



n. 95
publicado em julho/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*ALTEPLASE PARA
TRATAMENTO DA EMBOLIA
PULMONAR AGUDA*



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>

A embolia pulmonar aguda

A embolia pulmonar (EP) aguda é causada pela obstrução das artérias dos pulmões, devido ao deslocamento de coágulos sanguíneos. A manifestação clínica é ampla e inespecífica e os sinais e sintomas estão relacionados com a localização, o tamanho do trombo e o estado cardiorrespiratório prévio do paciente.

Os sintomas mais comuns são a dor torácica, taquicardia, falta de ar e desmaio, que podem evoluir de forma repentina ou persistir por dias ou até semanas. É a terceira causa de doença cardiovascular, após infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral.

Como o SUS trata os pacientes com embolia pulmonar aguda

Não existe Diretriz para o tratamento de embolia pulmonar no âmbito do SUS. A abordagem terapêutica inicial adotada pelos profissionais da saúde preconiza a estabilidade clínica e a verificação de eventuais alterações cardíacas no paciente. Logo, é fundamental que terapia medicamentosa seja administrada de forma precoce nos pacientes com probabilidade clínica intermediária ou alta, mesmo que ainda estejam aguardando a definição do diagnóstico, visando à prevenção de recorrência de uma nova embolia e o óbito.

Medicamento analisado: alteplase

O alteplase é um ativador do plasminogênio tecidual humano, atuando na dissolução dos coágulos sanguíneos. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com infarto, derrame e embolia pulmonar aguda.

O Hospital Risoleta Tolentino Neves, por meio do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS, solicitou à CONITEC a análise do pedido de ampliação do reembolso na Tabela do SUS da alteplase para o tratamento da embolia pulmonar aguda, já que o procedimento está incorporado no SUS para o tratamento do infarto agudo do miocárdio.

Foram analisados estudos que avaliaram as evidências científicas sobre: eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da alteplase para embolia pulmonar aguda. A partir dos estudos incluídos, verificou-se que a literatura disponível é restrita, principalmente em relação aos estudos que comparam o medicamento alteplase com outro trombolítico. As evidências demonstram um pequeno benefício em relação à recorrência de embolia pulmonar se comparado com o tratamento à base de heparina.

Com relação ao impacto orçamentário, os resultados apontaram um aumento nos custos com a incorporação do alteplase para a doença. Estima-se um investimento de cerca de R\$ 6.885 milhões no orçamento em três anos.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros da plenária da CONITEC, presentes na 65ª reunião realizada em 05 de abril de 2018, recomendaram inicialmente e por unanimidade, pela não inclusão no SUS da alteplase para tratamento da embolia pulmonar aguda.



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 5 contribuições, sendo 2 técnico-científicas e 3 sobre experiência ou opinião. Devido a descontinuidade da produção do medicamento estreptoquinase pela empresa fabricante, a única opção de uso para o tratamento de embolia pulmonar seria a alteplase, alterando a recomendação inicial do plenário da CONITEC.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 68ª reunião ordinária, realizadas no dia 04 de julho de 2018, recomendaram no SUS a ampliação de uso do alteplase para o tratamento de embolia pulmonar aguda.

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 por ampliar a indicação de alteplase para o tratamento da embolia pulmonar aguda 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_Alteplase_EmboliaPulmonar.pdf.



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS