

## **RESPOSTA RÁPIDA xx /2014**

***Assunto: Zenhale® (furoato de mometasona/fumarato de formoterol) no tratamento da asma crônica.***

SOLICITANTE	Dra. Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito da Comarca de Itapecerica
NÚMERO DO PROCESSO	0335.14.353-4
DATA	26/02/2014
SOLICITAÇÃO	Conforme peças constantes do anexo, solicitamos de Vossa Senhoria parecer acerca dos medicamentos em uso pelo(a) autor(a) quanto ao fornecimento e substitutibilidade, no prazo de quarenta e oito horas do recebimento deste.

Relatório Médico

Paciente que



86 anos foi diagnosticado a partir de sintomas de  
DPOC (Asma) o Zamen, durante este período  
de tempo usou de várias medicações sem  
melhora. Alcançou melhora sint. f. com  
uso de Zentrol 100/5 2 doses diárias  
e a necessidade de contínuo do tratamento.

  
Associação Itapeverica  
Clínica Geral  
CRP 1007 1682

Itapecerica - Minas Gerais

(Zinhale) Mometasono + Formoterol 100/5

1 dose de 12/12h

Em 18 de novembro de 2010 a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) divulgou a retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para o Zenhale® (furoato de mometasona/fumarato de formoterol)<sup>1</sup>

Em 5 de Novembro de 2010, a Schering-Plough Europe notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Zenhale® para a terapêutica de manutenção da asma.<sup>1</sup>

O Zenhale® é um medicamento que contém as substâncias ativas furoato de mometasona e fumarato de formoterol. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de suspensão para inalação em inalador de aerossol de dose calibrada.<sup>1</sup>

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?<sup>1</sup>

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer que o Zenhale® para a terapêutica de manutenção da asma não podia ser aprovado.

Na sequência de uma inspeção de rotina dos locais do estudo, o CHMP manifestou apreensão quanto à forma como os estudos estavam a ser conduzidos em alguns dos locais, causando dúvidas em relação à confiabilidade dos resultados. O CHMP tinha igualmente algumas preocupações relativamente a um dos medicamentos de comparação, o furoato de mometasona, o qual não correspondia a uma formulação aprovada. Foi solicitado à empresa que fornecesse mais dados que justificassem a utilização desse medicamento de comparação, mais precisamente para demonstrar como o furoato de mometasona do medicamento de comparação era libertado no organismo, em comparação com o furoato de mometasona aprovado.

No Brasil o Zenhale® é aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>2</sup> comercializado pela SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, com registro: 101710195, com validade até 09/2016.

Até 07 de 2013 a EMEA, mantém o Zenhale® fora do mercado<sup>3</sup>

<p>RESPOSTA</p>	<p><b>Em Minas Gerais</b> a associação budesonida e formoterol é disponibilizada pelo SUS através da Secretaria de Saúde de Minas Gerais para pacientes com DPOC, dentro do programa de medicamentos de alto custo. Esta associação pode substituir o Zenhale® no controle da Asma crônica.</p> <p>Em caso de necessidade, o medicamento poderá ser substituído também por salmeterol e budesonida, também disponibilizados pelo SUS.</p> <p>Observação: Portaria GM/MS nº 2981/2009 Anexo IV (Alterado pela Portaria GM/MS nº 3439/2010) <b>Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica Medicamentos de Alto Custo disponibilizados pela SES/MG</b> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2012. <a href="http://www.saude.gov.br">www.saude.gov.br</a></p> <p><b>Conclusão:</b> <b>Não há indicação do uso do Zenhale® para tratamento de Asma crônica em detrimento das medicações atualmente disponibilizadas pelo SUS.</b></p>
-----------------	--

Referências:

- 1- [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/Medicine\\_QA/2010/11/WC500099298.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/Medicine_QA/2010/11/WC500099298.pdf). Acesso em 26/02/2014.
- 2- [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto/rconsulta\\_produto\\_detalhe.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/rconsulta_produto_detalhe.asp). Acesso em 26/02/2014
- 3- [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=search.jsp&site=pfoi\\_collection&entsp=0&sort=date:D:L:d1&client=pfoi\\_frontend&curl=search.jsp&curl=search.jsp&curl=search.jsp&curl=search.jsp&curl=search.jsp&btnG=Search&entqr=0&access=p&ulang=&ip=172.16.41.176&oe=UTF-8&proxyreload=1&q=mometasone+furoate/formoterol+fumarate&ie=UTF-8&entqrm=0&ud=1&mid=WC0b01ac058004d5c1&output=xml\\_no\\_dtd&proxystylesheet=pfoi\\_frontend&filter=0&filter=0&filter=0&filter=0&filter=0&start=0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=search.jsp&site=pfoi_collection&entsp=0&sort=date:D:L:d1&client=pfoi_frontend&curl=search.jsp&curl=search.jsp&curl=search.jsp&curl=search.jsp&curl=search.jsp&btnG=Search&entqr=0&access=p&ulang=&ip=172.16.41.176&oe=UTF-8&proxyreload=1&q=mometasone+furoate/formoterol+fumarate&ie=UTF-8&entqrm=0&ud=1&mid=WC0b01ac058004d5c1&output=xml_no_dtd&proxystylesheet=pfoi_frontend&filter=0&filter=0&filter=0&filter=0&filter=0&start=0). Acesso em 26/02/2014