 12 mcg (cápsula inalante).</p>												
<p>Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas</p>	<p>A demanda atual (número de pacientes) do Formoterol e suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 1. Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</p> <table border="1" data-bbox="355 1809 1412 1995"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Formoterol 12 mcg (pó inalante)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Formoterol 12 mcg (cápsula inalante)</td> <td>763</td> <td>168</td> </tr> <tr> <td>Salmeterol 50 mcg (aerossol bucal ou pó inalante)</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)	JUDICIAL	Formoterol 12 mcg (pó inalante)	0	0	Formoterol 12 mcg (cápsula inalante)	763	168	Salmeterol 50 mcg (aerossol bucal ou pó inalante)	1	1
	ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)	JUDICIAL											
Formoterol 12 mcg (pó inalante)	0	0											
Formoterol 12 mcg (cápsula inalante)	763	168											
Salmeterol 50 mcg (aerossol bucal ou pó inalante)	1	1											

	Total	764	169		
Demanda em outras linhas de cuidado	Não há demanda do medicamento em outras linhas de cuidados.				
Histórico de demanda de anos anteriores	Tabela 2. Demanda histórica dos medicamentos (número de frascos com 60 doses) entre 2016 e 2019				
		ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)	JUDICIAL		
	Formoterol 12 mcg (pó inalante)	0	0		
	Formoterol 12 mcg (cápsula inalante)	1.136 frascos	944 frascos		
	Salmeterol 50 mcg (aerossol bucal ou pó inalante)	8 frascos	16 frascos		
	Total	1.144	960		
Situação de compra atual	Recentemente não houve tentativas licitatórias para este medicamento, visto que não há demanda por ele.				
Custo	O custo atual para compra do Formoterol 12 mcg (pó inalante) e das suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:				
	Tabela 3. Valores dos medicamentos				
	Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário BPS	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento/mês* (posologia mínima**)	Custo tratamento/mês* (posologia máxima**)
<b>Asma</b>					
	Formoterol 12 mcg (pó inalante)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000
	Formoterol 12 mcg (cápsula inalante)	R\$ 0,5100	R\$ 0,9015	R\$ 0,7080	R\$ 42,4800
	Salmeterol 50 mcg (aerossol bucal ou pó inalante)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 1,1700	R\$ 70,2000
<b>DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA</b>					
	Formoterol 12 mcg (pó inalante)	R\$ 0,00	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000
	Formoterol 12 mcg (cápsula inalante)	R\$ 0,5100	R\$ 0,9015	R\$ 0,7080	R\$ 42,4800
	Salmeterol 50 mcg (aerossol bucal ou pó inalante)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 1,1700	R\$ 70,2000
	Legenda: ARP = Ata de Registro de Preços; BPS = Banco de Preços em Saúde; PMVG-CMED = Preço Máximo de Venda ao Governo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; ICMS = Imposto sobre circulação de mercadorias e serviços. *Valores calculados pelo Valor Unitário CMED ** Posologia conforme PCDT.				
Discussão	<p>Não há demanda de Formoterol 12 mcg (pó inalante). O medicamento não consta na lista CMED e não é adquirido pela SES/RS. A SES nunca registrou ata de registro de preço (ARP) deste medicamento.</p> <p>Como alternativa terapêutica existe o Formoterol 12 mcg (cápsula inalante), que consta na CMED, e é adquirido pela SES. A dose é a mesma do Formoterol 12 mcg (pó inalante). Em geral a deposição pulmonar e conseqüentemente a eficácia dos inaladores de pó seco são similares, observando as técnicas inalatórias específicas e adequadas (1,2).</p> <p>Outra alternativa terapêutica é o Salmeterol 50 mcg, que consta na CMED, apesar de não ser adquirido pela SES (última ARP registrada venceu em 2017; últimas licitações restaram</p>				

	<p>desertas).</p> <p>Considerando que não há registro de preço da apresentação de formoterol 12 mcg (pó inalante) na CMED, BPS ou em ARP da SES/RS, não é possível efetuar comparação de custo entre as apresentações.</p> <p>Com objetivo de racionalizar o uso de medicamentos e otimizar o processo de compra, considera-se excluir da REME Formoterol 12 mcg (pó inalante).</p>
Recomendação	<p>Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 25 de janeiro de 2021, deliberaram recomendar a exclusão do Formoterol 12 mcg pó inalante como opção terapêutica para Asma e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.</p>
Referências	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. AALDEREN, W.; MARCOS, L. et al; - How to match the optimal currently available inhaler device to an individual child with asthma or recurrent wheeze. Primary Care Respiratory Medicine Vol. 25. nº 14088 (2015). [Acedido a 15 de Março de 2015]. Disponível na Internet: <a href="http://www.nature.com/npjpcrm/">http://www.nature.com/npjpcrm/</a>.</li> <li>2. CHRYSTYN, H.; PRICE, D. - Not all asthma inhalers are the same: factors to consider when prescribing an inhaler. Primary Care Respiratory Journal. Vol. 18. nº4 (2009); p. 243-249. 28 [Acedido a 15 de Março de 2015]. Disponível na Internet: <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19513494">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19513494</a>.</li> <li>3. Ministério da Saúde (BR). Portaria SAS/MS nº 1.317, de 25 de novembro de 2013, alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 - 21/07/2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma.</li> <li>4. Ministério da Saúde (BR). Portaria SAS/MS nº 609 - 06/06/2013, Retificada em 14/06/2013 e 10/06/2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.</li> </ol>

Porto Alegre, janeiro de 2021.

# Anexo 1. Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos



Anexo 2. Tabela de avaliação das linhas de cuidado - Asma.

[https://drive.google.com/file/d/1N4vdli6alyViKkVva4\\_N5VUTAgDYHvvo/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/1N4vdli6alyViKkVva4_N5VUTAgDYHvvo/view?usp=sharing)

Anexo 3. Tabela de avaliação das linhas de cuidado – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

<https://drive.google.com/file/d/1B7CeV1to3EpJbnCyACDFyDuhxly0Us8J/view?usp=sharing>