



n. 130
publicado em novembro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*EFTRENONACOGUE
PARA HEMOFILIA B*



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 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 Fator IX possuem hemofilia B. Os sintomas mais comuns da hemofilia são os sangramentos prolongados que podem ser externos, como quando ocorrem cortes na pele, ou internos, quando o sangramento acontece dentro das articulações, dos músculos ou em outras partes internas do corpo, podendo ocorrer até mesmo de forma espontânea (sem que haja uma pancada ou ferimento). Como a coagulação em pessoas que possuem hemofilia B é muito lenta, o sangramento prolongado em algumas regiões do corpo provoca inchaço, dor, manchas roxas e hematomas.

Segundo dados do Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil, publicado pelo Ministério da Saúde, em 2015, o número de pacientes com coagulopatias hereditárias no Brasil era de 22.932, dos quais 1.948 (8,49%) tinham hemofilia B.

Como o SUS trata os pacientes com Hemofilia B

A hemofilia B não tem cura, as modalidades de tratamento têm o objetivo de prevenir e tratar os sangramentos, sendo definidas pela periodicidade com que é realizada a reposição dos fatores de coagulação, podendo ser sob demanda (episódico) ou profilático. Isso permitirá que a pessoa com hemofilia B apresente em sua circulação sanguínea o fator de coagulação deficiente em quantidades suficientes para que não ocorram os sangramentos espontâneos. Existem dois tipos de concentrados de fatores de coagulação para Hemofilia B: os derivados de plasma e os recombinantes. A diferença entre eles está na forma como são fabricados, no tempo de ação no organismo e na frequência com que devem ser administrados. O SUS, atualmente, disponibiliza os fatores derivados de plasma para os pacientes com hemofilia B.

Medicamento analisado: Alfaeftrenonacogue

A empresa Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, solicitou, a CONITEC, a análise de inclusão, ao SUS, do Alfaeftrenonacogue para tratamento da Hemofilia B. O Alfaeftrenonacogue é uma proteína que substitui temporariamente o Fator IX em falta no processo coagulação do sangue, necessário para controle efetivo do sangramento. A CONITEC analisou os estudos publicados sobre o medicamento e considerou que são necessárias novas evidências para melhor compreensão dos benefícios clínicos do Alfaeftrenonacogue quando comparado as alternativas já disponíveis atualmente no SUS. Além disso, a avaliação econômica apresentada pela empresa possui limitações, podendo estar subestimadas, quanto à: estimativa da população; estimativa de difusão da tecnologia; e previsão de custos.



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 grande incerteza a respeito da eficácia do medicamento quando comparado as opções de tratamento já disponíveis no SUS, além disso a análise econômica apresentada e a análise de impacto orçamentário apresentaram limitações importantes que atribuíram elevada incerteza quanto às estimativas reais de custo-efetividade e de impacto orçamentário. Assim, recomendou inicialmente a não incorporação ao SUS do alfaetrenonacogue para tratamento de pacientes com hemofilia B.

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_Alfaetrenonacogue_HemofiliaB_CP74_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