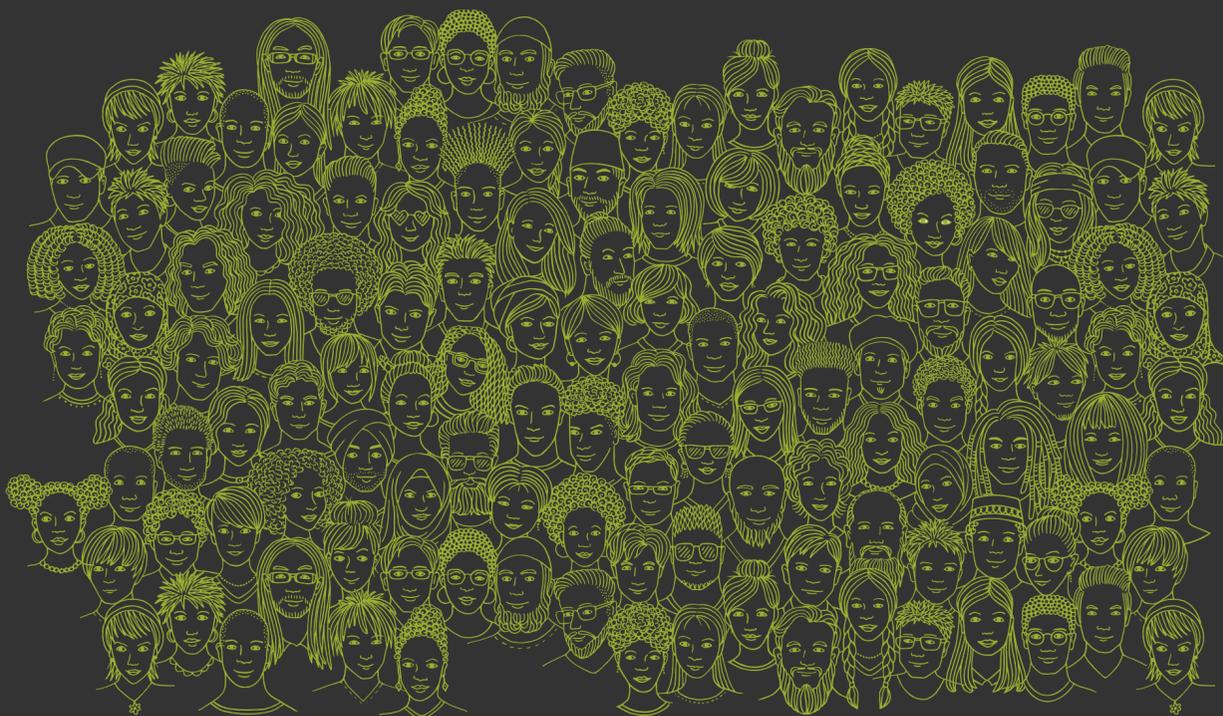


RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

RIFAPENTINA + ISONIAZIDA
PARA TRATAMENTO DA INFECÇÃO LATENTE
PELO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* (ILTb)



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 (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.

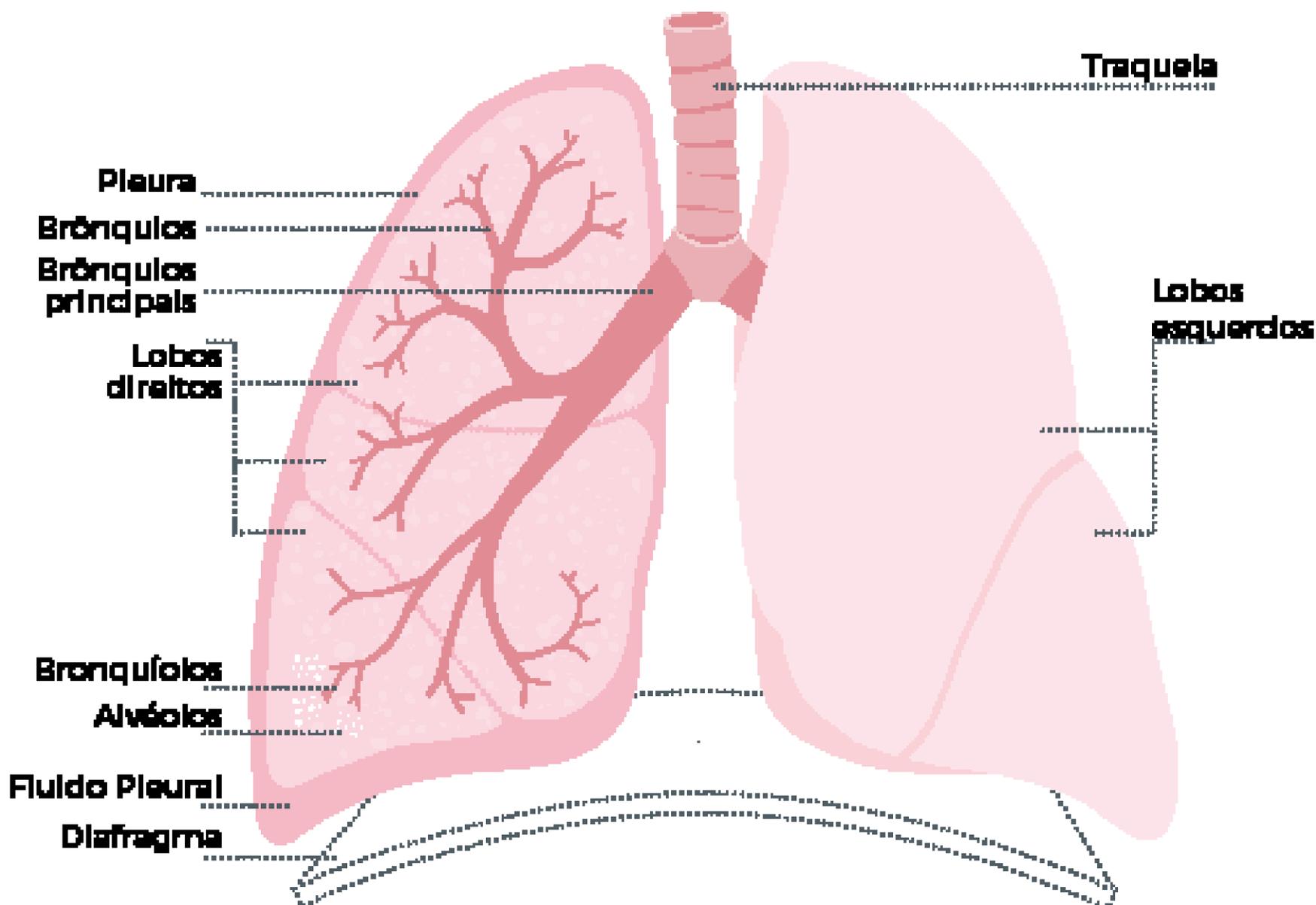
Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

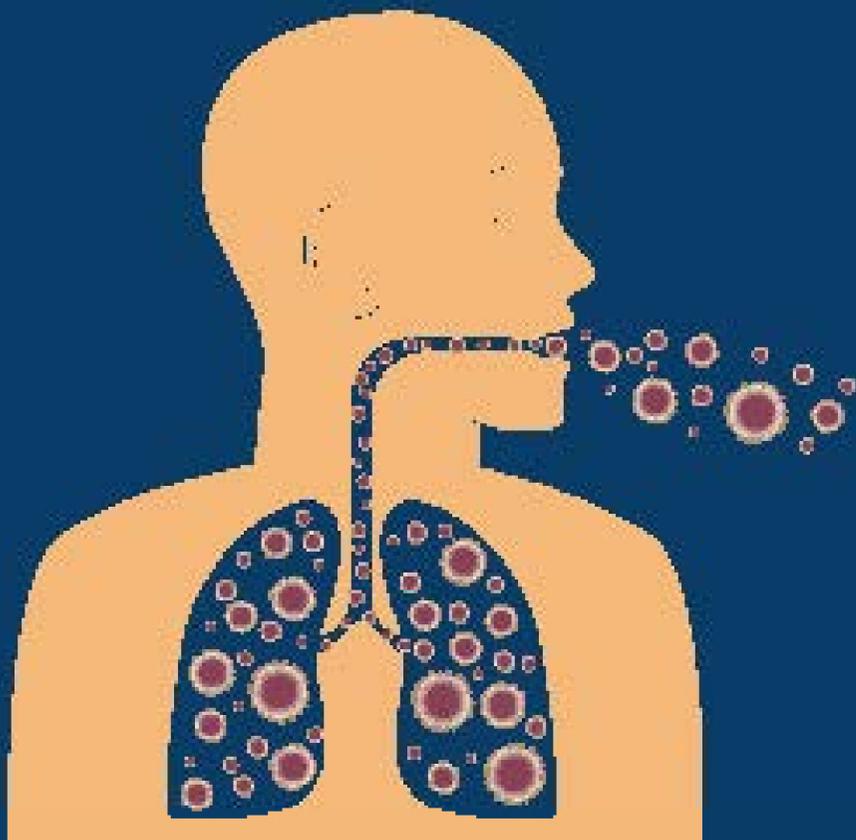
conitec.gov.br

RIFAPENTINA + ISONIAZIDA PARA O TRATAMENTO DA INFECÇÃO LATENTE PELO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* (ILTB)

O que é a infecção latente pelo *Mycobacterium Tuberculosis* (ILTB)?

A infecção latente pelo *Mycobacterium Tuberculosis* (ILTB), ou tuberculose (TB), é uma doença infecciosa e transmissível, que atinge principalmente os pulmões. O *Mycobacterium Tuberculosis* é um bacilo que causa a TB e é transmitido pelo contato direto com pessoas infectadas por meio de tosse, espirro ou fala. Indivíduos infectados podem permanecer sem sinais e sintomas durante muitos





Transmitido pelo **contato direto** com pessoas infectadas por meio de **tosse, espirro ou fala.**

anos podendo desenvolver a TB ao longo da vida, chamada infecção latente (ILTb). É uma das doenças que mais mata por um só agente e está concentrada em pessoas vivendo com o HIV, pessoas que vivem em aglomerados - como os presos - e moradores de rua.

Como os pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica são tratados no SUS?

Para o tratamento de ILTB, o Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT) da Secretaria de Vigilância em Saúde, disponibiliza o [Protocolo de vigilância da infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* no Brasil](#). Este documento tem como objetivo, a partir do conhecimento e acompanhamento das pessoas em tratamento, gerar informações sobre a realidade no país, para reduzir e controlar a cadeia de transmissão. Atualmente, dois esquemas terapêuticos são recomendados: um com isoniazida e outro com rifampicina. Há também o [Plano Nacional](#)

[pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública](#) que propõe acabar com a TB por meio de prevenção e cuidados aos infectados; políticas e sistemas de apoio e pesquisa e inovação.

Medicamentos analisados: Rifapentina associada à isoniazida (esquema 3HP)

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) solicitou à Conitec a avaliação de incorporação de rifapentina associada à isoniazida para tratamento da infecção latente pelo *Mycobacterium Tuberculosis*. A rifapentina não possui registro na ANVISA, mas sua indicação em bula é para o tratamento de infecção por tuberculose latente causada pelo *Mycobacterium Tuberculosis* em combinação com isoniazida em pacientes de 2 anos de idade ou mais com alto risco de progressão.

A Conitec analisou os estudos que trataram dos resultados esperados (eficácia), segurança e impacto orçamentário dos medicamentos. De acordo com os estudos apresentados, o esquema 3H (3 meses) demonstra ser mais eficaz comparado ao esquema isoniazida 9H (9 meses). O efeito indesejado mais relevante foi a intoxicação do fígado. O uso de rifapentina associado à isoniazida semanal durante 3 meses é uma alternativa segura quando comparada ao uso diário da isoniazida por 9 meses, aumentando assim, a adesão ao tratamento. A análise do

impacto orçamentário em diferentes cenários demonstrou que o gasto pode variar de R\$ 292 mil a R\$ 7,6 milhões em cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS da rifapentina, a ser utilizada em conjunto com a isoniazida no esquema 3HP, para o tratamento de indivíduos com infecção latente pelo *Mycobacterium Tuberculosis* (ILTBT). Esse tema foi discutido durante a 86ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 04 e 05 de março de 2020.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 26/03/2020 e 14/04/2020. Foram recebidas 655 contribuições válidas, sendo 20 técnico-científicas e 635 sobre experiência ou opinião. Todas as contribuições técnico-científica concordaram com a recomendação inicial. Foram citadas como vantagem um tempo menor do tratamento, posologia semanal, menores eventos adversos e boa adesão ao uso da rifapentina em conjunto com isoniazida. Após a apreciação das contribuições, o Plenário da Conitec manteve a recomendação favorável à incorporação do medicamento.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante 87^a reunião ordinária, realizada no dia 3 de junho de 2020, recomendou a incorporação no SUS do medicamento rifapentina, a ser utilizada em conjunto com isoniazida no esquema 3HP, para tratamento de indivíduos com infecção latente pelo *Mycobacterium Tuberculosis* (ILTB).

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – Substituta, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar a rifapentina + isoniazida para o tratamento da Infecção Latente pelo *Mycobacterium Tuberculosis* (ILTB) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio__Rifapentina-Isoniazida__ILTB__526__2020__Final.pdf.