

RELATÓRIO PARA A **SOCIEDADE**

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

BARICITINIBE

em monoterapia para tratamento de pacientes adultos
hospitalizados com Covid-19 e que necessitam de oxigênio

2022 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 Inovações 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

Clarice Moreira Portugal

Getulio Casemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

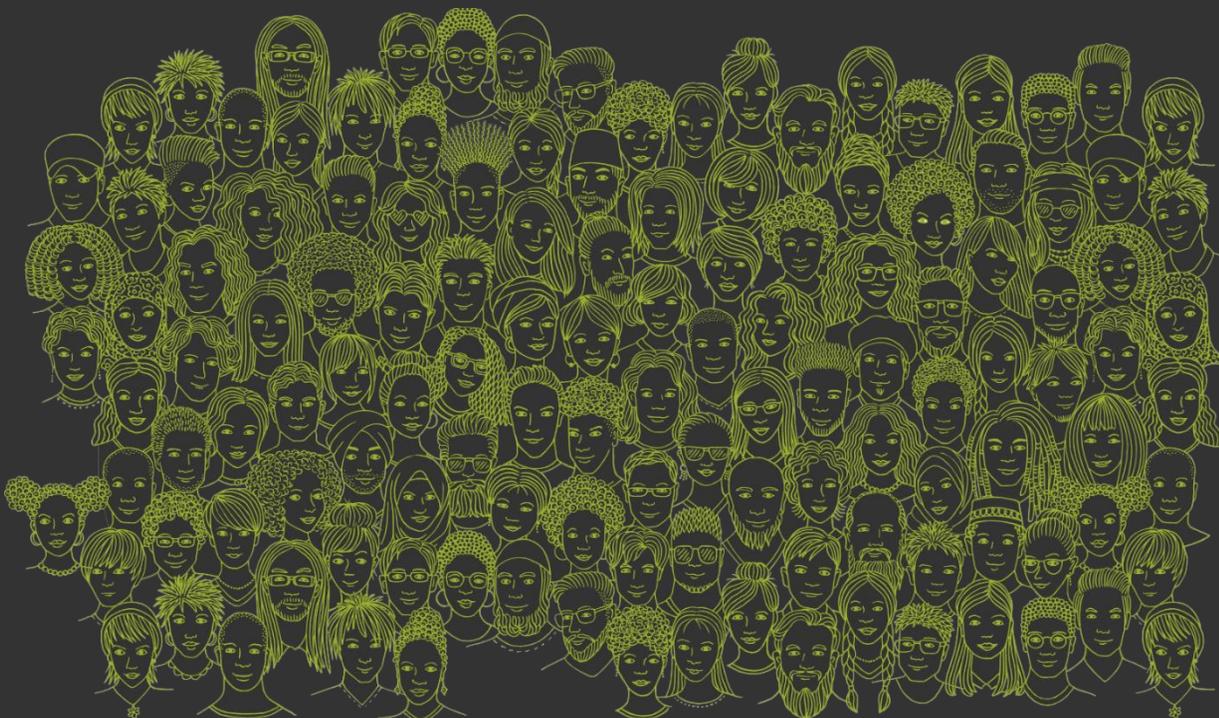
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Patrícia Mandetta Gandara

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

BARICITINIBE

EM MONOTERAPIA PARA TRATAMENTO DE PACIENTES
ADULTOS HOSPITALIZADOS COM COVID-19 E QUE
NECESSITAM DE OXIGÊNIO

O que é Covid-19?

A Covid-19 é uma doença causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, caracterizada por uma resposta inflamatória aguda que se inicia a partir do 10º dia do curso da doença e pode levar a lesões em diversos órgãos.

Comumente, as manifestações clínicas da Covid-19 estão presentes entre o 2º e 14º dia a partir da exposição ao vírus e o curso da doença pode ser muito variado. Há casos sem sintomas, quadros leves e graves, quando se faz necessário o uso de oxigênio como suporte respiratório. Além disso, podem ser observados diversos sintomas, tais como febre ou calafrios, tosse, falta de ar ou dificuldade respiratória, fadiga, dores musculares, dor de cabeça, perda do olfato ou do paladar, dor de garganta, nariz entupido ou coriza, náusea ou vômito e diarreia.

Como os pacientes com Covid-19 são tratados no SUS?

Ainda há poucas evidências sobre a segurança e eficácia das terapias indicadas no tratamento de pacientes com Covid-19 hospitalizados e que necessitam de suporte de oxigênio.

Até o momento, o uso de corticosteroides é a opção clinicamente disponível, pois ao reduzirem reações inflamatórias, podem contribuir para a recuperação desses

pacientes. Também podem ser usados anticoagulantes injetáveis para prevenir a formação de coágulos e o consequente prejuízo na passagem de sangue nas veias. Já os antimicrobianos só devem ser utilizados quando ocorre ou se suspeita alguma infecção bacteriana.

Medicamento analisado: baricitinibe

O baricitinibe é um medicamento que atua sobre o sistema imune, auxiliando no processo de recuperação de quadros inflamatórios. De forma mais específica, ele diminui a ação da interleucina-6 (IL-6), substância ligada à ocorrência de reações inflamatórias geradas por diversas doenças e se apresenta com níveis elevados em casos mais graves de Covid-19.

Estudos observaram que o uso do baricitinibe mais terapia padrão (já adotada) contribuiu para uma redução significativa da mortalidade nos pacientes, quando comparado aos pacientes que receberam apenas a terapia padrão. Em relação aos eventos adversos, piora clínica, taxa e tempo de recuperação, não foram verificadas diferenças significativas entre o baricitinibe e a terapia padrão.

Do ponto de vista econômico, considerando um investimento de R\$ 376,00 por paciente, a alternativa baricitinibe mais terapia padrão promove um acréscimo de 0,20 ano de vida com qualidade e de 0,24 ano de vida na comparação com terapia padrão isolada. Dessa forma, o investimento para obtenção de um ano de vida com qualidade é estimado em R\$ 1909,00 e em R\$ 1577,00 para cada ano de vida ganho. Quando são levadas em conta incertezas relacionadas ao tempo de recuperação e necessidade de uso de ventilação mecânica, os resultados

podem ser variados: tanto a adoção do baracitinibe mais terapia padrão pode ser uma alternativa mais econômica e eficiente do que a terapia padrão isolada quanto representar um aumento de gastos na cifra de R\$ 24.283,00. Além disso, quando são considerados os gastos hospitalares, vê-se que o uso de baricitinibe aliado ao tratamento padrão poderia promover uma economia por indivíduo por reduzir custo hospitalar com ventilação mecânica e, por consequência, custo hospitalar total.

Quanto ao impacto da possível incorporação para os cofres públicos, estimou-se um aumento dos gastos de R\$ 1.076.865.768,00 no cenário atual (sem baricitinibe e com o uso da terapia padrão) e de R\$ 1.078.397.938,00 no cenário proposto (com uso de baricitinibe e da terapia padrão). Sendo assim, o impacto acumulado em cinco anos com a incorporação do baricitinibe seria estimado em R\$ 1.532.171,00. Contudo, considerando possíveis variações nos gastos relacionadas ao desempenho do baricitinibe quanto à redução de progressão da doença e redução da duração da internação hospitalar no tratamento dos pacientes, verificou-se que o impacto orçamentário pode variar de uma economia de R\$ 29.689.881,00 a um aumento de custos no valor de R\$ 1.528.096,00.

Recomendação inicial

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação do baricitinibe para o tratamento de pacientes adultos hospitalizados com Covid-19 e que necessitam de oxigênio. Este tema foi discutido durante a 106ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 9 e 10 de março de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou entre os argumentos

favoráveis à incorporação que: i) em desfecho secundário duro e previsto no desenho do estudo foi identificado que baricitinibe evita mortes em relação ao seu comparador; ii) avaliações econômicas e análise de impacto orçamentário sugerem que, mesmo ao considerar incertezas relacionadas à eficácia e preço, a tecnologia tem potencial de ser sustentável para o SUS; iii) não há opções disponíveis na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais para tratamento hospitalar específico da Covid-19.

Entre os argumentos desfavoráveis à incorporação, o Plenário considerou que: i) no desfecho principal composto não foi identificado diferença estatística entre baricitinibe e o comparador; e ii) a principal evidência disponível recrutou pacientes em 2020, portanto, com perfil clínico diferente dos pacientes que atualmente são hospitalizados pela Covid-19 no tocante a diferenças de variante e status vacinal.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 7, durante 10 dias, no período de 15/03/2022 a 24/03/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões ou com contribuições técnico-científicas, clique [aqui](#).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220314_Relatorio_CP_07_Baricitinibe.pdf