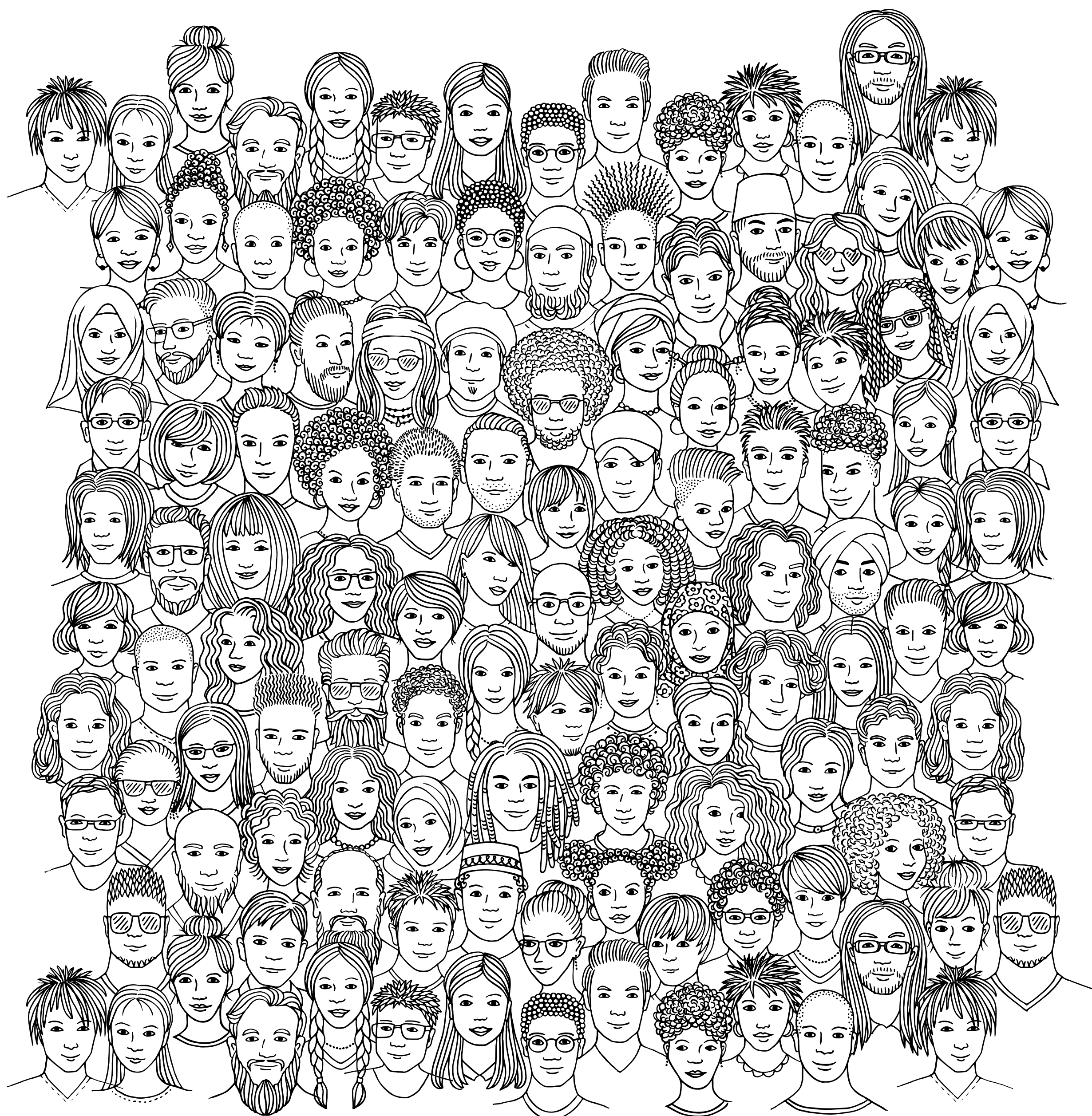




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

AMPLIAÇÃO DE USO DA DOSAGEM DE
SIROLIMO PARA PACIENTES ADULTOS
COM LINFANGIOLEIOMIOMATOSE

2021 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

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

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

AMPLIAÇÃO DE USO DA DOSAGEM DE SIROLIMO PARA PACIENTES ADULTOS COM LINFANGIOLEIOMIOMATOSE

O que é a linfangioleiomiomatose?

A linfangioleiomiomatose (LAM) é uma doença rara, progressiva e degenerativa que está geralmente associada à multiplicação anormal de células musculares, que se depositam nos pulmões, causando deterioração na sua função. Existem dois tipos de LAM: a hereditária (transmitida de pais para filhos) e a esporádica (não hereditária).

A doença tem impacto significativo na vida das pessoas acometidas, que costumam apresentar, forma recorrente, pneumotórax (presença de ar entre as duas camadas da pleura, membrana que envolve os pulmões) ou dificuldade de respirar em situações de esforço físico, que piora com o tempo.

Por ser rara e não possuir sintomas específicos, a LAM é frequentemente confundida com asma, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) ou tuberculose, sendo comum o diagnóstico tardio. Outros sintomas da doença incluem: o aparecimento de angiomiolipomas abdominais (tumores benignos raros que podem surgir nos ovários, trompas, fígado e no cordão espermático, uma estrutura presente no aparelho reprodutor masculino), ascites (líquido na cavidade abdominal), derrames pleurais (acúmulo anormal de líquido entre as membranas que revestem os pulmões) e hemopti-

se (expectoração de sangue originário dos pulmões). Afeta, principalmente, mulheres, na proporção aproximada de 3,4 a 7,8 indivíduos por milhão em todo o mundo.

Como os pacientes com linfangioleiomiomatose são tratados no SUS?

O sirolimo desempenha atualmente um papel central no tratamento de LAM, no SUS. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Uso de Sirolimo em Linfangioleiomiomatose está em elaboração.

Tecnologia analisada: dosagem de sirolimo

O sirolimo é um imunossupressor, medicamento que atua inibindo o sistema imunológico dos pacientes. Diferentemente de outros imunossupressores, o sirolimo inibe a proliferação celular e a produção de anticorpos, contribuindo para a estabilização da doença e melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

O PCDT do Uso de Sirolimo em Linfangioleiomiomatose, atualmente em elaboração, preconiza que as concentrações de sirolimo no sangue total devem ser medidas a cada 10 a 20 dias. Uma vez que uma dose estável é alcançada, a monitorização terapêutica deve ser realizada pelo menos a cada três meses. O procedimento da dosagem do sirolimo, no entanto, está disponível no SUS

apenas para os casos de transplantes. Diante disso, a Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CPCDT/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde solicitou a avaliação da ampliação do procedimento de dosagem de sirolimo para pacientes adultos com LAM, no SUS.

O sirolimo, apesar de fazer parte do rol de medicamentos utilizados no SUS para o tratamento de outras condições de saúde, até pouco tempo atrás não estava disponível para o tratamento de pacientes com LAM. Em 2020, a ampliação do uso do sirolimo para tratar casos da doença foi objeto de avaliação pela Conitec, obtendo recomendação final favorável. O sirolimo foi incorporado ao SUS pelo Secretário da SCTIE por meio da Portaria SCTIE/MS nº 24, de 4 de agosto de 2020.

Para a apreciação da ampliação do procedimento de dosagem de sirolimo para a mesma população foi solicitada a realização de cálculo do impacto orçamentário.

A partir da população de potenciais usuários, estimada no Relatório de Recomendação nº 539 da Conitec, referente à ampliação de uso do medicamento para tratamento de indivíduos com LAM, foi construído um cenário principal considerando que a frequência de realização da dosagem corresponderia à média do intervalo de tempo de 10-20 dias, preconizado pelo PCDT da LAM, atualmente em elaboração. Também foram construídos cenários alternativos com os limites desse perío-

do de tempo, ou seja, a cada 10 e 20 dias. Para a hipótese de que todos os pacientes em uso de sirolimo no SUS possam ser contemplados com a realização do procedimento, foi calculado um impacto orçamentário incremental de R\$ 1.272.246,96 para um período de cinco anos, com variação entre R\$ 954.185,22 e R\$ 1.908.370,44.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação de uso da dosagem de sirolimo para pacientes adultos com linfangioleiomiomatose. Esse tema foi discutido durante a 96ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 07 e 08 de abril de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou como necessária a monitoração das concentrações de sirolimo, para garantir que o tratamento seja eficaz e seguro para pacientes com LAM em uso do medicamento.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 25, durante 20 dias, no período de 23/04/2021 a 12/05/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 12 contribuições, sendo três de cunho técnico-científico e nove sobre experiência ou opinião, a maioria concordando com a recomendação inicial da Conitec. Não foram apresentadas novas evidências que

mudassem o entendimento do Plenário sobre o tema, que manteve a recomendação preliminar.

Recomendação final da Conitec

Durante a 98ª Reunião Ordinária ocorrida em dia 09 e 10 de junho de 2021, a Conitec recomendou, por unanimidade, a ampliação de uso da dosagem de sirolimo para pacientes adultos com linfangioleiomiomatose.

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 pela ampliação no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do uso da dosagem de sirolimo para pacientes adultos com linfangioleiomiomatose.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).