



n. 99

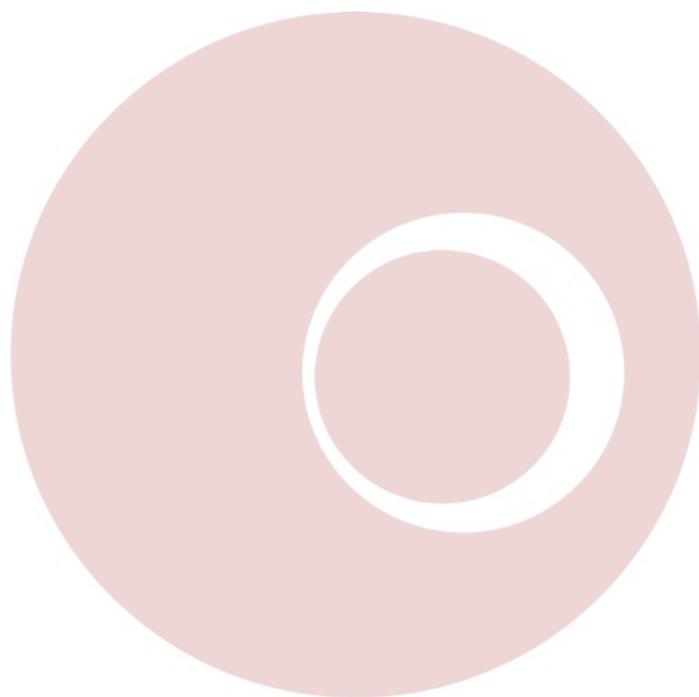
publicado em maio/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***ÁCIDO FÓLICO 400MCG EM ASSOCIAÇÃO À VITAMINA E
10MG PARA PREVENÇÃO DE DISTÚRBIOS
DO TUBO NEURAL RELACIONADOS
À DEFICIÊNCIA DE ÁCIDO FÓLICO EM
MULHERES QUE ESTEJAM EM IDADE FÉRTIL***

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA 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>

Defeitos do tubo neural

Os defeitos do tubo neural são defeitos graves do sistema nervoso central adquiridos antes do nascimento, são sempre letais e se originam durante a embriogênese (processo de formação do feto), entre o 18º e 28º dias após a fertilização, e se referem à malformação do cérebro e medula espinhal. Os mais comuns são anencefalia (malformação fetal, onde o bebê não possui cérebro, calota craniana, cerebelo e meninges), as encefaloceles (malformação no sistema nervoso onde uma parte do cérebro escapa do crânio) e a espinha bífida (malformação congênita causada por uma ausência de integração das estruturas embrionárias da linha média (tubo neural embrionário). As características clínicas associadas a essas deformidades variam bastante, principalmente com relação às gravidades. Lesões abertas que afetam o cérebro (anencefalia, craniorraquisquise) geralmente causam morte antes, no momento ou pouco tempo após o nascimento. As encefaloceles, também podem causar morte a depender da extensão do dano cerebral relacionado a esse deslocamento. Casos de espinha bífida aberta são compatíveis com a sobrevivência após o nascimento, entretanto o comprometimento neurológico resultante do local afetado pode traduzir-se em perda sensorial, incapacidade de andar e incontinência. O diagnóstico de doenças do tubo neural pode ser estabelecido por ultrassonografia gestacional de rotina a partir do primeiro trimestre de gestação.

No Brasil, a prevalência de todos os defeitos do tubo neural no período de 2005 a 2007 foi de 24,3 por 10.000 nascimentos. Uma importante intervenção médica é a prevenção de defeitos do tubo neural por meio da suplementação periconcepcional com ácido fólico.

Como o SUS atua na prevenção e tratamento dos defeitos do tubo neural

O Ministério da Saúde por meio do Programa Nacional de Suplementação de Ferro (PNSF) e da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) (Portaria nº 1.977, de 12 de setembro de 2014) recomenda em Manual de Condutas Gerais do Programa Nacional de Suplementação de Ferro que a suplementação com ácido fólico deve ser iniciada pelo menos 30 dias antes da data em que se planeja engravidar para a prevenção da ocorrência de defeitos do tubo neural, devendo ser mantida durante toda a gestação para a prevenção da anemia.

O tratamento principal para as encefaloceles e para os disrafismos espinhais abertos (grupo de distúrbios caracterizados pela fusão incompleta ou ausente de estruturas embrionárias da linha média durante a 4ª semana de formação do feto) quando possível é o tratamento cirúrgico. O momento ideal para o tratamento cirúrgico, se intrauterino ou após o nascimento, é definido pelas características da lesão, que devem ser corrigidas precocemente quando houver presença de hemorragia, fístula liquórica (vazamento de líquido cefálico) e exposição do tecido neural. municípios atuando de forma integrada.



Tecnologia analisada: ácido fólico 400mcg em associação à vitamina E 10mg

A empresa Biolab Sanus Farmacêutica®, solicitou à CONITEC a incorporação de Ácido fólico 400mcg em associação à vitamina E 10mg para o tratamento preventivo de distúrbios do tubo neural.

O medicamento é indicado para o tratamento de distúrbios do tubo neural relacionados à deficiência de ácido fólico em mulheres que estejam em idade fértil. A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário desta associação para o tratamento preventivo de distúrbios do tubo neural. Através de estudos incluídos neste relatório não se identificou efeito benéfico da suplementação periconcepcional com vitamina E em importantes desfechos relacionados à gestação, à maternidade e à saúde do feto. Em função da comprovação do efeito protetor do ácido fólico, grande quantidade de países, por meio de seus órgãos sanitários, recomendam a suplementação periconcepcional com esse composto. Em nenhum país recomenda-se a suplementação com vitamina E de forma específica.

Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS e considerando os dados obtidos na avaliação econômica, uma possível incorporação da associação entre ácido fólico e vitamina E causaria um aumento de gasto incremental de R\$ 6.928.122,00 no primeiro ano e um gasto acumulado incremental nos três anos de R\$ 68.254.800,30.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 66ª reunião ordinária, realizada em 10 de maio de 2018, consideraram que apesar de ser forte a recomendação da utilização adequada de ácido fólico periconcepcional para a prevenção de defeitos do tubo neural, não há evidências sobre o efeito da utilização periconcepcional da associação entre ácido fólico + vitamina E ou de vitamina E isolada em desfechos relacionados a defeitos do tubo neural.

Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade, a não inclusão de ácido fólico 400mcg em associação à vitamina E 10mg para o tratamento preventivo de distúrbios do tubo neural no SUS.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_AcidoFolico_VitE-DisturbiosTuboNeural-CP29_2018.pdf >



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS