



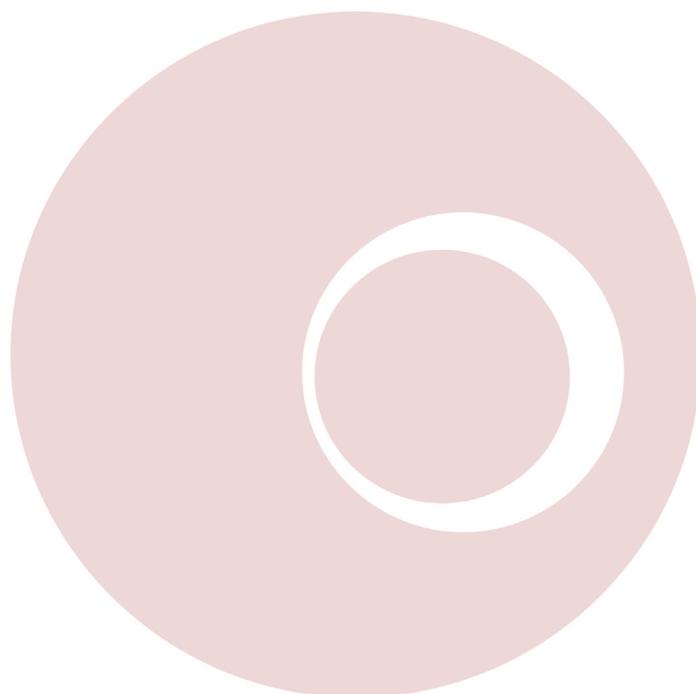
nº 158

publicado em junho/2019

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

**RHZ (RIFAMPICINA 75 MG + ISONIAZIDA 50 MG +
PIRAZINAMIDA 150 MG) E RH (RIFAMPICINA 75 MG +
ISONIAZIDA 50 MG) PARA TUBERCULOSE EM CRIANÇAS
MENORES DE 10 ANOS**



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>

O que é a Tuberculose?

A tuberculose (TB) é uma doença infecciosa causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis* ou bacilo de Koch. É transmitida pelo ar, por meio da tosse, espirro ou fala da pessoa doente e afeta principalmente os pulmões, embora possa afetar outros órgãos e/ou sistemas. Os sintomas são tosse persistente por três ou mais semanas (com ou sem produção de catarro), febre vespertina, transpiração noturna e emagrecimento. A TB pode acometer qualquer pessoa, sendo mais comum em crianças, adolescentes, homens e ainda em populações especiais, tais como presidiários, moradores de rua e pacientes HIV positivos.

Na infância, a tuberculose ainda é uma das principais causas de morte. O diagnóstico é feito pelo exame clínico e história de adoecimento do paciente e deve ser confirmado por exames específicos, como a baciloscopia, cultura da secreção e radiografia de tórax.

Como os pacientes com tuberculose são tratados no SUS?

O tratamento para crianças menores de 10 anos de idade é composto por três medicamentos na fase intensiva da doença (rifampicina, isoniazida e pirazinamida), e dois na fase de manutenção (rifampicina e isoniazida), conforme o quadro abaixo.

Medicamentos	Concentração/Composição	Forma farmacêutica/Descrição
Rifampicina	20 mg/ml (2%)	Suspensão oral
Rifampicina + isoniazida	150 mg + 75 mg	Comprimido
Isoniazida	100 mg	Comprimido
Pirazinamida	30 mg/ml (3%)	Suspensão oral

Estes medicamentos já fazem parte dos esquemas de tratamento da TB no SUS e constam na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), porém, ainda não está disponível a dose fixa combinada em comprimidos dispersíveis (rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg), considerada mais apropriada para o uso infantil. Este medicamento não possui registro no Brasil e deve ser adquirido via organismo internacional.

Medicamentos analisados: rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg e rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg.

A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) solicitou à CONITEC a avaliação de incorporação destes medicamentos para o tratamento da tuberculose. A rifampicina e a isoniazida provocam a morte da bactéria (ação bactericida), já a pirazinamida impede o crescimento da bactéria (ação bacteriostática).

A Secretaria-Executiva da CONITEC não encontrou estudos em crianças comparando a dose fixa combinada de rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg, na forma dispersível, com a dose já disponível no SUS (que é a dose padrão individualizada). Todavia, foram encontrados estudos em adultos, utilizando a dose combinada, porém sem ser na forma dispersível, e verificou-se que não houve diferença em relação aos desfechos de mortalidade e cura quando comparado a dose simples do medicamento, ou seja, não houve diferença significativa entre os efeitos da combinação de dose fixa e da dose individualizada.

Por fim, a avaliação econômica apresentada pelo demandante indicou que a substituição do tratamento individualizado pela dose fixa combinada resultará em uma economia de R\$ 118.239,62 por um período de cinco anos.



Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 78ª reunião ordinária, realizada nos dias 5 e 6 de junho de 2019, consideraram que apesar dos estudos não apresentarem diferenças significativas entre os efeitos da dose combinada e da dose fixa, a nova apresentação (em dose fixa combinada na forma dispersível) tem potencial de ser mais aceitável para o uso em crianças, tornando-se uma boa estratégia para aumentar a adesão ao tratamento e consequentemente aumentar as taxas de cura da doença. Além disso, ponderaram que os medicamentos que compõem dose fixa combinada têm sido utilizados com sucesso no tratamento da tuberculose pediátrica há décadas e que haverá possível redução de custos.

Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a inclusão (incorporação) no SUS da dose fixa combinada de rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg, na forma dispersível para tratamento da tuberculose em crianças menores de 10 anos.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

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/2019/RELATORIO_RH-E-RHZ_DOSE-FIXA-COMBINADA_TB-EM-CRIANAS_CP_36_2019.pdf >



<http://conitec.gov.br>

twitter: @conitec_gov

app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS