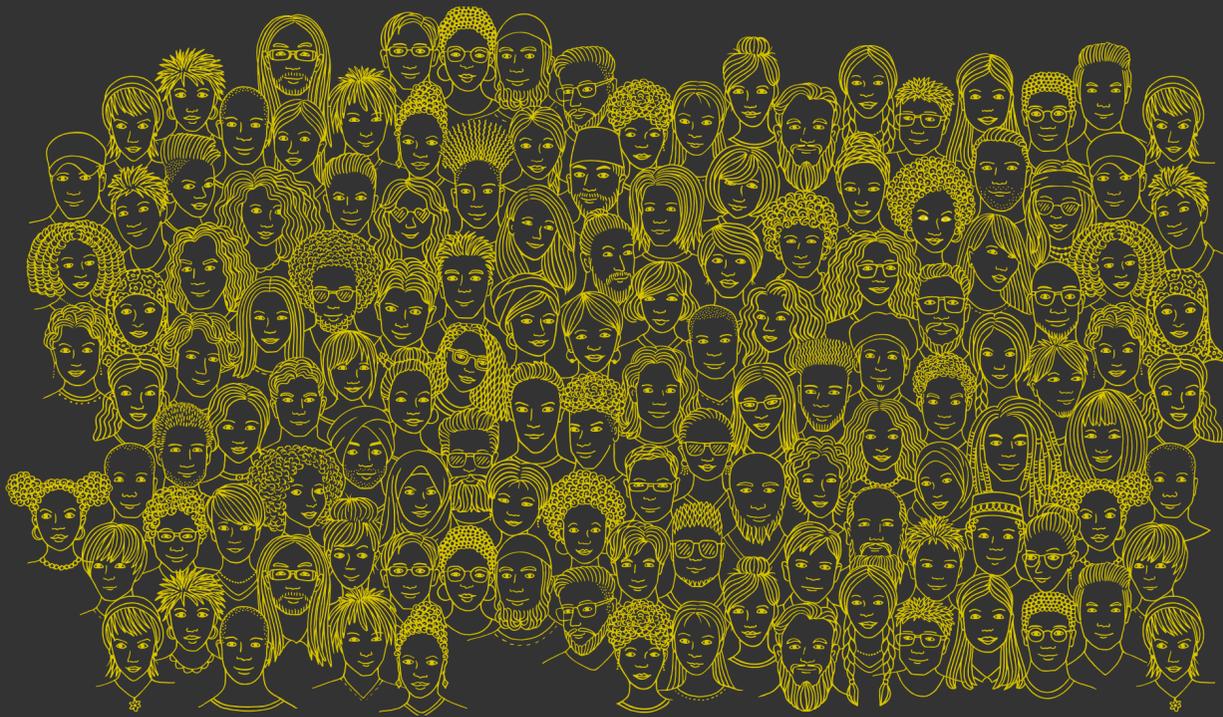




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

DOLUTEGRAVIR
PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES
COINFECTADOS COM HIV E TUBERCULOSE



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

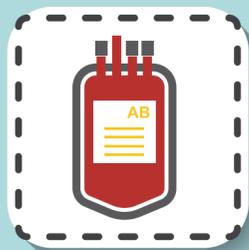
conitec.gov.br

DOLUTEGRAVIR

PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES
COINFECTADOS COM HIV E TUBERCULOSE

O que é a coinfecção com HIV e tuberculose?

O HIV, vírus de imunodeficiência humana, é causador da doença AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Humana). A transmissão pode ocorrer por meio de relações sexuais, de mãe para filho (durante a gestação, no momento do parto ou na amamentação) e ainda por contato direto com o sangue infectado.



Os infectados pelo vírus causador da AIDS **podem infectar** outras pessoas através do sangue, sêmen, secreção vaginal e leite materno.

Esse vírus ataca principalmente o sistema imunológico (responsável por defender o organismo de doenças) e as células mais atingidas são os linfócitos TCD4+.

Com a redução dessas células, o organismo da pessoa infectada fica cada vez mais fraco e mais vulnerável a outras doenças, por exemplo: pneumonia, toxoplamoses, tuberculose, hepatites virais e meningites bacterianas. Além dessas infecções, também podem ocasionar doenças no coração (miocardiopatias) e nos rins (nefropatias).

O Brasil apresentou nos últimos quatro anos a maior queda de mortalidade por AIDS desde a introdução da Terapia Antirretroviral (TARV), principalmente pela prevenção e diagnóstico ainda no começo da infecção. Dentre os desafios para diminuir ainda mais as taxas de mortalidade, está a coinfeção de tuberculose e HIV (TB-HIV). A tuberculose (TB) é uma das principais causas de morte entre pessoas com HIV e a chance de um paciente com HIV ter tuberculose é de 16 a 27 vezes maior que um indivíduo sem HIV.

A tuberculose é a **doença infecciosa mais frequente nas pessoas vivendo com HIV** e tem grande impacto na qualidade de vida e na mortalidade dessa população. Uma pessoa vivendo com HIV tem **27 vezes mais chances de contrair tuberculose** do que uma pessoa que não tem HIV.



Como os pacientes coinfectedados com HIV e tuberculose são tratados no SUS?

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os pacientes com HIV são tratados de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para manejo da infecção pelo HIV em adultos. No protocolo também estão incluídos os esquemas terapêuticos para pacientes coinfectedados com TB, conforme o quadro a seguir:

Situação	Terapia Antirretroviral
Adultos em início de tratamento	Lamivudina 300mg + tenofovir 300mg + dolutegravir 50mg – uma vez ao dia
Coinfecção TB-HIV sem critérios de gravidade	Tenofovir 300mg + lamivudina 300mg + efavirenz 600mg – uma vez ao dia
Coinfecção TB-HIV com um ou mais dos critérios de gravidade abaixo: - LT-CD4+ <100 céls/mm ³ - Presença de outra infecção oportunistas - Necessidade de internação hospitalar/ doença grave - Tuberculose disseminada	Tenofovir 300mg + lamivudina 300mg – uma vez ao dia; + raltegravir 400mg de 12/12h

Destaca-se que o antirretroviral dolutegravir sódico 50mg já está disponível no SUS para o tratamento preferencial inicial e resgate terapêutico nos casos de falha à TARV. Contudo, a versão vigente do PCDT contraindica o uso desse medicamento junto com a rifampicina, medicamento essencial na primeira linha de tratamento específico para TB ativa.

Medicamento analisado: dolutegravir

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) solicitou à Conitec a avaliação de incorporação do dolutegravir para o tratamento antirretroviral de pacientes coinfec-tados com HIV e tuberculose. Esse medicamento não cura a infecção pelo HIV (vírus da imunode-ficiência humana), mas reduz a quantidade des-se vírus no organismo, deixando-o em um nível bem mais baixo.

A Secretaria-Executiva da Conitec analisou os estudos que trataram de eficácia (benefícios clínicos), segurança e impacto orçamentário do dolutegravir utilizado em conjunto com a rifam-picina (medicamento utilizado para TB). Obser-vou-se que o dolutegravir 50mg, duas vezes ao dia, é bem tolerado e possui eficácia semelhante ao efavirenz, medicamento já disponível no SUS.

A análise de impacto orçamentário demons-trou que a substituição de raltegravir 400mg por dolutegravir 50mg, no tratamento de pacientes

coinfectados HIV-TB, geraria uma economia de R\$ 10.562.370,00 no primeiro ano e ao final de cinco anos, a economia acumulada seria de R\$ 52.811.850,00.

Economia Estimada



R\$ 10,5 milhões no primeiro ano

R\$ 52,8 milhões em cinco anos

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do plenário da Conitec, presentes na 80ª reunião ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de agosto de 2019, consideram que o uso de dolutegravir 50mg na coinfeção HIV-TB, em dose dobrada, possui indicação em bula do medicamento para esta dosagem e recomendação pela OMS (Organização Mundial de Saúde), demonstrou ser bem tolerado, de acordo com os estudos analisados. Sendo assim, o plenário da Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do dolutegravir 50mg para o tratamento de pacientes coinfectados com HIV e tuberculose.

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/index.php/consultas-publicas>.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 23/08/2019 e 11/09/2019. Foram recebidas 12 contribuições, sendo 2 técnico-científicas e 10 sobre experiência ou opinião. Em geral, as contribuições concordaram com a ampliação de uso de dolutegravir e não acrescentaram novas evidências. Assim, o plenário da Conitec manteve a recomendação inicial.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 82ª reunião ordinária, nos dias 09 e 10 de outubro de 2019, recomendou a ampliação de uso, no SUS, do dolutegravir para o tratamento de pacientes coinfectedados com HIV e tuberculose.

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 pela ampliação de uso do dolutegravir para o tratamento de pacientes coinfectados com HIV e tuberculose, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.