



n. 121

publicado em outubro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*TACROLIMO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA
PARA PREVENÇÃO DE REJEIÇÃO
EM TRANSPLANTE HEPÁTICO*



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>

Transplante hepático

O transplante, também chamado de transplantação, é a transferência de órgãos (ou de células e tecidos) de uma pessoa (doador) para outra pessoa (receptor). No transplante de fígado, um fígado saudável de uma pessoa falecida (ou parte do fígado saudável de uma pessoa viva) é doado a um paciente portador de insuficiência hepática aguda ou crônica, de cirrose hepática, de câncer de fígado ou de distúrbios metabólicos que possam ser corrigidos com o transplante hepático. A sobrevida (aumento dos anos de vida para além do esperado) dos pacientes que receberam um novo fígado é de 69% em 5 anos e tem melhorado devido ao aprimoramento de técnicas cirúrgicas e surgimento de novos imunossuppressores (remédios que diminuem a imunidade para evitar rejeição). Em qualquer período após o transplante, o diagnóstico de rejeição é estabelecido pela análise das células do fígado. O exame do material de biópsia hepática é o que define o diagnóstico e permite graduar sua intensidade.

Conforme dados do Sistema Nacional de Transplantes (SIG/SNT, em 06/03/2017), foram registrados em 2015, em todo o Brasil, 1.816 transplantes de fígado (146 com doadores vivos e 1.670 com doadores falecidos), e, em 2016, 1.880 (157 com doadores vivos e 1.723 com doadores falecidos) foram registrados, observando-se um aumento de 3,5%.

Como o SUS trata os pacientes que se submeteram ao procedimento de transplante de fígado

Atualmente, no Brasil, os imunossuppressores utilizados em transplantes hepáticos (de fígado) estão descritos na Portaria Conjunta nº 5, de 22 de junho de 2017 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos e na Portaria SAS/MS 1.322/2013 para os pacientes pediátricos.

Medicamento Analisado: tacrolimo

A empresa Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.® solicitou à Conitec a inclusão no SUS do medicamento tacrolimo de liberação prolongada para profilaxia (prevenção) de rejeição em transplante de fígado. O tacrolimo é um medicamento indicado pela ANVISA, que atua diminuindo a imunidade do paciente que recebeu o fígado transplantado, reduzindo assim as chances de rejeição deste novo órgão. A CONITEC analisou os estudos sobre o tema e considerou as evidências disponíveis sobre a utilização do tacrolimo em pacientes adultos recém transplantados. Os estudos compararam os resultados nos primeiros 6 meses dos esquemas de tacrolimo de liberação imediata (já disponível no SUS) e prolongada, em associação a corticoides administrados em até 24 horas após o transplante e depois, por até 12 meses.

De acordo com os resultados observados, o tratamento com a forma de liberação prolongada em associação a corticoide foi considerado não inferior ao tratamento de liberação imediata em associação a corticoides. Além disso, é possível, mas com um grau maior de incerteza, que em longo prazo o medicamento de liberação prolongada tenha um efeito marginal no aumento da sobrevida. A avaliação econômica demonstrou que, em função de limitações metodológicas, permanece uma incerteza a respeito da custo-efetividade, ou seja, da relação entre os custos e as consequências (resultados) com a utilização do novo tratamento.



A avaliação dos custos para uma possível incorporação do medicamento ao SUS, considerando apenas o gasto com o medicamento, a possibilidade de difusão da tecnologia no SUS entre 10% e 39% no período de cinco anos e a frequência de transplantes de fígado projetada para o período, estimou-se o valor de R\$ 284 mil para o primeiro ano e de R\$ 14 milhões para os cinco anos da projeção.

Recomendação inicial da Conitec

Na 71ª reunião ordinária, realizada no dia 03 de outubro de 2018, o plenário da CONITEC considerou que o medicamento é não-inferior à forma de liberação imediata já incorporada, não demonstrando superioridade, e dessa forma, não se justifica a proposta de preço superior submetida pelo demandante. Assim, recomendou inicialmente pela não incorporação de tacrolimo de liberação prolongada como imunossupressor em transplante de fígado 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/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Tacrolimo_TransplanteHepatico_CP56_2018.pdf >



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS