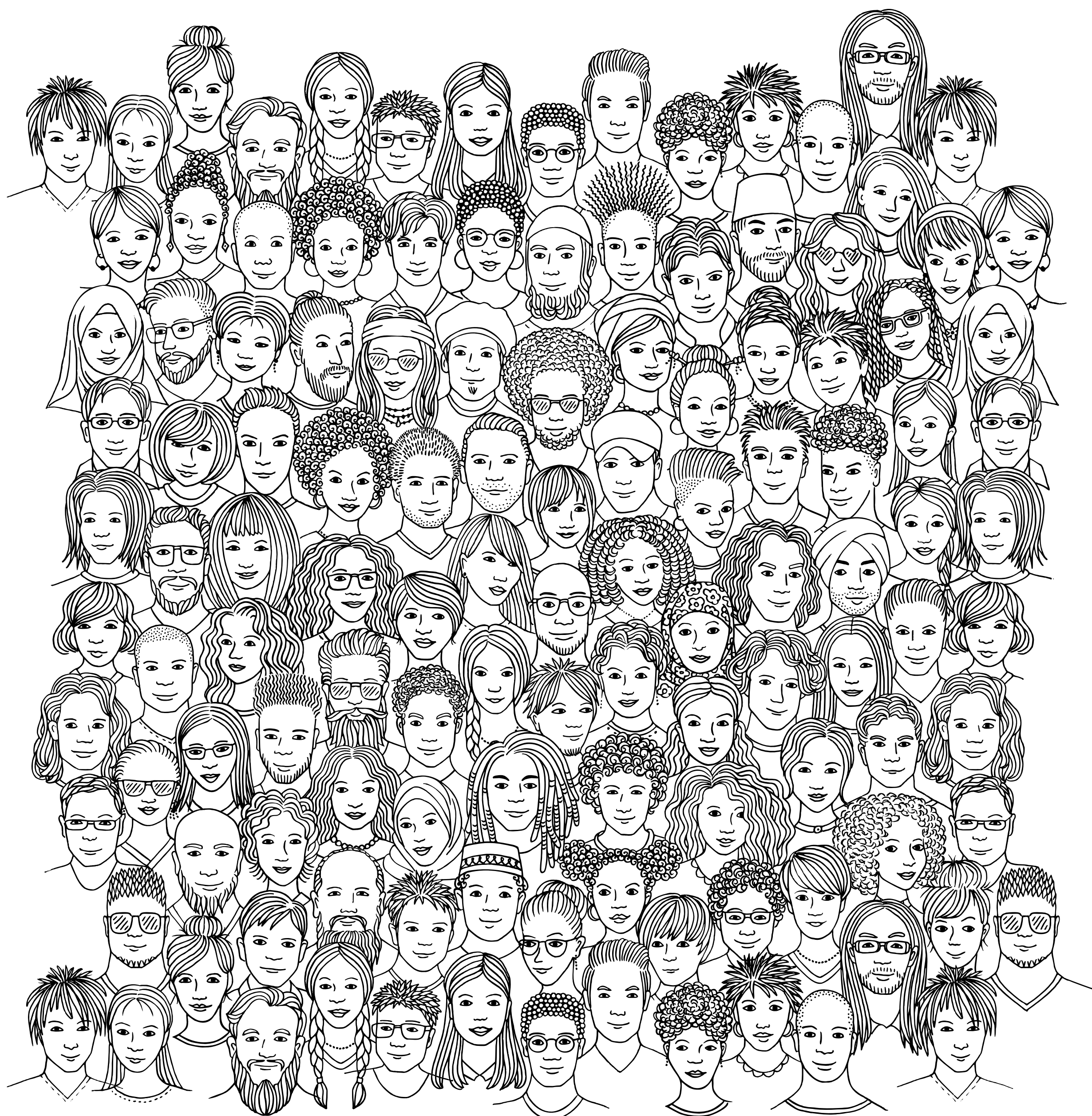




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

EXCLUSÃO DO CLORIDRATO DE CLINDAMICINA CÁPSULA 300 MG,
FOSFATO DE CLINDAMICINA SOLUÇÃO INJETÁVEL 150 MG/ML, SULFATO
DE QUININA COMPRIMIDO 500 MG E DICLORIDRATO DE QUININA
SOLUÇÃO INJETÁVEL 300 MG/ML PARA RATAMENTO DE PACIENTES
DIAGNOSTICADOS COM MALÁRIA

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

Élida Lúcia Carvalho Martins

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

EXCLUSÃO DO CLORIDRATO DE CLINDAMICINA CÁPSULA 300 MG, FOSFATO DE CLINDAMICINA SOLUÇÃO INJETÁVEL 150 MG/ML, SULFATO DE QUININA COMPRIMIDO 500 MG E DICLORIDRATO DE QUININA SOLUÇÃO INJETÁVEL 300 MG/ML PARA RATAMENTO DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS COM MALÁRIA

O que é a malária?

A malária é uma doença infecciosa parasitária aguda causada por protozoários do gênero *Plasmodium*, transmitidos ao homem pela picada da fêmea do mosquito

Sintomas da **MALÁRIA**



Dor de cabeça



Febre



Fadiga



Dor muscular



Dor nas costas



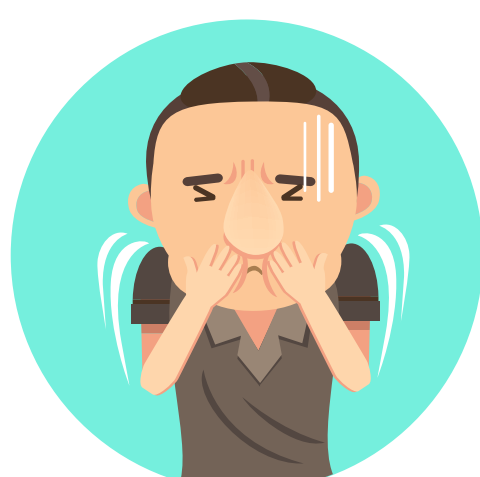
Calafrios



Sudorese



Tosse seca



Náusea



Vômito



Anopheles darlingi. Após a picada do mosquito transmissor, o protozoário pode permanecer incubado no corpo do indivíduo infectado por até duas semanas. A seguir, surgem os primeiros sintomas: calafrios, febre, sudorese, dores de cabeça e musculares, náuseas e vômitos.

De acordo com o Relatório Mundial da Malária, foram reportados 228 milhões de casos da doença no ano de 2019. No Brasil, existem três espécies de *Plasmodium* que afetam o ser humano: *P. falciparum*, *P. vivax* e *P. malariae* e a área que mais apresenta casos de malária é a região amazônica brasileira, composta pelos estados do Acre, Amazonas, Amapá, Pará, Rondônia, Roraima, Tocantins, Mato Grosso e Maranhão. Dados do Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária (PNCM) mostram que, no ano de 2019, o Brasil notificou 157.454 casos de malária, uma redução de 19,1% em relação a 2018, quando foram registrados 194.572 casos. Também foi registrada nova queda de 15,1% na comparação entre os anos de 2019 e 2020.

O diagnóstico precoce e o tratamento correto e oportuno são os meios mais adequados para reduzir a gravidade e a letalidade por malária.

Como os pacientes com malária são tratados no SUS?

De acordo com o Guia de Tratamento da Malária no Brasil, atualizado em 2020, entre os medicamentos utilizados

estão a cloroquina, primaquina, artemeter em associação com lumefantrina e o artesunato em associação com mefloquina. Em 2021, a Conitec também recomendou a incorporação da tafenoquina para o tratamento ou prevenção de reaparecimento de malária causada pelo *P. vivax* em pacientes com 16 anos de idade ou mais. A recomendação para incorporação do medicamento está condicionada à apresentação de dados do estudo ao final de 12 meses.

Medicamentos analisados: cloridrato de clindamicina cápsula 300 mg, fosfato de clindamicina solução injetável 150 mg/mL, sulfato de quinina comprimido 500 mg e dicloridrato de quinina solução injetável 300 mg/mL

O pedido de exclusão do cloridrato de clindamicina cápsula 300 mg, fosfato de clindamicina solução injetável 150 mg/ml, sulfato de quinina comprimido 500 mg e dicloridrato de quinina solução injetável 300 mg/ml para tratamento de pacientes diagnosticados com malária no SUS foi uma demanda do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS).

Com base na atualização do Guia de Tratamento da Malária no Brasil, em 2020, o tratamento das infecções causadas pelo *Plasmodium falciparum* recomendado para gestantes que estão no primeiro trimestre de gestação ou para crianças menores de 6 meses, orienta a retirada do

sulfato de quinina comprimido 500mg e cloridrato de clindamicina cápsula 300mg.

Além disso, o Programa de Prevenção e Controle da Malária (PNCM) também retirou do guia de tratamento e deixou de distribuir, nos últimos três anos, o sulfato de quinina comprimido 500mg e o cloridrato de clindamicina cápsula 300mg, bem como o dicloridrato de quinina solução injetável 300mg/mL e o fosfato de clindamicina injetável 150mg/mL.

É importante ressaltar, considerando a possível exclusão dos medicamentos mencionados acima, que os pacientes em tratamento de malária, principalmente os diagnosticados com a forma grave, não ficariam desassistidos pois o Guia de Tratamento da Malária considera outros medicamentos já empregados na prática clínica e já incorporados ao SUS.

Perspectiva do Paciente

Foi aberta chamada pública para interessados em participar da Perspectiva do Paciente para este tema. Entretanto, não houve inscrições.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a exclusão no SUS do cloridrato de clindamicina cápsula 300 mg, fosfato de

clindamicina solução injetável 150 mg/ml, sulfato de quinina comprimido 500 mg e dicloridrato de quinina solução injetável 300 mg/ml para tratamento de pacientes diagnosticados com malária. Esse tema foi discutido durante a 102ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de outubro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que nos últimos três anos não houve distribuição, dispensação ou administração desses medicamentos. Além disso, a atualização do Guia de Tratamento da Malária, realizada em 2020, não recomenda mais esses medicamentos para os casos de malária e malária grave causados pelo *Plasmodium falciparum*.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 86, durante 20 dias, no período de 04/11/2021 a 23/11/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 46 contribuições, sendo quatro técnico-científicas e 42 sobre experiência ou opinião. A maior parte trouxe argumentos que demonstravam preocupação quanto ao acesso ao tratamento pelos diagnosticados com malária no SUS. Foi esclarecido que não haverá desassistência aos pacientes, uma vez que outros medicamentos, mais seguros e bem estabelecidos na prática clínica, estão disponíveis no SUS.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 104ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 8 e 9 de dezembro de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a exclusão, no SUS, do cloridrato de clindamicina cápsula 300 mg, fosfato de clindamicina solução injetável 150 mg/mL, sulfato de quinina comprimido 500 mg e dicloridrato de quinina solução injetável 300 mg/mL para o tratamento de pacientes diagnosticados com malária. Os membros presentes esclareceram que a exclusão destes medicamentos não afetará o tratamento de outras condições de saúde que contam com o cloridrato de clindamicina em cápsula de 300 mg, como a hidradenite supurativa moderada.

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 exclusão no âmbito do SUS, do cloridrato de clindamicina cápsula 300mg, do fosfato de clindamicina solução injetável 150mg/mL, do sulfato de quinina comprimido 500mg e do dicloridrato de quinina solução injetável 300mg/mL para tratamento de pacientes diagnosticados com malária.

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