

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

BICTEGRAVIR/ENTRICITABINA/TENOFOVIR  
ALAFENAMIDA PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES  
COM INFECÇÃO PELO HIV-1 VIROLOGICAMENTE  
SUPRIMIDOS E COM DOENÇA RENAL CRÔNICA

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

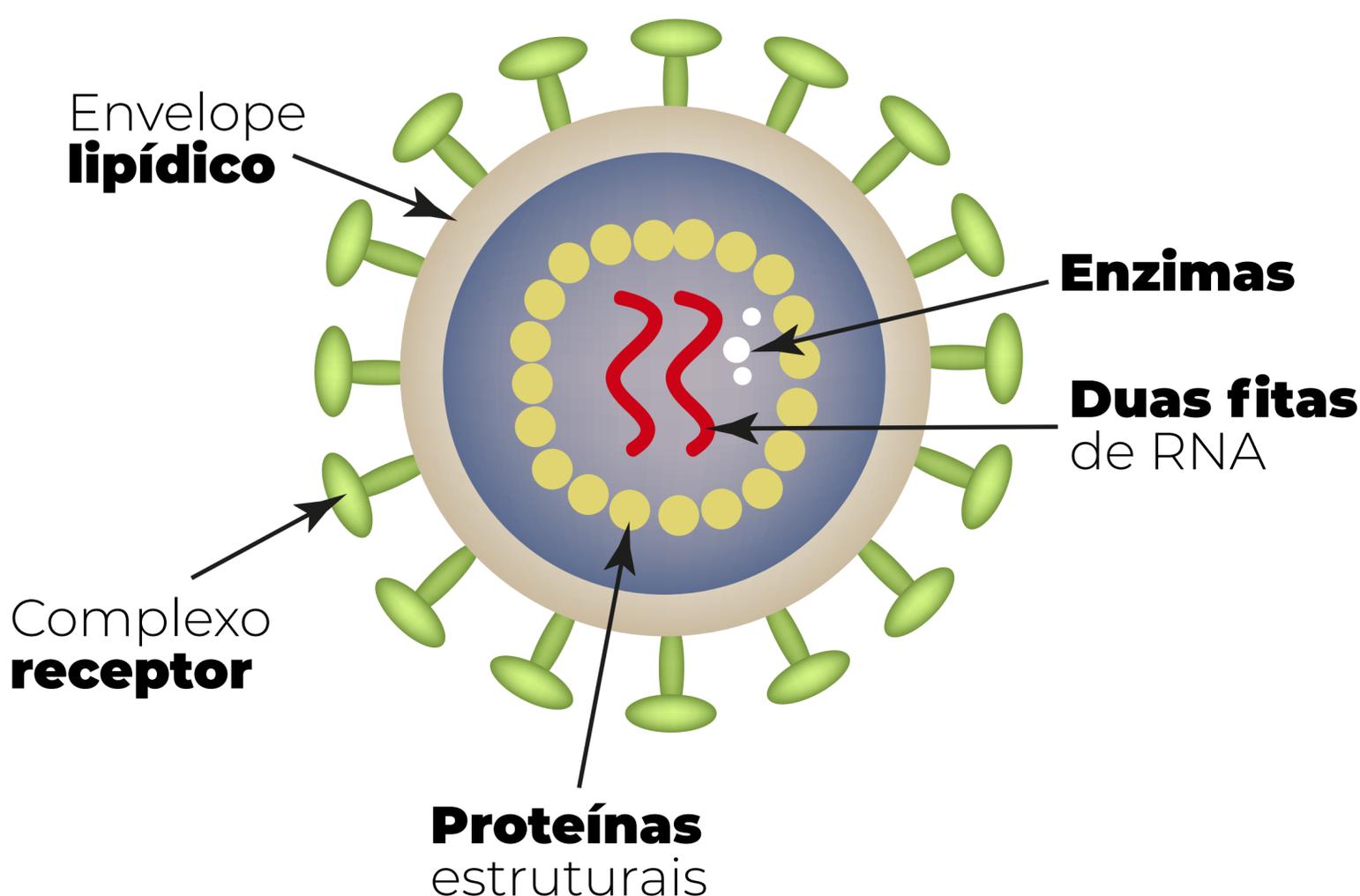
# BICTEGRAVIR/ENTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM INFECÇÃO PELO HIV-1 VIROLOGICAMENTE SUPRIMIDOS E COM DOENÇA RENAL CRÔNICA

## O que é o HIV?

O HIV um vírus pertencente à família *Retroviridae* (retrovírus) que possui a capacidade de infectar as células responsáveis pela proteção do organismo contra doenças e infecções.

O HIV pode ser do subtipo 1 ou 2. Quando a pessoa não recebe tratamento adequado, a infecção pelo HIV evolui para uma situação em que aparecem doenças oportunistas, outras infecções e cânceres, fragilizando o organismo

## Estrutura do HIV



e podendo levar à morte. Este estágio avançado da infecção pelo HIV é chamado de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e pode levar de 2 a 15 anos para se desenvolver. Além do organismo, o HIV também costuma afetar a dimensão mental e social da vida das pessoas infectadas, por conta da existência de crenças populares negativas sobre a doença. Em razão disso, pessoas vivendo com HIV podem desenvolver depressão, ansiedade e abuso de substâncias psicoativas, entre outras coisas.

O *United Nations Programme on HIV/AIDS* (Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS/UNAIDS), estimou, em 2018, que entre 32,7 milhões a 44 milhões de pessoas viviam com HIV no mundo. Deste total, 1,7 milhões eram crianças menores de 15 anos de idade. No Brasil, o Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde registrou mais de 300 mil casos de infecção por HIV de 2007 até junho de 2019. A região com mais casos foi a Sudeste, que registrou quase a metade dos casos (136.902), seguida pela região Sul, com 60.470, Nordeste (55.050), Norte (26.055) e Centro-Oeste (21.979). Em relação à AIDS, em 2018 foram registradas 770 mil mortes no mundo, sendo o leste e sul da África as regiões com maior número de mortes (310 mil casos). A América Latina registrou, no mesmo ano, 35 mil mortes relacionadas à AIDS.

Estudos sugerem que existe alguma relação entre a infecção por HIV com o desenvolvimento de doenças re-

nais (nos rins), seja por conta de alguma característica da doença ou pelo uso dos medicamentos que tratam a infecção, que necessitam ser tomados durante toda a vida. Embora não esteja determinado o que causa doença renal em pacientes com HIV, sabe-se que essa é uma importante causa de mortalidade entre essas pessoas.

Neste sentido, estima-se que a chance de morte em pacientes com HIV e doença renal é cerca de cinco vezes maior que em pacientes com HIV sem esse tipo de complicação.

## **Como os pacientes com HIV são tratados no SUS?**

O diagnóstico de HIV no SUS é feito por meio de testes que utilizam amostras de sangue ou saliva. Apesar de incurável, a condição possui tratamento. A Terapia Antirretroviral (TARV) envolve o uso de pelo menos três medicamentos antirretrovirais que impedem a multiplicação do vírus no organismo, controlando a infecção, evitando o enfraquecimento do sistema imunológico e, conseqüentemente, prevenindo a AIDS.

A escolha preferencial compreende a combinação Dolutegravir (DTG) + Lamivudina (3TC) + Tenofovir (TDF). Com a TARV, a quantidade de vírus no corpo é bastante reduzida, situação em que se diz que o paciente está virologicamente suprimido. Existem pessoas, no entanto, que

apresentam intolerância a alguns dos itens que compõem a TARV. Para esses casos, deve ser feita uma substituição (switch) na combinação de medicamentos.

Em 2018, o Ministério da Saúde publicou dois Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientar o tratamento da infecção em adultos, adolescentes e crianças. No caso de pacientes com doença renal crônica, que é definida como anormalidade na estrutura ou função do rim presente por mais de três meses, com implicações para a saúde, o PCDT recomenda que, na abordagem inicial da infecção pelo HIV, esses pacientes sejam periodicamente avaliados quanto à função renal por meio de exames apropriados, para que sejam realizados ajustes ou troca dos medicamentos que estejam causando danos aos rins.

## **Medicamento analisado: Biktarvy<sup>®</sup> (bictegravir/entricitabina/tenofovir alafenamida)**

Em 2018, o Biktarvy<sup>®</sup> (BIC/FTC/TAF) foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de adultos e crianças a partir dos 6 anos e com peso acima de 25kg, com infecção pelo HIV-1 e que não apresentem resistência aos seus componentes.

O medicamento combina três antiretrovirais: bictegravir [BIC]/entricitabina [FTC]/tenofovir alafenamida [TAF]

em um único comprimido, para ser tomado uma vez ao dia, por via oral. Esta apresentação tem a vantagem de facilitar o tratamento, podendo melhorar a adesão dos pacientes. A este fator, agrega-se ainda um perfil maior de segurança renal.

A incorporação do Biktarvy<sup>®</sup> ao SUS, como terapia de substituição, foi solicitada pela empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil LTDA.

Para determinar se o uso do Biktarvy<sup>®</sup> é eficaz, efetivo e seguro, e se sua incorporação é viável para o SUS, recorreu-se a análises de evidências clínicas e econômicas. Cabe ressaltar que não houve evidências para sustentar a recomendação de utilização de Biktarvy<sup>®</sup> para pacientes pediátricos nem renais.

Considerando a análise de aspectos como segurança e eficácia (se o medicamento funciona), as evidências demonstraram que o regime de tratamento com o Biktarvy<sup>®</sup> é semelhante aos regimes de tratamento atualmente disponibilizados pelo SUS. Ou seja, não foram demonstradas superioridade ou inferioridade da tecnologia em avaliação em relação aos tratamentos já disponíveis, nem tampouco que sua incorporação ao SUS seria vantajosa. Neste sentido, a incorporação do Biktarvy<sup>®</sup> como regime de tratamento alternativo pode resultar em um impacto orçamentário incremental entre R\$ 1.019.053,71 e R\$ 1.359.918,74, em cinco anos.

## Perspectiva do Paciente

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

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do Biktarvy® (bictegravir/entricitabina/tenofovir alafenamida) no tratamento de HIV-1 em pacientes virologicamente suprimidos e com doença renal crônica. Este tema foi discutido durante a 100ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 04 e 05 de agosto de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou a dificuldade de se chegar a conclusões acerca dos benefícios e da segurança do tratamento com o medicamento em avaliação, em comparação com aqueles já disponíveis no SUS para a população de pacientes pediátricos ou doentes renais crônicos, além da possibilidade de aumento no impacto orçamentário.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 73, durante 20 dias, no período de 10/09/2021 a 29/09/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 1.189 contribuições, das quais, 707 (59%) pelo formulário técnico-científico e 482 (41%) pelo

formulário sobre experiência ou opinião. A maioria discordou da recomendação preliminar da Conitec, evidenciando o desejo de que este regime de tratamento pudesse ser disponibilizado no SUS como mais uma opção terapêutica. No entanto, não trouxeram elementos que pudessem modificar a recomendação preliminar.

## **Recomendação final da Conitec**

A Conitec, durante a 103ª reunião ordinária, realizada no dia 10/11/2021, recomendou a não incorporação do bictegravir/entricitabina/tenofovir alafenamida para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com infecção pelo HIV-1 virologicamente suprimidos e que apresentem doença renal crônica. Considerou-se que a consulta pública não trouxe elementos que pudessem modificar a recomendação preliminar e a existência de regimes de tratamento eficientes e seguros no SUS para a população proposta.

## **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 não incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do bictegravir/entricitabina/tenofovir alafenamida para o tratamento de pacientes

adultos e pediátricos com infecção pelo HIV-1 virologicamente suprimidos e que apresentem doença renal crônica.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20211230\\_Relatorio\\_675\\_bicte-gravir\\_entricitabina\\_tenofovir\\_HIV\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20211230_Relatorio_675_bicte-gravir_entricitabina_tenofovir_HIV_Final.pdf).