



n. 129

publicado em novembro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***ALFAEFMOROCTOCOGUE (ELOCTATE®,
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO RECOMBINANTE FC)
PARA INDUÇÃO DE IMUNOTOLERÂNCIA EM
PACIENTES COM HEMOFILIA A E INIBIDORES***



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>

Hemofilia A

A hemofilia é uma alteração genética que afeta agentes envolvidos na coagulação do sangue, ou seja, no modo como o organismo estanca as hemorragias quando ocorre o rompimento de vasos sanguíneos. Estes agentes são denominados “fatores de coagulação”. Pessoas com deficiência de atividade do chamado “Fator VIII” de coagulação possuem hemofilia A. Os sintomas mais comuns da hemofilia são os sangramentos prolongados. Como a coagulação nessas pessoas é muito lenta, o sangramento prolongado em algumas regiões provoca inchaço, dor, manchas roxas e hematomas. Segundo dados do Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil, em 2015, o número de pacientes com Hemofilia A era de 9.908 no Brasil.

Uma das complicações de grande relevância para as pessoas com hemofilia A refere-se ao desenvolvimento de inibidores, que são anticorpos direcionados contra os fatores VIII infundidos no tratamento. O tratamento para pacientes com hemofilia A e inibidores é a indução de imunotolerância que corresponde a um tratamento de dessensibilização, e consiste na infusão diária ou em dias alternados do concentrado de fator deficiente, na tentativa de dessensibilizar o organismo do paciente.

Como o SUS trata os pacientes com Hemofilia A e inibidores

Atualmente os concentrados de fator VIII (fator de coagulação), de origem plasmática e recombinante fazem parte do rol de tecnologias ofertada pelo SUS para o tratamento de pacientes com hemofilia A e inibidores.

Medicamento analisado: Alfaefmorococogue

A empresa Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, solicitou a CONITEC a análise da proposta de inclusão ao SUS do alfaefmorococogue para tratamento de imunotolerância em pacientes com hemofilia A e inibidores. O alfaefmorococogue substitui temporariamente o fator VIII (fator de coagulação), responsável pela diminuição de sangramentos. Não há indicação em bula do medicamento para Indução de imunotolerância em pacientes com hemofilia A e inibidores. A CONITEC analisou os estudos sobre o medicamento e considerou que apresentam baixo nível de evidências devido aos poucos relatos encontrados na literatura e inexistência de estudos mais robustos e com maior número de pacientes. A avaliação econômica demonstrou um potencial de redução de custo de aproximadamente R\$ 13,5 milhões acumulados no período de 5 anos.



Recomendação inicial da Conitec

Na 72ª reunião ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de novembro de 2018, o plenário da CONITEC considerou que há incerteza a respeito da eficácia e segurança do medicamento quando comparado às opções de tratamento já disponíveis no SUS. Assim, recomendou inicialmente a não incorporação ao SUS do Alfaefmoroctocogue para tratamento de pacientes com hemofilia A.

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_Elocate_HemofiliaA_CP73_2018.pdf>



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)

app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS