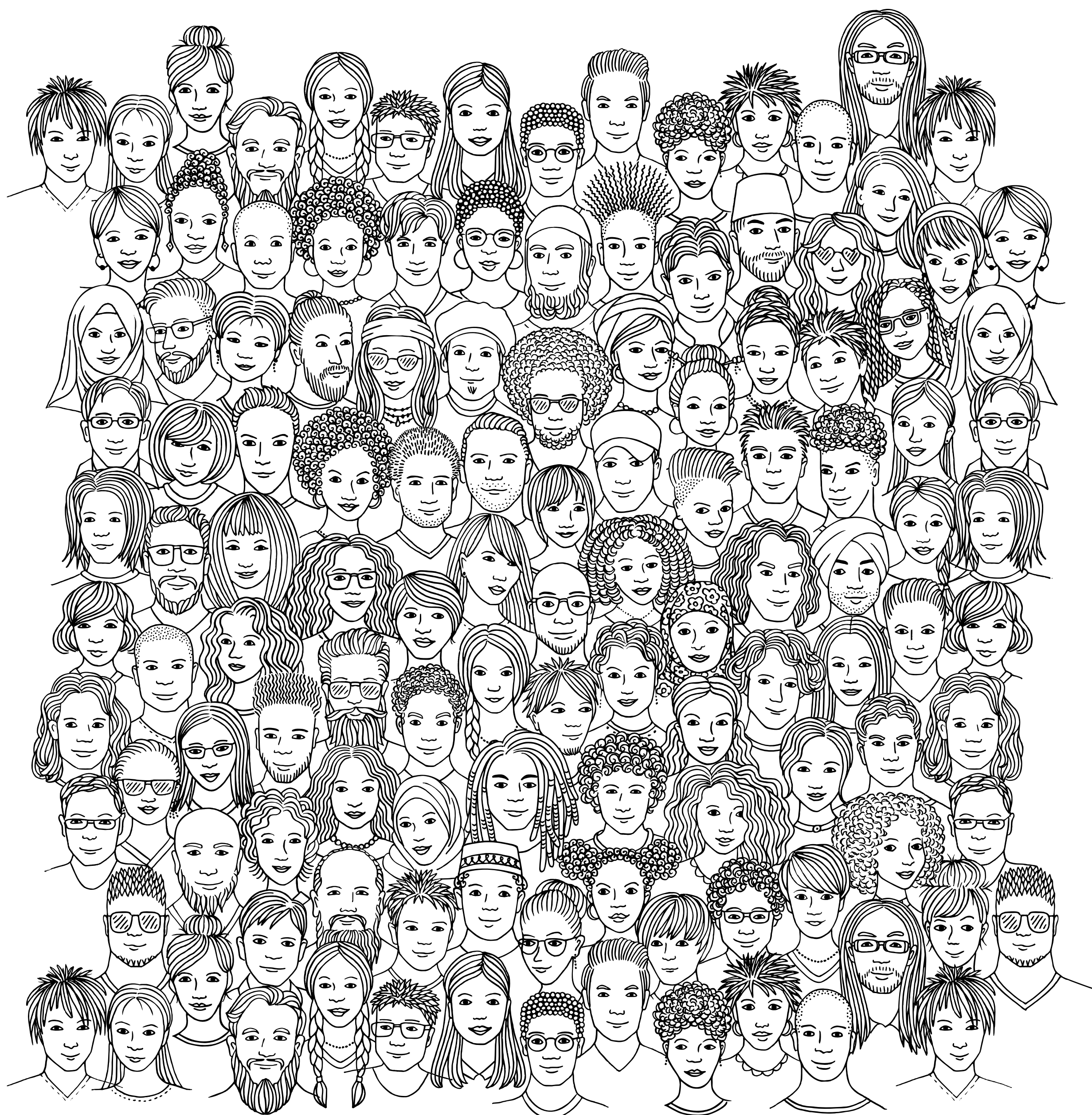




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**INCLUSÃO DE NOVAS APRESENTAÇÕES
DE COMPRIMIDOS DE LEVETIRACETAM
(500 MG E 1000 MG) COMO TRATAMENTO
ADJUVANTE PARA EPILEPSIA**

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

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

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

INCLUSÃO DE NOVAS APRESENTAÇÕES DE COMPRIMIDOS DE LEVETIRACETAM (500 MG E 1000 MG) COMO TRATAMENTO ADJUVANTE PARA EPILEPSIA

O que é a epilepsia?

É uma condição de saúde crônica que se caracteriza pela predisposição e ocorrência de crises epiléticas reflexas, ou seja, involuntárias. Tais crises são assim chamadas pelo fato de não se conseguir explicá-las com base em manifestações ou acontecimentos específicos que podem alterar as funções cerebrais, como infecções, hemorragias, entre outras.

Há três tipos de crises epiléticas: as focais, as generalizadas e aquelas de origem desconhecida. As focais se iniciam em uma área cerebral específica e podem alterar de formas muito distintas o nível de consciência do paciente e as manifestações motoras que podem ou não ocorrer. Já as generalizadas também podem ter ou não manifestações motoras. As crises generalizadas iniciam-se a partir de um ponto de uma rede de neurônios (células do sistema nervoso) com potencial de se expandir rapidamente para outras redes neurais. Quando a crise generalizada não envolve aspectos motores, trata-se de uma crise de ausência. A epilepsia combinada seria aquela que envolve tanto crises focais quanto generalizadas, tal como se observa nas síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut.

De forma semelhante, as crises de origem desconhecida também podem ser motoras e não-motoras. Além disso, quando não há informações, a crise pode ser categorizada como inclassificável.

A epilepsia pode ter diversas causas que não necessariamente se excluem entre si. Ela pode ser de fundo estrutural (ou seja, causada por alguma lesão detectável em exames de imagem), mas também pode ter origem genética, infecciosa, metabólica, imune e mesmo desconhecida. De todo modo, de início se investiga se há alguma causa estrutural e, diante da ausência, considera-se a possibilidade de existência das demais.

Algumas condições psiquiátricas, como depressão, ansiedade, psicose e desordem do espectro autista parecem ter associação com a epilepsia. Ademais, outras condições de saúde também vêm mostrando relação com a epilepsia, como diabetes tipo 1, artrite, úlceras digestivas e doença pulmonar obstrutiva crônica.

Estima-se que a epilepsia afete no mundo cerca de 70 milhões de pessoas. A doença parece ser mais frequente nos países em desenvolvimento, nos quais essa condição apresenta de 80 a 100 casos para cada 100 mil pessoas. Estudos realizados no Brasil apontam que na Grande São Paulo e em Porto Alegre tenha-se aproximadamente 11,9 e 16,5 casos para cada mil habitantes, respectivamente.

A epilepsia pode causar inúmeras consequências neurobiológicas, cognitivas e psicossociais. Além disso, quando não tratada, ela está ligada ao um aumento da mortalidade, a um maior risco de desenvolvimento de comorbidades psiquiátricas (indivíduo com a presença de duas ou mais doenças relacionadas) e a toda uma diversidade de problemas psicossociais, como isolamento, estigma, desemprego, entre outros.

Como os pacientes de epilepsia são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia, publicado em 21 de junho de 2018, o objetivo do tratamento é proporcionar melhor qualidade de vida ao paciente. Para tal, busca-se o controle das crises (em condições ideais, espera-se que elas deixem de ocorrer) aliado à mínima ocorrência de efeitos adversos. Os medicamentos antiepilépticos são a base do tratamento e só são consideradas intervenções não medicamentosas — por exemplo, cirurgias, estimulação do nervo vago e dieta pobre em carboidratos, rica em gorduras e com teor adequado de proteínas — diante da falha das medicações.

O medicamento a ser utilizado é definido a partir da consideração de alguns fatores: aqueles de ordem individual (idade, sexo, etnia, fatores genéticos, estilo de vida

do paciente), os relacionados à doença (tipo de epilepsia, etiologia, comorbidades, histórico familiar, histórico médico prévia), bem como os aspectos relacionados ao uso prévio de outros tratamentos (outras medicações e alergias).

Existem diversos fármacos disponíveis no SUS para tratamento da epilepsia. O levetiracetam, que é alvo deste relatório, está atualmente disponível nas seguintes apresentações: solução oral de 100 mg/mL e comprimidos de 250 mg e 750 mg.

Medicamento analisado: levetiracetam comprimido (500 mg e 1000 mg)

A empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. solicitou a inclusão de novas apresentações do levetiracetam, para que passassem também a ser oferecidas as doses de 500 mg e 1000 mg para indicações já constantes no PCDT. Segundo o demandante, existe a possibilidade de diminuir não só a quantidade de comprimidos a ser ingerida, como também os custos do tratamento.

Verificou-se que o medicamento tem desempenho quanto à eficácia e segurança semelhante à alternativa produzida por outro fornecedor. Nesse sentido, a oferta dos comprimidos de 500 mg e 1000 mg (além daqueles de 250 mg e 750 mg já disponíveis) não causaria prejuízo em termos de sucesso do tratamento.

Em relação ao impacto orçamentário que a ampliação do uso do medicamento pode gerar para os cofres públicos, foram consideradas as seguintes possibilidades: um cenário de base, calculado em cima do custo médio de venda desse medicamento ao governo, e diversos cenários alternativos que consideraram os custos mínimo e máximo de venda.

No cenário de base, haveria um aumento dos custos estimado em R\$ 1.516.692,00 ao longo de cinco anos. Já nos cenários alternativos, percebeu-se um aumento dos gastos que variou de R\$ 170.645 a R\$ 146.982.139 acumulados em cinco anos. Vale ressaltar que nenhum cenário apontou para a possibilidade de diminuição dos gastos públicos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS de novas apresentações de comprimidos de levetiracetam (500 mg e 1000 mg) como terapia adjuvante para epilepsia. Esse tema foi discutido durante a 98ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 09 e 10 de junho de 2021.

Na ocasião, o Plenário considerou que uma possível incorporação levaria a um aumento dos gastos pelo SUS e que não corresponderia à obtenção de vantagens significativas para os pacientes.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 58, durante 20 dias, no período de 30/06/2021 a 19/07/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 452 contribuições, sendo 62 de cunho técnico-científico e 390 sobre experiência ou opinião. A maioria favorável à incorporação das novas apresentações do levetiracetam, com destaque para a comodidade posológica e para a adesão ao tratamento devido à possibilidade de ingerir um número menor de comprimidos. Quanto ao impacto orçamentário, o demandante do pedido de incorporação apresentou uma nova proposta de preço para os comprimidos de 500 e 1000 mg.

A redução orçamentária foi estimada em R\$ 45.992.096 ao final de cinco anos da incorporação. Após a apreciação das contribuições recebidas, o Plenário da Conitec alterou a recomendação preliminar. Considerou que a nova proposta de preço enviada pelo demandante prevê economia para o SUS com a disponibilização de novas apresentações do levetiracetam como opção terapêutica.

Recomendação final da Conitec

Durante 101ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada nos dias 1 e 2 de setembro de 2021, o Plenário recomendou por

unanimidade a incorporação de novas apresentações de comprimidos de levetiracetam (500 mg e 1000 mg) como tratamento adjuvante para epilepsia no SUS. Os membros de Plenário consideraram que a nova proposta de preço enviada pelo demandante prevê economia para o SUS com a disponibilização de novas apresentações do levetiracetam como opção terapêutica.

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 incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), novas apresentações de comprimidos de levetiracetam (500 mg e 1000 mg) como tratamento adjuvante para epilepsia.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210929_Relatorio_665_Levetiracetam_Epilepsia_Final.pdf.