



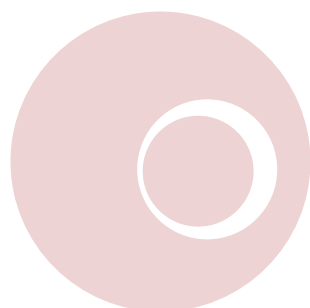
n. 93

publicado em novembro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*ELTROMBOPAGUE OLAMINA
NO TRATAMENTO DA PÚRPURA
TROMBOCITOPÊNICA IDIOPÁTICA (PTI)*



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>

Púrpura trombocitopênica idiopática

A púrpura trombocitopênica idiopática ou trombocitopenia imune primária (PTI), é uma doença autoimune (que ocorre quando o sistema de defesa do corpo ataca seus próprios tecidos e células) e de causa desconhecida. Geralmente benigna (leve e não progressiva), se caracteriza pela destruição elevada das plaquetas (componentes do sangue com importante papel na coagulação deste), o que leva à trombocitopenia (baixas contagens de plaquetas).

É classificada como infantil ou adulta e aguda ou crônica, de acordo com a faixa etária do paciente e tempo de evolução. Possui incidência estimada em 100 casos por um milhão de pessoas por ano, metade ocorre em crianças e metade em adultos. Na população adulta a história natural da doença à forma crônica em cerca de 90% dos casos.

O fator característico para o diagnóstico é o sangramento por diminuição das plaquetas, comumente se manifestando como pequenos pontos vermelhos no corpo (petéquias), manchas avermelhadas maiores (equimoses), sangramentos do nariz (epistaxe) e das gengivas (gengivorragia) e aumento excessivo do fluxo menstrual (menorragia). Sangramentos do trato gastrointestinal e geniturinário são pouco frequentes e sangramento no interior do crânio é raro.

O risco de sangramento está ligado à gravidade da trombocitopenia e a outros fatores, tais como: idade, estilo de vida e a elevação da uréia no sangue (uremia). Cabe ressaltar que o risco das complicações relacionadas ao tratamento, podem ser maiores do que o sangramento em si, assim sugere-se que a intervenção medicamentosa seja reservada aos pacientes com trombocitopenia grave e sintomática.

Como o SUS trata os pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática

O Ministério da Saúde definiu a linha de tratamento para os pacientes com PTI no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, na seguinte abordagem:

- Terapia de primeira linha: corticosteroides estão indicados no tratamento inicial de adultos com sangramento grave assintomático ou com sangramentos sem repercussão clínica significativa. E a imunoglobulina humana intravenosa, está indicada para casos de sangramento mucoso com maior repercussão clínica.
- Terapia de segunda linha: quando o tratamento com corticosteroides e imunoglobulina humana falha, a esplenectomia (procedimento cirúrgico para remoção do baço ou parte dele) é a opção terapêutica de escolha. Ela também é indicada como recurso terapêutico para PTI crônica com necessidade de uso permanente de corticosteroides. O baço é o principal órgão responsável pela destruição plaquetária, além de conter cerca de 25% da massa linfóide envolvida na produção dos anticorpos.
- Terapia de terceira linha: recomendada para pacientes com PTI resistente, que apresentam sangramento persistente e grave, com necessidade de tratamento medicamentoso frequente e com falha à esplenectomia.

A linha de cuidados inclui tratamento com azatioprina ou ciclofosfamida, devendo realizar a permuta entre esses dois medicamentos, salvo se houver contraindicação. E no caso de falha de ambos os agentes, recomenda-se o tratamento com danazol e vincristina, conforme indicações.



Medicamentos analisados: eltrombopague olamina

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), solicitou à CONITEC a incorporação de eltrombopague olamina para o tratamento de púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) crônica. Esse medicamento é um ativador do receptor da trombopoietina (hormônio produzido pelo fígado e rins que regula a produção de plaquetas pela medula óssea). É utilizado para aumentar o número de plaquetas no sangue que ajudam a reduzir ou prevenir sangramentos, interage como o transporte de pequenas moléculas transpondo a barreira física da membrana e inicia a sinalização para a trombopoietina. Esta interação estimula o aumento e a separação da classe das células da medula óssea que aumenta e mantém o número de plaquetas, reduz sangramentos e diminui a necessidade de outras medicações.

A Secretaria-Executiva da CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário de eltrombopague olamina para o tratamento de púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) crônica.

Os estudos incluídos no relatório técnico avaliaram que, em face ao exposto, recomenda-se a incorporação de eltrombopague olamina para o tratamento de crianças e adultos com PTI crônica após falha às estratégias medicamentosas com corticosteroides, imunoglobulina intravenosa e a esplenectomia (retirada cirúrgica do baço ou de parte dele), por ser uma alternativa no qual todos os tratamentos anteriores não apresentaram resultados satisfatórios.

Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS, considerando os dados obtidos na avaliação econômica devido às incertezas inerentes ao modelo de impacto orçamentário foi realizada uma análise de sensibilidade univariada (descreve a população examinando uma variável por vez), a fim de observar quais as consequências da variação em cada parâmetro sobre o resultado final da análise. Conforme os resultados da análise de sensibilidade, o impacto orçamentário da incorporação de eltrombopague olamina pode variar de, aproximadamente, R\$ 16 a R\$ 78 milhões no primeiro ano e, de R\$ 179 a R\$ 560 milhões ao longo dos cinco anos após a incorporação no SUS.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 66ª reunião ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de maio de 2018, consideraram que os argumentos apresentados apontam que ainda há incertezas quanto a eficácia do medicamento. Apesar das evidências científicas mostrarem que houve melhoras laboratoriais, não foi observado o mesmo impacto quanto as melhoras da condição clínica. Também foi questionado sobre o efeito quanto ao uso prolongado do medicamento, a sustentabilidade de resposta e o aumento dos efeitos adversos com o tempo, em especial por se tratar de pacientes crônicos.

Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade a não inclusão de eltrombopague olamina para o tratamento de púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) crônica no SUS.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 26 de maio e 14 de junho de 2018. Foram recebidas 661 contribuições, sendo 97 técnico-científicas e 564 sobre experiência ou opinião. Dentre os argumentos que não concordam



com a recomendação preliminar da CONITEC, os principais se relacionavam a eficácia e segurança da tecnologia, estudos incluídos no relatório, análise de custos utilizada, melhora da qualidade de vida, custo menor do que alternativa disponível e alternativa de tratamento para pacientes refratários.

Desse modo, após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, considerando a nova estimativa de impacto orçamentário incremental e o novo fluxograma de tratamento para PTI refratária proposto, o plenário da CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 72ª reunião ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de novembro de 2018, recomendaram a inclusão (incorporação) no SUS do eltrombopague olamina para tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática refratária mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

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 do eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), mediante negociação de preço e conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, 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/Recomendacao/Relatorio_EltrombopagueOlamina_PTII.pdf.



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS