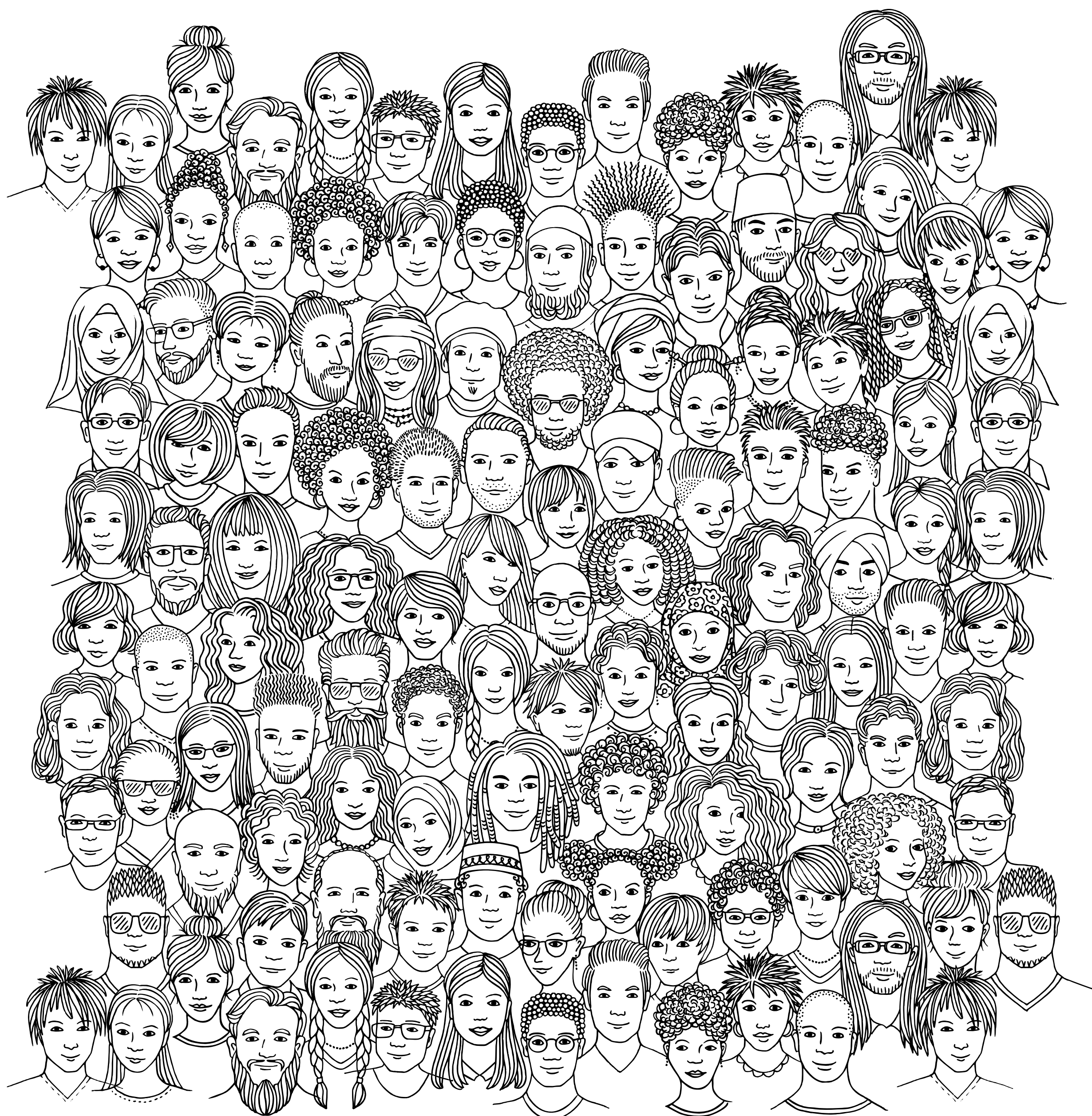




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

CASIRIVIMABE/IMDEVIMABE PARA
PACIENTES INFECTADOS POR SARS-COV-2
NÃO HOSPITALIZADOS DE ALTO RISCO

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

CASIRIVIMABE/IMDEVIMABE PARA PACIENTES INFECTADOS POR SARS-COV-2 NÃO HOSPITALIZADOS DE ALTO RISCO

O que é a Covid-19?

A Covid-19 é uma doença infectocontagiosa causada pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2), cujo desenvolvimento inclui a fase de infecção inicial, a fase pulmonar e a fase caracterizada por uma resposta imunológica acentuada do corpo, que pode começar a partir do décimo dia do curso da doença e pode levar a lesões de órgãos-alvo.

Os pacientes com fatores de risco como idade avançada, comprometimento dos mecanismos normais de defesa contra infecções, obesidade e doenças cardiovasculares têm maior risco de internação, intubação e morte. De acordo com dados brasileiros, o risco de morte por Covid-19 aumenta com o número de fatores de risco que o paciente apresenta, sendo igual a 17% em pacientes com dois fatores de risco e 76% na presença de oito fatores de risco. Além disso, mesmo aquelas pessoas que sobrevivem a uma internação em terapia intensiva frequentemente enfrentam sequelas.

Em outubro de 2021, o Brasil atingiu a marca de 400 mil óbitos associados à Covid-19, no entanto, o percentual de vacinados vem crescendo e há diminuição da trans-

missão na maioria dos estados do país. Em adição à vacinação, as alterações genéticas do vírus, em especial a variante P1, têm modificado o cenário epidemiológico com destaque para o aumento do número de internações de pacientes jovens e a rápida evolução dos casos para intubação e ventilação mecânica, embora a causalidade ainda não esteja bem esclarecida.

Como os pacientes com Covid-19 são tratados?

Atualmente, o tratamento de pacientes com Covid-19 inclui medicamentos de combate ao vírus e medicamentos que atuam no sistema imunológico ou bloqueiam as vias inflamatórias, além de estratégias não medicamentosas.

O tratamento da Covid-19 varia de acordo com a fase da doença e pode ser classificado como profilático, precoce ou tardio. O tratamento dos casos moderados a graves representa um desafio, uma vez que muitos dos pacientes já se encontram em estágios avançados da doença, em que a resposta do processo de defesa por meio do sistema imunológico do indivíduo, exerce um papel mais importante do que a presença do vírus por si só, com ampla destruição dos tecidos do corpo e danos em órgãos-alvo.

Por outro lado, o tratamento indiscriminado de casos iniciais, apesar dos potenciais benefícios a uma pequena parcela da população que pode evoluir com complica-

ções, pode causar riscos desnecessários aos pacientes. Por isso, é essencial definir as populações que potencialmente poderiam se beneficiar com este tipo de abordagem terapêutica, de forma a garantir que seus benefícios superem os riscos. O uso de tratamentos desnecessários, em especial nos casos de doença leve, expõe os pacientes a medicamentos potencialmente tóxicos, além de representar desperdício de recursos financeiros e de comprometer a infraestrutura logística essencial para garantir o acesso a tratamentos que sejam realmente efetivos.

Medicamento analisado: casirivimabe/imdevimabe

O pedido de incorporação do casirivimabe/imdevimabe para tratamento de pacientes com Covid-19 leve à moderada, não hospitalizados que apresentam alto risco para agravamento da doença e até dez dias desde início dos sintomas foi uma demanda do grupo elaborador das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19.

O casirivimabe/imdevimabe não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e sim autorização de uso emergencial para tratamento da Covid-19 em adultos e pacientes pediátricos (12 anos de idade ou mais) sem necessidade de suplementação de oxigênio, com diagnóstico confirmado e com alto risco de progressão para a forma grave da doença.

Os estudos apontam que diferentes ensaios clínicos para avaliar o uso de casirivimabe/imdevimabe no tratamento ou prevenção da Covid-19 ainda estão em andamento. Assim, foi encontrado apenas um estudo em fase 3 cujos resultados sugerem que o medicamento pode reduzir o risco de hospitalizações ou óbito quando administrado em pacientes com doença leve à moderada, não hospitalizados e com alto risco de progressão à doença grave, bem como diminuir a duração dos sintomas. Entretanto, esse benefício ocorre apenas entre pacientes que apresentam fatores de risco para agravamento da doença.

Além disso, a determinação do risco de progressão da doença é subjetivo e baseia-se na presença de fatores que incluem não vacinação, idades avançadas, mau funcionamento do sistema de defesa natural do corpo e doenças crônicas como diabetes. A falta de uma ferramenta objetiva para determinar o risco de hospitalização, assim como a emergência de novos subtipos do vírus são fatores que podem afetar o resultado do tratamento. Cabe destacar, no entanto, que ainda existe uma lacuna quanto à segurança e eficácia do medicamento em indivíduos já vacinados. Além disso, a implementação do tratamento apresenta desafios logísticos, já que o medicamento é administrado por infusão em ambiente hospitalar.

Estima-se que a incorporação do medicamento para tratar pacientes idosos ou imunodeficientes gera uma economia anual de aproximadamente R\$ 804.034.746,80.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do casirivimabe/imdevimabe para tratamento de pacientes com Covid-19 leve à moderada, não hospitalizados que apresentam alto risco para agravamento da doença e até dez dias desde início dos sintomas. Esse tema foi discutido durante a 103ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 10 e 11 de novembro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou as limitações dos estudos publicados, a curta janela entre o início dos sintomas e a realização de infusão do medicamento, o que representa problema logístico para implementação da tecnologia na prática clínica.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 102, durante 10 dias, no período de 24/11/2021 a 03/12/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 24/11/2021 e 03/12/2021. Foram recebidas 238 contribuições, sendo 57 técnico-científicas e 226 sobre experiência ou opinião. Os aspectos mais citados nas contribuições foram o acesso a novos medicamentos, a escassez de opções de tratamentos e a eficácia do casirivimabe/imdevimabe. Desse modo, os resultados da

consulta pública não alteraram o entendimento do Plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

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 coquetel de anticorpos monoclonais casirivimabe/imdevimabe para o tratamento de pacientes com Covid-19 leve a moderada, não hospitalizados que apresentam alto risco para agravamento da doença.

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