

número 35- dezembro/2016

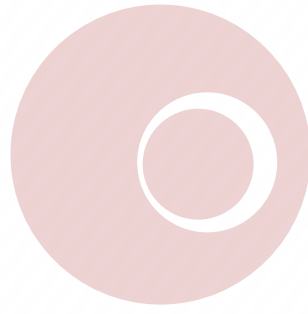


RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

***MILTEFOSINA NO TRATAMENTO
DE PACIENTES COM
LEISHMANIOSE TEGUMENTAR***



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

LEISHMANIOSE TEGUMENTAR (LT)

A leishmaniose tegumentar (LT) é uma doença infecciosa, não contagiosa, e pode ser classificada nas seguintes formas clínicas: cutânea, que se desenvolve em feridas nas áreas expostas da pele, e a mucosa, que afeta nariz, boca e língua. Trata-se de uma doença que raramente causa a morte, mas merece muita atenção, pois pode causar deformidades permanentes na face, nariz e lábios dos doentes, levando a prejuízos para a vida pessoal e social. No Brasil, o número de casos novos é preocupante e a população mais vulnerável é aquela que mora nas zonas rurais e de difícil acesso.

A doença é causada por um protozoário, do gênero *Leishmania*, e é transmitida pela picada das fêmeas de mosquitos, conhecidos como flebótomos ou flebotomíneos.

No período de 2009 a 2014 foram registrados, em média, 20.907 casos/ano, distribuídos em todo o Brasil.

COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM DM1

Os medicamentos atualmente recomendados pelo Ministério da Saúde para o tratamento da leishmaniose são: antimoniato de meglumina, isetionato de pentamidina e anfotericina B (desoxicolato e lipossomal), todos injetáveis. Apesar da LT não ser grave, existem relatos de morte em decorrência da doença ou dos efeitos indesejados causados pelos medicamentos utilizados para seu tratamento, que são considerados tóxicos. Atualmente, o antimoniato de meglumina é o medicamento de primeira escolha no tratamento da LT no SUS, por ser considerado mais eficaz, no entanto, pode causar danos no coração, fígado e rins. O uso da anfotericina B também pode provocar danos cardíacos e renais e o isetionato de pentamidina pode provocar a diminuição dos níveis de glicose no sangue e baixar a pressão arterial dos doentes.

Devidos à toxicidade dos medicamentos, o tratamento da LT é feito em ambiente hospitalar por 20 a 30 dias e, como precisam ficar internados durante o tratamento, muitos doentes desistem ou não o fazem corretamente, pois têm que se afastar de casa e do trabalho por todo o período.

MEDICAMENTO ANALISADO

MILTEFOSINA

A miltefosina é um medicamento de uso oral e comercializado em duas apresentações: 10mg e 50mg. A CONITEC está avaliando sua incorporação no SUS por solicitação da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. A proposta é de que o medicamento seja utilizado para o tratamento de pacientes com leishmaniose tegumentar no SUS. Estudos científicos mostram que a miltefosina apresenta o mesmo benefício para os doentes quando comparada à meglumina, medicamento atualmente utilizado como primeira opção no tratamento da LT. Além disso, apresenta a vantagem de ser um medicamento de uso oral e está relacionado à ocorrência de efeitos indesejados leves, como vômito e diarreia, não requerendo internação do doente durante o tratamento.

Entretanto, como a miltefosina pode produzir danos ao feto durante a gestação, mulheres em idade fértil tratadas com o medicamento devem evitar a gravidez até o quinto mês após o término do tratamento. Para essas mulheres, é necessário que sejam recomendados e disponibilizados anticoncepcionais antes, durante e após o tratamento.

Em relação ao cálculo de custo do tratamento, foi considerado que os custos adicionais com a utilização da miltefosina poderiam ser compensados pelo fato do indivíduo não ter que se deslocar para receber o tratamento, visto que, para os residentes de áreas rurais, o deslocamento e os dias necessários para o tratamento resultam em perda de trabalho, perda de rendimentos e de produtividade.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Considerando as vantagens da miltefosina no tratamento da leishmaniose tegumentar em relação aos medicamentos atualmente utilizados no SUS (uso oral, efeitos indesejáveis leves, internação desnecessária) e que a LT é um relevante problema de saúde pública, com poucas opções de tratamento disponíveis, e, ainda, que há pouco interesse de empresas na pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos para esse tipo de doença, os membros da CONITEC presentes na Reunião de Plenário, realizada no dia 10 de novembro de 2016, recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação da miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar no SUS.

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 05 e 26 de dezembro de 2016.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 09 contribuições, sendo 06 técnico-científicas e 03 sobre experiência ou opinião. A maioria dos comentários foram favoráveis à recomendação preliminar da CONITEC e apenas dois levaram à alteração do relatório. Estas adequações se trataram de correção da posologia informada e alterações na escrita do trecho para melhor compreensão. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da CONITEC foi mantida.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 52ª reunião ordinária, realizada nos dias 01 e 02 de fevereiro de 2017, decidiram encaminhar a demanda para avaliação da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde antes de decidir sobre o assunto, visto que o medicamento não possui registro na ANVISA. Então, após constatação de que o medicamento pode ser adquirido pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, para uso em programas de saúde pública, por intermédio de organismos multilaterais internacionais, havendo a dispensa de registro, a CONITEC pôde analisar e recomendar sobre medicamentos nessas condições.

Assim, os membros do plenário da CONITEC, presentes na 66ª reunião ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de maio de 2018, recomendaram a inclusão (incorporação) no SUS da miltefosina para o tratamento de leishmaniose tegumentar em primeira linha de tratamento.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação da miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar em primeira linha de tratamento, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Miltefosina_LeishmanioseTegumentar.pdf.



<http://conitec.gov.br/>