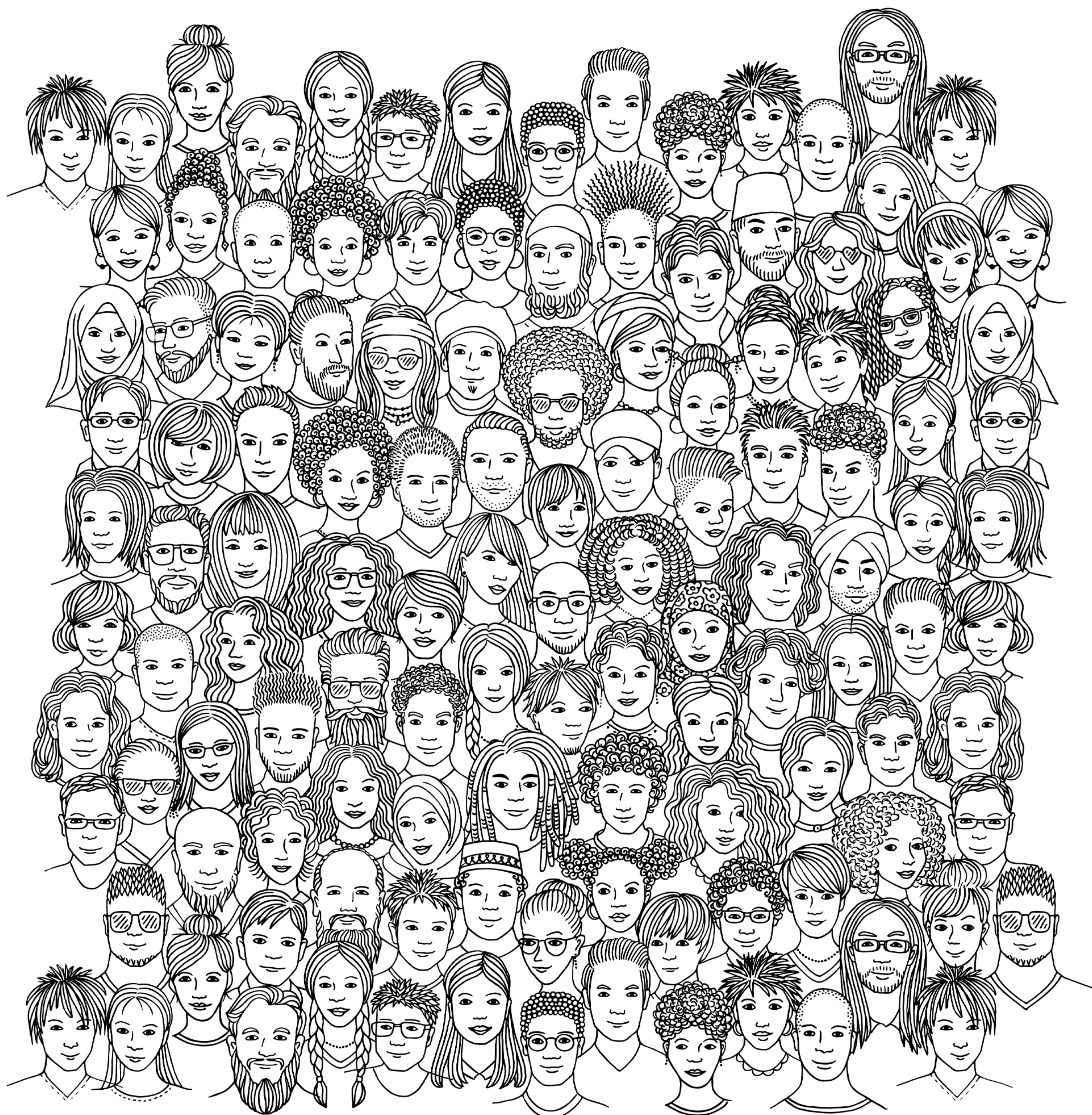




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

EMBONATO DE TRIPTORRELINA
22,5 MG para o tratamento da
puberdade precoce central

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 em Saúde - DGITS

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/DGITS/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

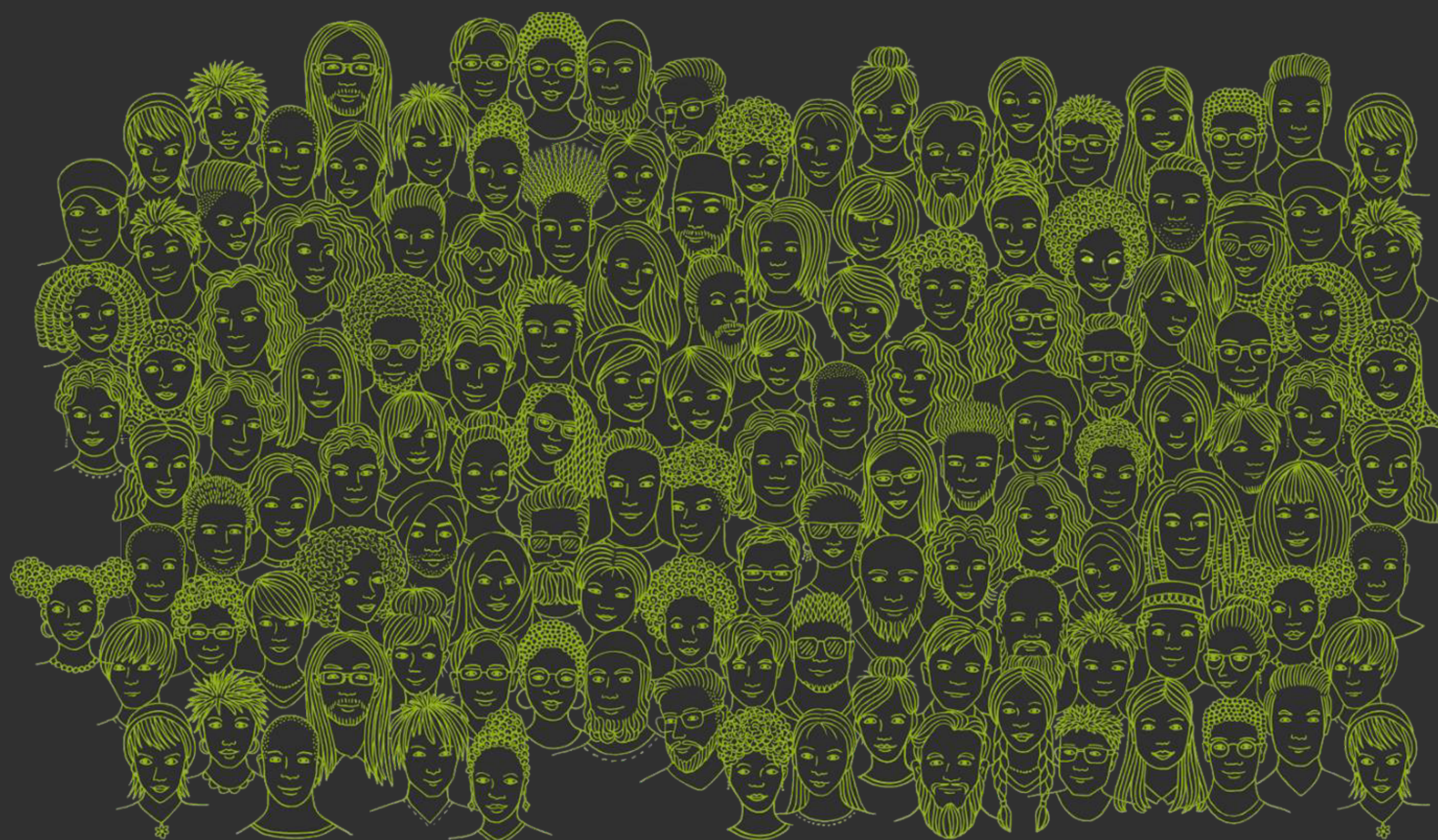
Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este relatório 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 que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

EMBONATO DE TRIPTORRELINA 22,5 MG

para o tratamento da puberdade precoce central

O QUE É A PUBERDADE PRECOCE CENTRAL?

A puberdade é uma fase da vida que começa, de maneira geral, entre os 8 e os 13 anos nas meninas e entre os 9 e os 14 anos nos meninos. É o período em que tem início a ação dos hormônios sexuais, substâncias químicas produzidas no sistema endócrino, responsáveis pelo aparecimento das chamadas características sexuais secundárias (crescimento dos seios e de pelos no corpo, por exemplo), pela aceleração do crescimento e aquisição da capacidade reprodutiva.

A puberdade é chamada de precoce quando começa antes do tempo previsto e é classificada como central quando as características mencionadas se desenvolvem devido à produção prematura do hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH), responsável pela regulação das atividades dos testículos e dos ovários. Em um número menor de casos (20%), a puberdade precoce pode ser causada por tumores ou outras condições de saúde.

A puberdade precoce é uma condição rara, que atinge em média 1 pessoa a cada 5 ou 10 mil, afetando 10 a 23 vezes mais meninas do que meninos. Cabe ressaltar que essas estimativas são referentes a outros países, não tendo sido encontrados dados referentes à população brasileira.

A idade em que ocorre a puberdade tem implicações biológicas, psicológicas, sociais e na saúde, de um modo geral. Quando ocorre antes do tempo habitual, afeta o crescimento e aumenta a possibilidade de desenvolver doenças como hipertensão, diabetes tipo 2, doença cardíaca e câncer, entre outras.

O diagnóstico da puberdade precoce central é apoiado em exames clínicos, laboratoriais e de imagem.

COMO OS PACIENTES COM PUBERDADE PRECOCE CENTRAL SÃO TRATADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)?

O tratamento é feito por meio do uso de medicamentos agonistas do hormônio GnRH, capazes de regredir ou estabilizar a evolução da puberdade. O SUS disponibiliza três medicamentos agonistas: a própria triptorreline, nas dosagens de 3,75 mg e 11,25 mg; a gosserrelina, nas dosagens de 3,6 mg e 10,8 mg; e a leuprorrelina nas dosagens de 3,75 e 11,25 mg. Essas dosagens são para administração mensal ou trimestral (a cada três meses). Em casos excepcionais, como de reação alérgica, por exemplo, também podem ser utilizados o acetato de medroxiprogesterona ou o acetato de ciproterona, ambos de uso mensal.

Conforme orientação contida no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Puberdade Precoce Central, de 2017, o tratamento deve ser realizado desde o momento do diagnóstico até a idade cronológica considerada normal para o desenvolvimento de puberdade, observando aspectos como idade óssea, idade estatural (altura prevista para uma determinada idade), previsão de estatura final e aspectos psicossociais.

MEDICAMENTO ANALISADO:

EMBONATO DE TRIPTORRELINA 22,5 MG

O embonato de triptorreline é um agonista do GnRH, cuja atuação no organismo inibe a produção dos hormônios sexuais, responsáveis pelo início da puberdade. O medicamento já é disponibilizado no SUS nas apresentações de 3,75 mg, para uso mensal, e 11,25 mg, para uso a cada três meses. A empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. demandou a incorporação ao SUS da triptorreline na apresentação de 22,5 mg, para ser administrada a cada seis meses, por meio de injeção intramuscular (no músculo).

Procedeu-se a uma análise das evidências científicas apresentadas pela empresa demandante sobre eficácia, segurança, avaliação econômica e

impacto orçamentário da incorporação do medicamento na apresentação de 22,5 mg, para o tratamento de pacientes com puberdade precoce central.

Considerou-se baixa ou muito baixa a certeza na evidência de que o uso semestral da triptorrelina 22,5 mg é eficaz e seguro no tratamento da puberdade precoce central, por terem sido observadas imprecisões e risco de viés (algo que ocorre por conta de algum erro na condução do estudo e que pode levar a resultados incorretos).

Para a avaliação econômica foi realizada uma análise de custo-minimização, método que compara os custos de tecnologias consideradas equivalentes em eficácia. De acordo com a avaliação apresentada, a incorporação da tecnologia na apresentação de 22,5 mg com administração semestral resultaria em custo superior frente aos medicamentos já incorporados: medroxiprogesterona, leuprorrelina, goserrelina, e triptorrelina 3,75 mg. No entanto, faltaram evidências para comprovar a equivalência entre a triptorrelina 22,5 mg e os comparadores, diminuindo assim a confiança no resultado obtido.

A avaliação do impacto orçamentário apresentada pelo demandante projetou um aumento nos custos do tratamento no valor de R\$ 639,52, ao término de cinco anos, enquanto a análise de impacto orçamentário conduzida pela Conitec estimou que a incorporação da tecnologia reduziria os custos em R\$ 253.340,67 ao longo de cinco anos.

É importante ressaltar que a escassez de estudos e de dados sobre a prevalência (quantidade de pessoas afetadas) e incidência (quantidade de casos novos que surgem dentro de um determinado período) da puberdade precoce central no Brasil, assim como no mundo, torna incertas as estimativas adotadas, gerando imprecisões no valor desses cálculos.

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 incorporação no SUS do embonato de triptorrelina 22,5 mg de administração semestral para o tratamento da puberdade precoce central. Esse tema foi discutido durante a 102ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de outubro de 2021.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 94, durante 20 dias, no período de 22/11/2021 a 13/12/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas).

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 189 contribuições, sendo 156 pelo formulário de experiência ou opinião e 33 pelo formulário de contribuições técnico-científicas. Apenas uma das contribuições, de experiência ou opinião, discordou da recomendação preliminar da Conitec, mas não forneceu qualquer subsídio para embasar sua discordância. Deste modo, o Plenário manteve a recomendação preliminar, favorável à incorporação do medicamento, por entender que não houve motivo para modificar seu entendimento inicial.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da Conitec presentes na 105ª Reunião Ordinária, realizada no dia 10/02/2022, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação de triptorrelina 22,5 mg, de administração semestral, para o tratamento da puberdade precoce central no SUS.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação do embonato de triptorrelina 22,5 mg administração semestral para o tratamento de puberdade precoce central, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220317_Relatorio_717_trip torrelina_225mg_puberdade_precoce_central.pdf