

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

RIOCIGUATE
PARA HIPERTENSÃO PULMONAR
TROMBOEMBÓLICA CRÔNICA

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/
SCTIE/MS

Elaboração do texto

Nayara Corrêa da Silva Marra

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento 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 (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão 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 ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

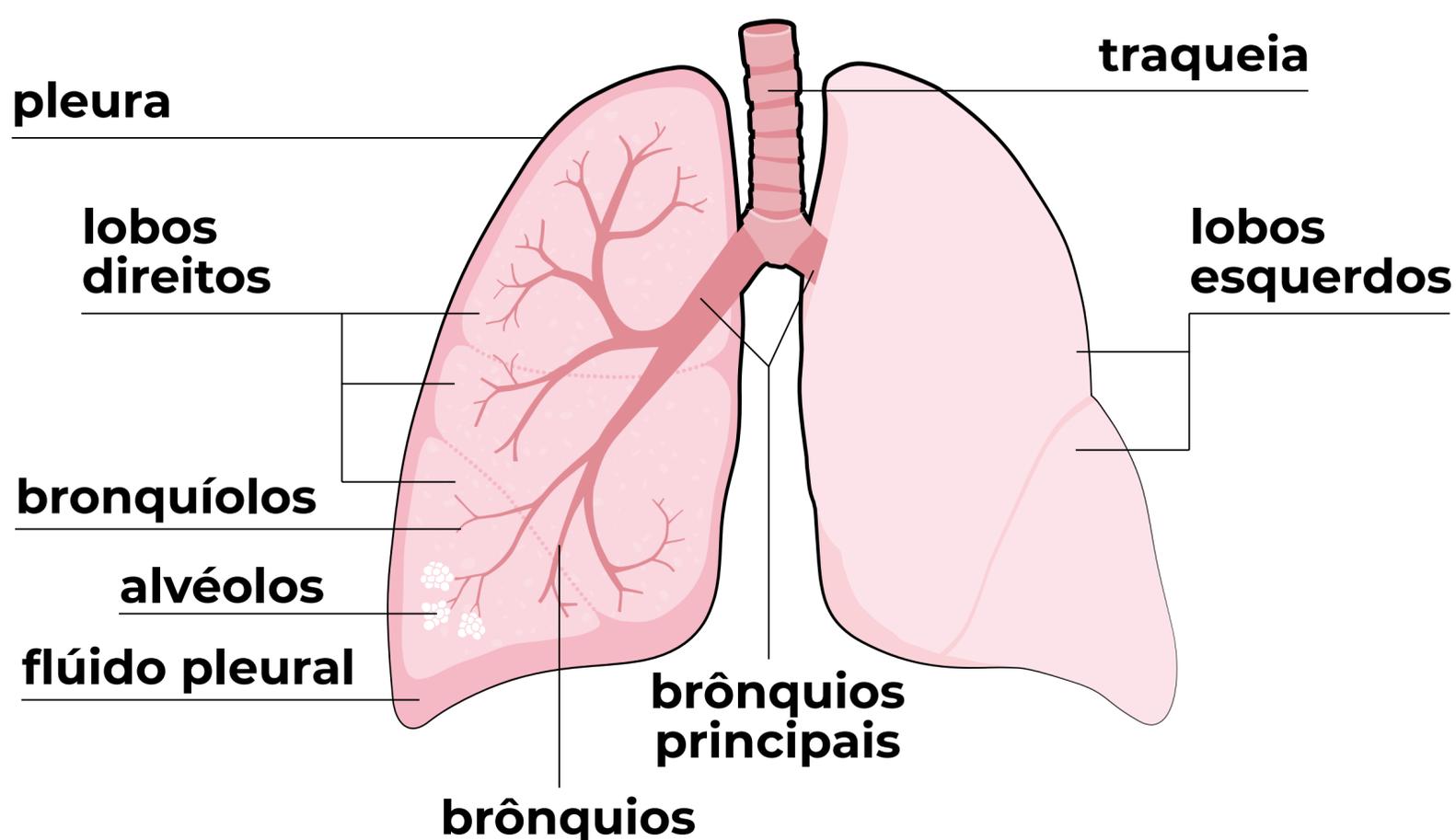
RIOCIGUATE

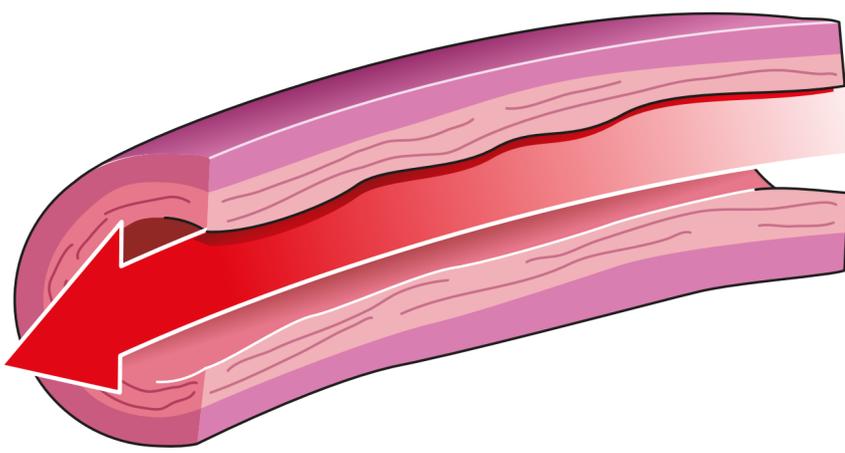
PARA HIPERTENSÃO PULMONAR TROMBOEMBÓLICA CRÔNICA

O que é a hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC)?

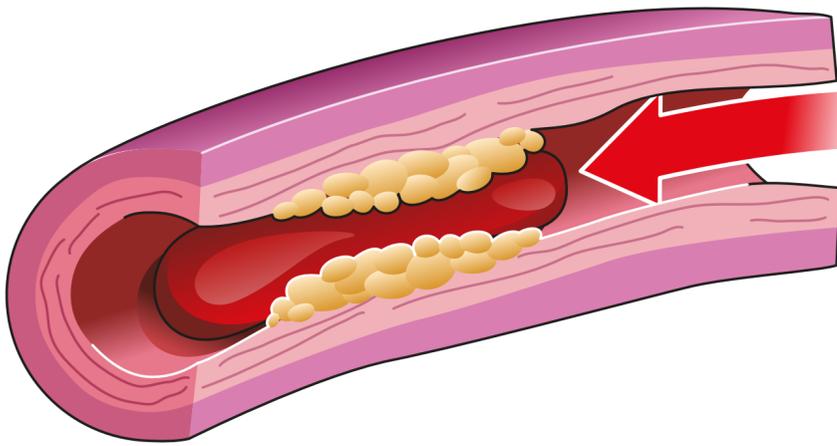
A HPTEC é uma doença rara que ocorre quando um trombo (coágulo) se aloja nos pulmões. Esse coágulo acaba por dificultar a circulação sanguínea, o que aumenta a pressão nos pulmões (hipertensão pulmonar), podendo causar insuficiência cardíaca e morte.

Com base no número total de casos existentes na população do Reino Unido, estima-se que na população brasileira existam em torno de 1.584 a 5.633 portadores de HPTEC. Em 2017, houve 1.175 internações por hipertensão pulmonar e 32 cirurgias para retirada de coágulos nos pulmões, pelo SUS.





Fluxo do sangue
desobstruído



Fluxo do sangue
obstruído por trombo
(coágulo)

Como os pacientes com HPTEC são tratados no SUS?

Atualmente, não há tratamento específico para HPTEC no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hipertensão Arterial Pulmonar. Para esses pacientes, é indicada a cirurgia de remoção do trombo. Já no caso de pacientes em que a cirurgia não possa ser realizada, é

Tratamento **cirúrgico** e|ou **medicamentoso**



indicado o tratamento medicamentoso. O uso da terapia medicamentosa é recomendado também para aqueles que tenham hipertensão pulmonar recorrente ou persistente após a cirurgia de retirada do coágulo.

Medicamento analisado: riociguate

A empresa Bayer S.A solicitou à Conitec a avaliação de incorporação do riociguate para pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica. Esse medicamento, administrado por via oral, promove a dilatação dos vasos sanguíneos, reduzindo, assim, a hipertensão pulmonar. O riociguate possui indicação aprovada na ANVISA para o tratamento de pacientes adultos com HPTEC que não podem ser operados ou que possuem hipertensão pulmonar recorrente ou persistente após a cirurgia de retirada do coágulo.

A Secretaria-Executiva da Conitec analisou os estudos apresentados pela empresa e verificou que o uso do riociguate fez com que os pacientes tivessem bons resultados no teste de caminhada e melhora na qualidade de vida. Na maioria dos casos, os efeitos adversos foram leves, porém, não há evidências de que o uso do medicamento aumente os anos de vida do paciente. Além disso, os resultados esperados (eficácia) a longo prazo não são conhecidos e os estudos econômicos não foram claros.

A avaliação de impacto orçamentário apresentada pela empresa demonstrou um gasto de R\$ 438.398.520,36, em 5 anos, que pode vir a ser maior.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do riociguate para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente. Esse tema foi discutido durante a 83ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de novembro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que o riociguate não é custo-efetivo, ou seja, os gastos são desproporcionais aos benefícios oferecidos. Foram levadas em conta também as incertezas percebidas nos estudos de eficácia apresentados, principalmente a longo prazo.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 73, durante 30 dias, no período de 16/12/2019 a 16/01/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 3.384 contribuições de experiência ou opinião e 184 contribuições técnico-científicas. Após a apreciação dessas contribuições, o Plenário da Conitec entendeu que não foram apresentadas novas evidências que justificassem a alteração da recomendação inicial de não incorporação.

Recomendação final da Conitec

Os membros da Conitec presentes na 86ª reunião ordinária, realizada no dia 05 de março de 2020, por unanimidade, recomendaram a não incorporação no SUS do riociguate para o tratamento de pacientes com HPTEC inoperável ou persistente/recorrente. Não foram apresentadas novas evidências após a consulta pública que pudessem alterar a recomendação inicial.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar o riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente após tratamento cirúrgico, no âmbito do Sistema Único de Saúde. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível na página Recomendações da Conitec, por meio do link: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_Riociguate_HPTEC_519_2020.pdf.