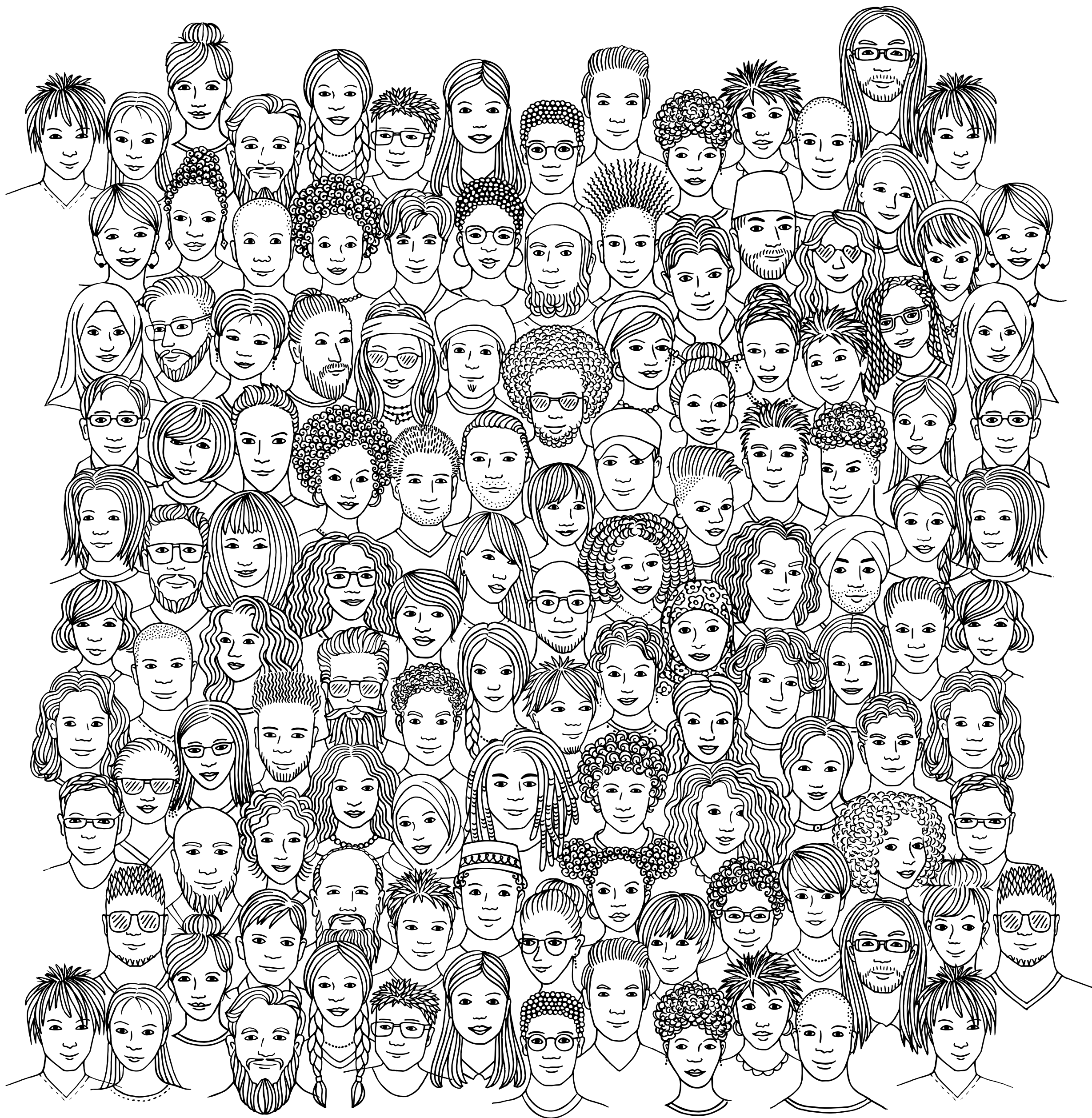




# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**DOLUTEGRAVIR**  
PARA O TRATAMENTO DE  
GESTANTES VIVENDO COM HIV

**CONITEC**



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](http://conitec.gov.br)

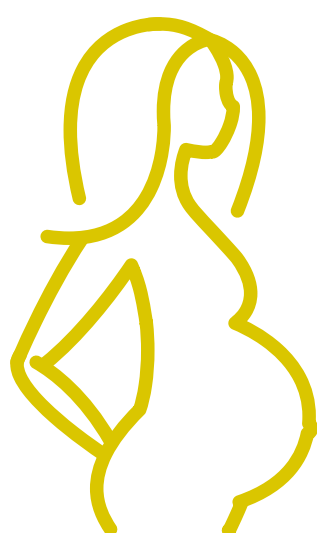
# **DOLUTEGRAVIR**

## **PARA O TRATAMENTO DE GESTANTES VIVENDO COM HIV**

### **O que é o vírus da imunodeficiência humana (HIV)?**

O HIV é o vírus causador da AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) que ataca o sistema de defesa do organismo, tornando-o fraco e desprotegido contra outras doenças. A transmissão ocorre quando o indivíduo entra em contato com sangue ou fluidos infectados.

A **transmissão** entre mãe e filho **pode ocorrer durante:**



**gestação**

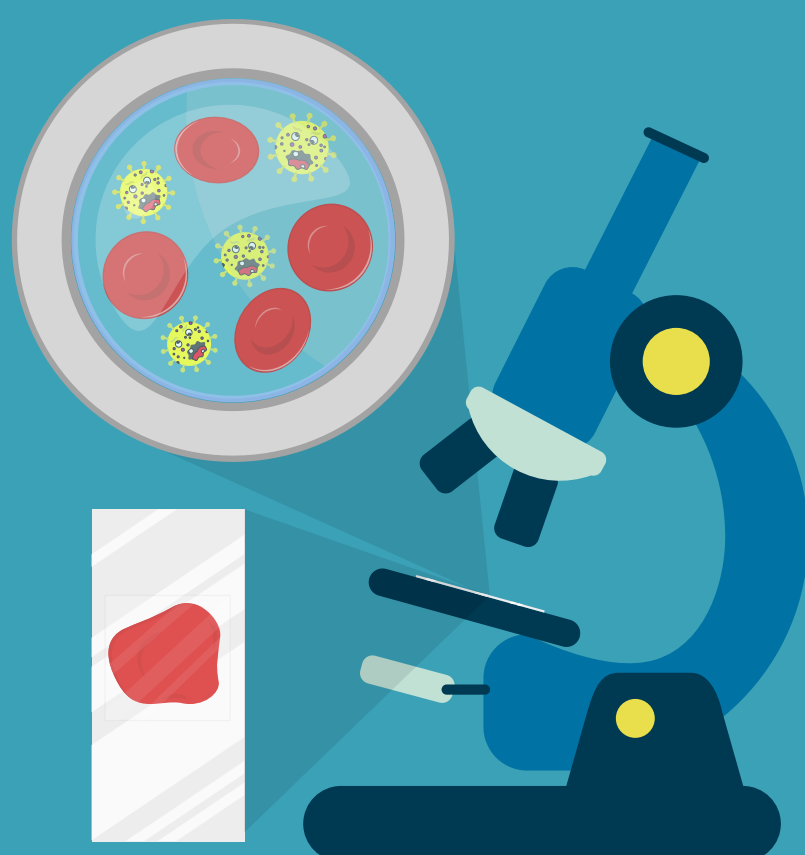


**parto**



**amamentação**

Para evitar a contaminação da mãe para o filho, é necessário iniciar um tratamento o quanto antes, com medicamentos que combatam o vírus. Em 2018, 4.026 gestantes vivendo com HIV receberam indicação de tratamento com terapia antirretroviral.



A terapia antirretroviral é o método para **tratamento e tentativa de eliminação de retrovírus do organismo.** Contudo, basicamente essa nomenclatura é utilizada para descrever o tratamento contra o vírus da AIDS, o retrovírus mais *famoso*.

Em gestações planejadas e acompanhadas por profissionais de saúde, **o risco de transmissão da mãe para o filho é menor que 2%.**



## Como as gestantes com HIV são tratadas no SUS?

No Sistema Único de Saúde (SUS), os pacientes com HIV são tratados de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da infecção pelo HIV em adultos, que inclui o tratamento de gestantes com a doença.

O medicamento raltegravir 400 mg é a opção de terapia para gestantes vivendo com HIV, que iniciam tratamento durante a gestação.

## Medicamento analisado: dolutegravir

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) solicitou à Conitec a ampliação de uso do dolutegravir para o tratamento de gestantes com HIV.

O dolutegravir 50 mg já está incorporado ao SUS para o tratamento de pessoas vivendo com HIV, contudo, não há indicação para uso durante a gestação. A proposta é substituir o raltegravir no tratamento das gestantes que iniciam o tratamento durante a gestação, visando a alteração do PCDT do Ministério da Saúde.

O dolutegravir é usado por via oral e reduz a quantidade do vírus no organismo, porém não cura a doença. A Conitec observou que o uso do dolutegravir 50 mg, em um estudo

analisado, apresentou risco de defeitos do tubo neural (estrutura do embrião que dará origem ao cérebro e medula espinhal, formado a partir da terceira semana de gestação). Porém, outros estudos demonstraram que as vantagens do seu uso superam os riscos. Além disso, a utilização desta tecnologia foi recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Quanto ao impacto orçamentário, a substituição do raltegravir pelo dolutegravir geraria economia de R\$ 24.908.344,38, no primeiro ano, e de R\$ 124.846.181,19, em 5 anos.

Estágios de **desenvolvimento** do bebê:



**4 semanas**



**8 semanas**



**12 semanas**



**16 semanas**



**20 semanas**



**24 semanas**



**28 semanas**



**32 semanas**



**36 a 40 semanas**

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação de uso no SUS do dolutegravir para tratamento antirretroviral de pacientes gestantes vivendo com HIV. 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 avaliou novos estudos de segurança que demonstraram não haver casos de defeitos de tubo neural ou outras consequências graves com o uso do dolutegravir. Além disso, a OMS recomenda o uso deste medicamento, e haverá economia nos gastos com a substituição do raltegravir pelo dolutegravir para tratamento de gestantes com HIV.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 74, durante 20 dias, no período de 16/12/2019 a 06/01/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 16/12/2019 e 16/01/2020. Foram recebidas 91 contribuições, sendo 4 técnico-científicas e 87 sobre experiência ou opinião. Após análise das contribuições, a Conitec considerou que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial.

## Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante 85ª reunião ordinária, realizada nos dias 4 e 5 de fevereiro de 2020, recomendou a ampliação do uso do dolutegravir para tratamento de gestantes vivendo com HIV a partir do segundo trimestre de gestação.

## 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 por ampliar o uso do dolutegravir para o tratamento de gestantes vivendo com HIV, 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/2020/Relatorio\\_Dolutegravir\\_Gestante\\_HIV\\_515\\_2020\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_Dolutegravir_Gestante_HIV_515_2020_FINAL.pdf).