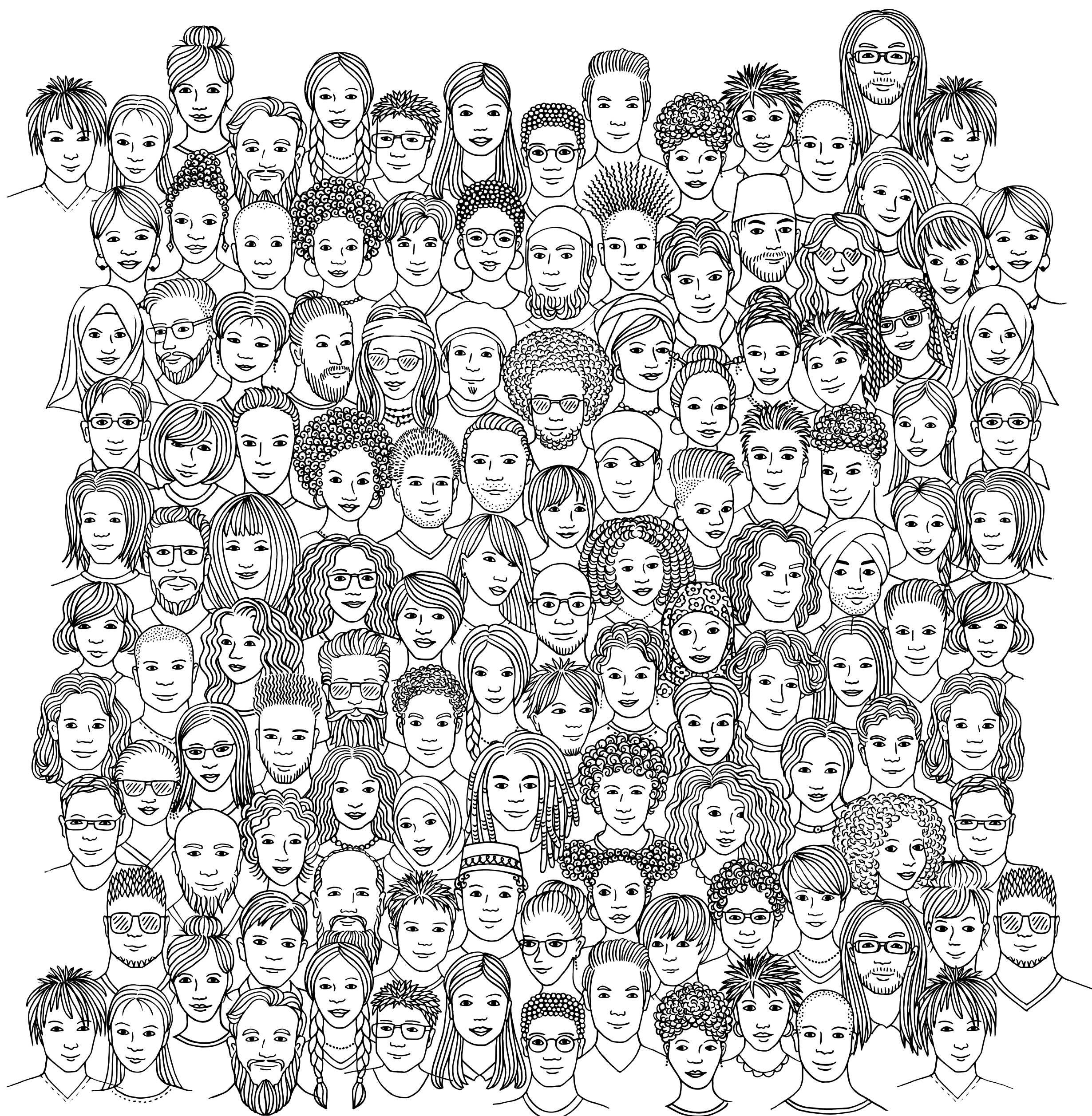




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

SELEXIPAGUE PARA PACIENTES ADULTOS COM
HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR (HAP – GRUPO I)
EM CLASSE FUNCIONAL II QUE NÃO ALCANÇARAM
RESPOSTA SATISFATÓRIA COM ERA E/OU PDE5I,
COMO ALTERNATIVA À ILOPROSTA

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

SELEXIPAGUE PARA PACIENTES ADULTOS COM HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR (HAP – GRUPO I) EM CLASSE FUNCIONAL III QUE NÃO ALCANÇARAM RESPOSTA SATISFATÓRIA COM ERA E/OU PDE5I, COMO ALTERNATIVA À ILOPROSTA

O que é a Hipertensão Arterial Pulmonar?

A Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) é uma doença rara, grave, definida como o aumento da pressão na circulação pulmonar, que dificulta a passagem do sangue pelas artérias e veias do pulmão. Os principais sintomas são falta de ar, cansaço, fadiga, limitação para o desenvolvimento de atividades diárias, dor no peito e no tórax, tontura, desmaio, tosse com sangue, coloração azul-arroxada da pele, das unhas, dos lábios ou das extremidades do corpo em virtude de má oxigenação do sangue, além de manifestações em outros órgãos e sistemas. As causas podem estar associadas à existência de doenças de base, ao uso de determinadas drogas ou outras substâncias tóxicas ou ter fundo genético.

Com base na gravidade dos sintomas, a Organização Mundial de Saúde (OMS) classifica a HAP em quatro classes funcionais: a) Classe I: os pacientes não apresentam limitações quando realizam atividade física comum; b) Classe II: os pacientes sentem-se confortáveis em repouso e têm limitações leves em atividade física comum (falta de ar, dor no peito e quase desmaio);

c) Classe III: os pacientes têm manifestações acentuadas decorrentes de atividade física com esforço menor que o habitual (falta de ar, fadiga, dor no peito e quase desmaio); d) Classe IV: os pacientes apresentam incapacidade de realizar qualquer atividade física sem sintomas, têm sinais de insuficiência cardíaca, podem manifestar falta de ar e fadiga mesmo em repouso.

No Brasil, ainda não existe um registro amplo de pacientes que permita conhecer a frequência da doença na população brasileira. A estimativa da quantidade total de casos de HAP é de 10,6 a 16 casos por milhão de habitantes e da ocorrência de casos novos varia de 1,9 a 3,7 por milhão de habitantes.

Em geral, há dificuldades para identificação da HAP, sendo reconhecida já em estágio relativamente avançado. Para o diagnóstico, além da avaliação dos sintomas, são realizados exames como ecocardiograma transtorácico, gasometria arterial (exame de avaliação de trocas gasosas pulmonares), cintilografia pulmonar (exame para detecção de alterações na passagem do ar ou na circulação de sangue aos pulmões), testes de atividade física e pico do consumo de oxigênio, cateterismo cardíaco direito, entre outros.

Como os pacientes com hipertensão arterial pulmonar são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da HAP prevê tratamento medicamentoso com a utilização de fármacos como nifedipino, anlodipino, sildenafil, iloprost, ambrisentana e bosentana, que estão disponíveis no SUS.

Além disso, o PCDT orienta medidas não farmacológicas como restrição de sal na dieta, realização de atividades físicas com acompanhamento especializado e oxigenoterapia. Recomenda-se ainda que a gravidez seja evitada por mulheres com HAP, pois a doença aumenta o risco de morte no período gestacional.

Medicamento analisado: selexipague

A solicitação de incorporação do selexipague para tratamento de pacientes adultos com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com bosentana, ambrisentana e sildenafil, como alternativa ao uso de iloprost, no âmbito do SUS, é uma demanda da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica.

O selexipague é um medicamento, administrado por via oral, que ativa seletivamente os receptores de prostaciclina, substância responsável pela dilatação dos vasos sanguíneos. Atualmente, possui registro na Agência Nacional

de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para o tratamento de longo prazo da HAP- Grupo I para atrasar os impactos da doença e evitar óbitos em pacientes adultos em classe funcional II e III.

Os estudos realizados pelo demandante buscaram analisar a eficácia e a segurança do selexipague em comparação com as terapias atualmente disponíveis no SUS para pacientes adultos com HAP. O selexipague apresentou maior eficácia que o placebo, com evidência de menor risco de morte, de progressão ou de complicação da doença para os pacientes que o utilizaram. Quanto à segurança, os principais eventos adversos observados em relação ao uso do medicamento avaliado foram dor de cabeça, diarreia e náusea. Não foram encontrados estudos que fizessem a comparação direta entre o uso de selexipague e de iloprostá. Dessa forma, não foi possível identificar se o uso do selexipague pode ser uma alternativa à utilização de iloprostá.

A análise econômica apontou um acréscimo de R\$ 320.721,97 por ano de vida ajustado pela qualidade, quando se comparou selexipague com iloprostá em pacientes com HAP grupo I e classe funcional III, considerando a via de administração dos medicamentos (oral e inalatória, respectivamente).

A estimativa de impacto orçamentário da incorporação do selexipague ao SUS feita pelo demandante seria

de R\$ 67,9 milhões em cinco anos, considerando que 70% dos pacientes em uso de iloprostá passariam a utilizar selexipague. No entanto, na projeção de um cenário mais amplo no qual 95% dos pacientes substituíssem o uso de iloprostá por selexipague, avalia-se que o impacto orçamentário pode chegar a R\$ 72,5 milhões em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A chamada pública para participação na Perspectiva do Paciente na pauta em questão ficou aberta durante o período de 17/12/2020 a 07/01/2021. Duas pessoas se inscreveram, sendo que os representantes titular e suplente foram definidos por sorteio.

Durante a apreciação inicial do tema na 97ª Reunião da Conitec, realizada no dia 05/05/2021, na condição de paciente com HAP, que faz uso do medicamento avaliado, a representante titular ressaltou a demora e a dificuldade para obter o diagnóstico em tempo adequado, sendo a doença reconhecida já em estágio avançado. Ela destacou a ocorrência de desmaios recorrentes, a perda da autonomia pessoal e da capacidade de realizar atividades cotidianas como as principais limitações da HAP, que repercutiram negativamente na sua vida pessoal, familiar e social.

A paciente afirmou ter iniciado tratamento com tadalafila e ambrisentana logo após o diagnóstico, com registro de falha terapêutica e piora significativa do estado de saúde,

com indicação clínica de transplante de pulmão. Sobre o tratamento a partir do uso de selexipague, a paciente relatou melhora considerável, destacando normalização das funções cardíacas, interrupção da frequência dos desmaios e transição da classe funcional III para a classe II da HAP.

Na perspectiva da paciente, essa melhora clínica impactou positivamente na sua qualidade de vida, significando o restabelecimento da autonomia individual para desenvolver atividades básicas do cotidiano, como dirigir, pegar ônibus, trabalhar e fazer exercícios físicos.

Veja [aqui](#) o vídeo da 97ª Reunião da Conitec.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS de selexipague para tratamento de pacientes adultos com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP-grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com bosentana, ambrisentana e sildenafil, como alternativa ao uso de iloprostá. Esse tema foi discutido durante a 97ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 5 e 6 de maio de 2021.

Na ocasião, o Plenário considerou não haver evidências diretas que comparem selexipague com iloprostá em terapia única ou terapia combinada com bosentana, ambrisentana e sildenafil.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 51, durante 20 dias, no período de 07/06/2021 a 28/06/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 359 contribuições, sendo 72 de cunho técnico-científico e 287 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições discordou da recomendação preliminar de não incorporação e apenas três contribuições foram concordantes.

O Plenário da Conitec entendeu que houve nova proposta de preço, além da comodidade posológica do medicamento em relação ao iloprostá, motivando a alteração da recomendação preliminar, que passou a ser favorável à incorporação do selexipague.

Recomendação final da Conitec

Durante a 99ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 30 de junho e 1º de julho de 2021, a Conitec recomendou por unanimidade a incorporação no SUS do selexipague para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP – grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i como alternativa à iloprostá. A incorporação favorável está condicionada ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

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 incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do selexipague para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP - Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa à iloprostá, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210809__Relatorio__642__Selexipague__P53.pdf.