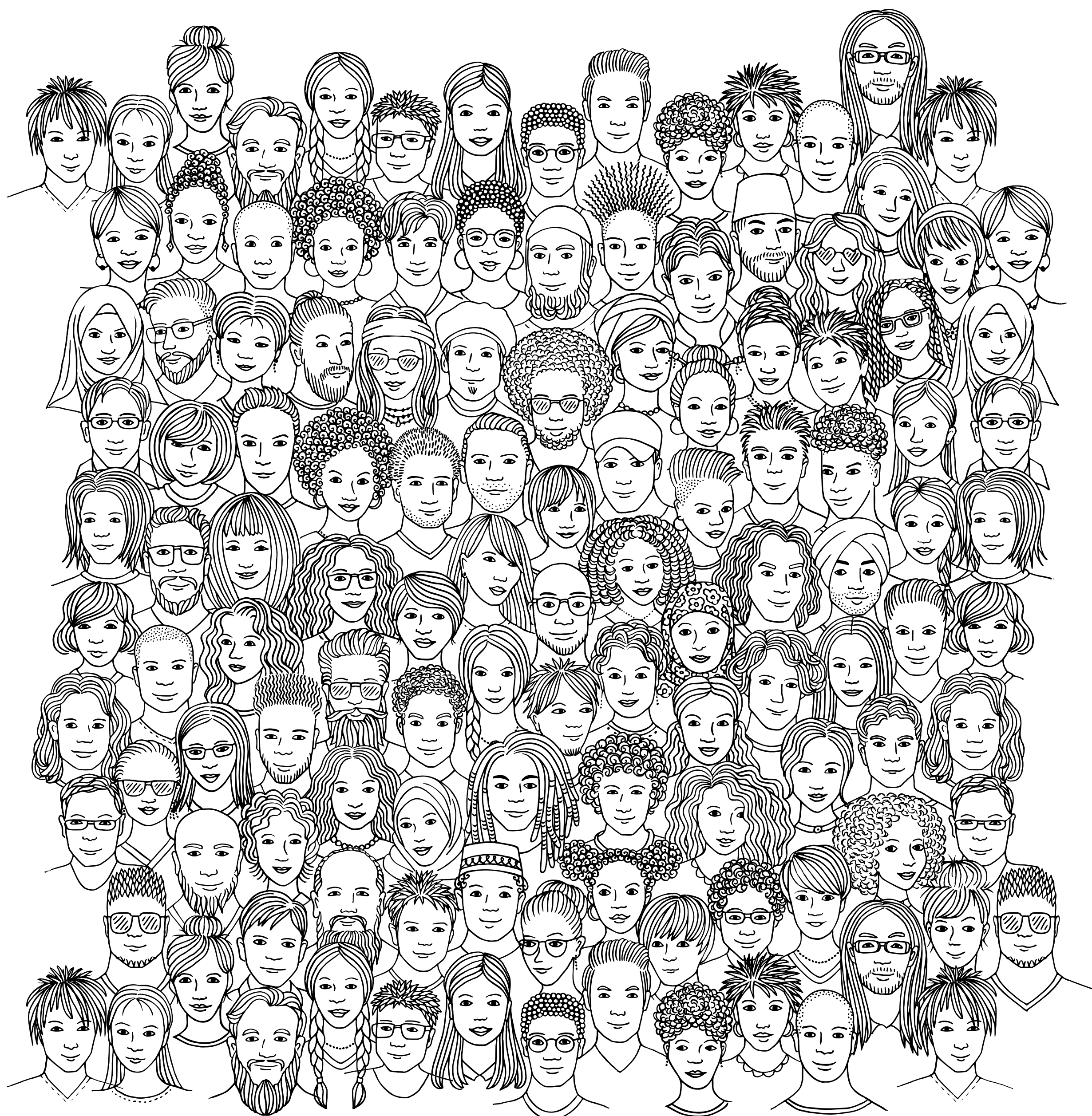




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

BANLANIVIMABE/ETESEVIMABE PARA
PACIENTES ADULTOS DE ALTO RISCO
INFECTADOS POR SARS-COV-2

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

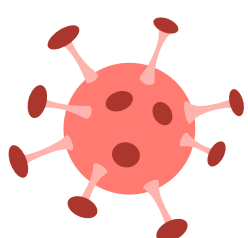
BANLANIVIMABE/ETESEVIMABE PARA PACIENTES ADULTOS DE ALTO RISCO INFECTADOS POR SARS-COV-2

O que é a Covid-19?

A Covid-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, de elevada transmissibilidade e de distribuição global, conforme pandemia declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em março de 2020.

A doença possui três fases: fase de infecção inicial, fase pulmonar e fase hiperimune (quando há resposta inflamatória muito intensa, que normalmente se inicia a partir do 10º dia da infecção e pode levar a lesões de órgãos). Sabe-se que pacientes com idade avançada, imunodepressão,

CORONAVIRUS
COVID-19



Pacientes que apresentam **dois fatores** de risco têm **17% mais risco de morte**, por exemplo. Esse número sobe para **76% nos pacientes que apresentam oito desses fatores**.

obesidade e doenças cardiovasculares têm risco aumentado de internação, intubação e morte. De acordo com dados brasileiros, quanto mais fatores de risco, maior a chance de morte por Covid-19.

Medicamentos analisados: banlanivimabe/etesevimabe

O Ministro de Estado da Saúde solicitou à Conitec a avaliação para incorporação dos medicamentos banlanivimabe/etesevimabe para pacientes adultos de alto risco infectados por SARS-CoV-2. Esses medicamentos reduzem a replicação do vírus, com potencial para prevenção e tratamento da Covid-19, e devem ser aplicados em serviços de saúde com suporte para tratamento imediato devido ao risco de reação alérgica. Seu uso não é indicado para formas graves da Covid-19, em pacientes dependentes de suplementação de oxigênio, pois foi associado a uma piora do quadro clínico nesses casos.

Os medicamentos são administrados em apresentações separadas, sendo a dose recomendada composta por 1 frasco de banlanivimabe + 2 frascos de etesevimabe. Tal característica pode induzir a erros no momento de aplicação, já que envolve essa diferença de proporção. Caso a quantidade de frasco de cada medicamento seja trocada, o resultado ficará comprometido. A utilização deste tratamento traz, ainda, um desafio logístico, uma vez que os

medicamentos devem ser aplicados nos primeiros 10 dias de infecção pelo vírus SARS-CoV-2. Assim, caso se realize o teste no 3º dia de doença e o resultado seja comunicado em mais três dias, haveria apenas quatro dias para localizar o paciente. Sugere-se que o ideal é que fossem utilizados até o 5º dia do início dos sintomas.

Foram analisados estudos que avaliaram as evidências científicas sobre eficácia (benefícios clínicos), segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário dos medicamentos no tratamento da doença. Os estudos indicaram que há um provável efeito de redução de internação e, conseqüentemente, de óbitos na população não vacinada sem história prévia de Covid-19 e com fatores de risco. No entanto, não há dados sobre segurança e eficácia em pessoas previamente vacinadas. Não foram encontrados dados de segurança para utilização dos medicamentos em pacientes mais instáveis (que tenham passado por internação em razão de outras causas ou que tenham contraído Covid-19 em um pós-operatório). Os dados sobre o uso do medicamento são preliminares e a descrição dos métodos de condução do estudo disponível não foram apresentados com detalhes, podendo apresentar alto risco de confusão nos resultados.

Para estimativa do impacto orçamentário foi adotado um cenário onde apenas os pacientes não vacinados e com

três ou mais fatores de risco para complicação de Covid-19 (sexo masculino, diabetes, doença cardiovascular, insuficiência renal, doença pulmonar, imunodepressão, obesidade, idade maior do que 60 anos) seriam candidatos ao tratamento. Além disso, há dados que sugerem a resistência da variante P1 aos medicamentos banlanivimabe/etesevimabe. Dessa forma, estima-se gasto de R\$ 171 milhões para aquisição de aproximadamente 31 mil tratamentos. Já para tratar pacientes com três ou mais fatores de risco, estima-se uma economia de cerca de R\$ 207 milhões, sem considerar o impacto da variante P1 na efetividade.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do coquetel de anticorpos monoclonais balanivimabe/etesivimabe para o tratamento de pacientes infectados pelo SARS-CoV-2 de alto risco para complicações. Esse tema foi discutido durante a 99ª Reunião da Conitec, realizada nos dias 30/06 e 1/07/2021. O Plenário levou em consideração o risco de resistência às cepas Gama (mais prevalente) e Delta (emergente), a incerteza quanto aos dados do estudo analisado e os desafios logísticos para administração do medicamento, já que para seu uso é necessário iniciar o tratamento com os medicamentos nos primeiros 10 dias de infecção.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 65, durante 10 dias, no período de 20/07/2021 a 29/07/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema

Resultado da consulta pública

Foram recebidas seis contribuições, três técnico-científicas e três sobre experiência ou opinião. No entanto, o Plenário da Conitec considerou que não foram apresentadas novas evidências que pudessem modificar o entendimento inicial, desfavorável à incorporação no SUS do coquetel de anticorpos monoclonais banlanivimabe/etesivimabe para o tratamento de pacientes infectados pelo SARS-CoV-2 de alto risco para complicações.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 100ª Reunião Ordinária, realizada no dia 05 de agosto de 2021, deliberou por unanimidade a não incorporação no SUS do coquetel de anticorpos monoclonais banlanivimabe/etesivimabe para o tratamento de pacientes infectados pelo SARS-CoV-2 de alto risco para complicações.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do banlanivimabe/etesevimabe para o tratamento de pacientes adultos de alto risco infectados por SARS-CoV-2, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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