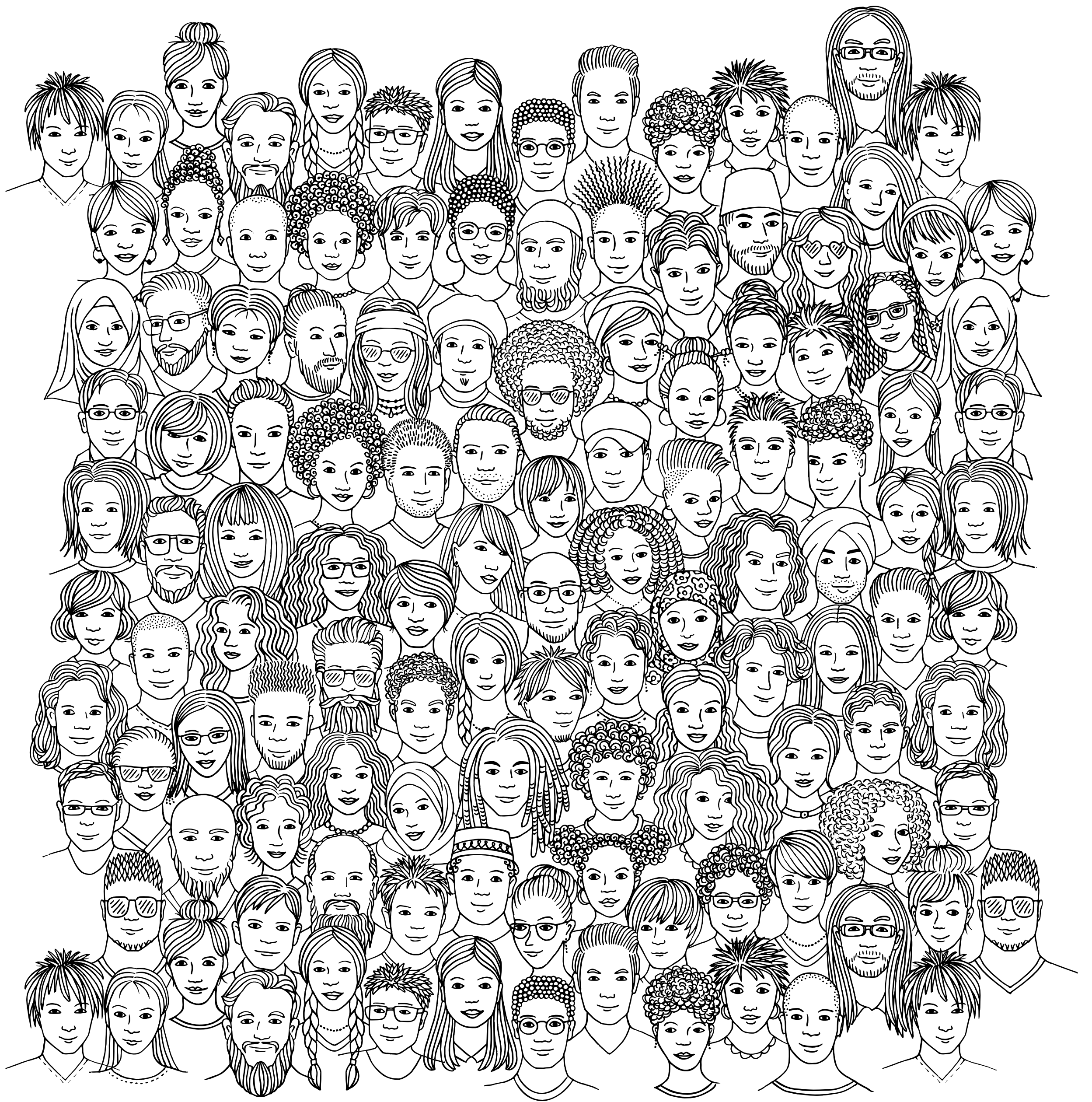




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**VACINA MENINGOCÓCICA ACWY (CONJUGADA) E VACINA
ADSORVIDA MENINGOCÓCICA B (RECOMBINANTE)
PARA PACIENTES COM HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA
NOTURNA (HPN) QUE UTILIZEM ECULIZUMABE**



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

VACINA MENINGOCÓCICA ACWY [CONJUGADA] E VACINA ADSORVIDA MENINGOCÓCICA B [RECOMBINANTE]

**PARA PACIENTES COM HEMOGLOBINÚRIA
PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN) QUE UTILIZEM
ECULIZUMABE**

O que é a Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN)?

A hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) é uma doença rara que pode ocorrer em qualquer idade, sendo a maioria dos pacientes diagnosticada entre 30 e 50 anos. É definida como uma anemia crônica, provocada por um defeito na formação da membrana das hemácias (células vermelhas do sangue). O termo noturno está relacionado ao período em que se observa maior taxa de destruição das hemácias nas pessoas portadoras da doença. O diagnóstico da HPN pode levar tempo até a detecção da alteração no sangue. Pacientes com a doença também podem

apresentar sinais e sintomas não relacionados ao sangue, tais como alterações no intestino, no coração, nos pulmões, no cérebro e geniturinários. Porém, as principais causas de morte dos pacientes com HPN são trombose (formação de um coágulo sanguíneo), infecções decorrentes da diminuição de células vermelhas, células brancas e plaquetas no sangue, síndrome mielodisplásica (um tipo de câncer onde a medula óssea produz células defeituosas ou imaturas) ou outras doenças relacionadas à medula óssea, podendo ainda ocorrer hemorragia fatal nos pacientes que estão com pouca quantidade de plaquetas no sangue.

Uma das formas de tratamento da HPN é com o medicamento eculizumabe. O uso desse medicamento está associado ao aumento de risco em adquirir doenças meningocócicas, causadas por *Neisseria meningitidis* (meningococos), que incluem meningite e infecções na corrente sanguínea. O meningococo é classificado em 12 sorogrupos, sendo que a maioria dos casos de doença invasiva é causada pelos sorogrupos A, B,

C, W, X e Y. Por causa da rapidez, gravidade e letalidade da doença, bem como de seu potencial caráter epidêmico, a prevenção por meio de vacinas se torna mais eficaz.

Como os pacientes com HPN são tratados no SUS?

O tratamento da HPN inclui abordagens farmacológicas ou não farmacológicas. Tem como objetivo a atenuação da anemia e dos episódios tromboembólicos. Algumas das intervenções são o uso de transfusões sanguíneas, anticoagulação e suplementação com ácido fólico e ferro. A abordagem não farmacológica mais usada é a transfusão de sangue.

O medicamento eculizumabe 300mg (frasco 10mg/ml) foi recentemente incorporado ao SUS para HPN, conforme Portaria nº 77, de 14 de dezembro de 2018. Através do Calendário nacional de Vacinação da criança (3 meses a menores de 5 anos) e adolescentes (11 a 14 anos), o SUS dis-

ponibiliza a vacina meningocócica C (conjugada) proteção para a bactéria *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C.

Tecnologias analisadas: vacina meningocócica ACWY (conjugada) e vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)

O Ministério da Saúde solicitou à Conitec a incorporação das vacinas meningocócica ACWY (conjugada) e adsorvida meningocócica B (recombinante) em pacientes com HPN tratados com o eculizumabe. Como o uso dessa tecnologia aumenta o risco de infecção meningocócica, a orientação é que todos os pacientes sejam vacinados antes da administração do medicamento.

A vacina meningocócica ACWY previne contra os meningococos dos sorogrupos A, C, Y e W-135 (vacina quadrivalente), e a vacina meningocócica B contra o sorogrupo B. Os estudos avaliados pela Conitec demonstraram evidências de bai-

xa qualidade e possibilidade no aumento dos sinais e sintomas de HPN. Os pacientes desenvolveram a doença meningocócica, mesmo sendo vacinados com pelo menos uma dose de vacina meningocócica antes do início do tratamento. Vale ressaltar que esses pacientes não haviam recebido vacinação contra a cepa específica de sua infecção e em nenhum dos casos houve infecção meningocócica devido à falha da vacina. Dessa forma, mesmo essas vacinas não prevenindo todos os casos de meningococos, seu uso é recomendado pelas agências e instituições internacionais. O impacto orçamentário da vacina ACWY (conjugada) pode variar de R\$ 455.766,29 à R\$ 581.829,30 em cinco anos e da vacina B (recombinante) pode variar de R\$ 1.728.264,50 à R\$ 2.206.295,10 em cinco anos, ambas para a mesma população.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para os pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna que fazem o uso do eculizumabe e a não incorporação da vacina adsorvida meningocócica B (recombinante). Esse tema foi discutido durante a 81ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 4 e 5 de setembro de 2019.

Na ocasião, o Plenário considerou a necessidade de elaborar protocolo clínico e constar na indicação em bula do eculizumabe, o uso da vacina meningocócica ACWY previamente ao início da terapia com este medicamento. Em relação à vacina meningocócica B, demonstraram-se dificuldades na aquisição da vacina e no acesso dos pacientes aos Centros de Referência Imunobiológicos Especiais – CRIEs .

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://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id__aplicacao=50701.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em em consulta pública, realizada entre os dias 08 de setembro e 27 de setembro de 2019. Foram recebidas 18 contribuições, sendo 2 técnico-científica e 16 contribuições sobre experiência ou opinião. A maioria foi excluída por falta de informação ou serem de outro tema. A empresa fabricante justifica o uso das duas vacinas com dois estudos demonstrando a relevante prevalência da doença no Brasil e o seu uso em bula. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

Os membros do plenário da Conitec, presentes na 82ª reunião ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 2019, recomendaram a incorporação da vacina meningocócica ACWY para pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna que fazem o uso do eculizumabe e pela não incorporação da vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) para os pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna que fazem uso do eculizumabe.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para os pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna que fazem uso do eculizumabe e de não incorporação da vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) para os pacientes com

hemoglobinúria paroxística noturna que fazem uso do eculizumabe, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio__VacinasMeningococicas__HPN.pdf