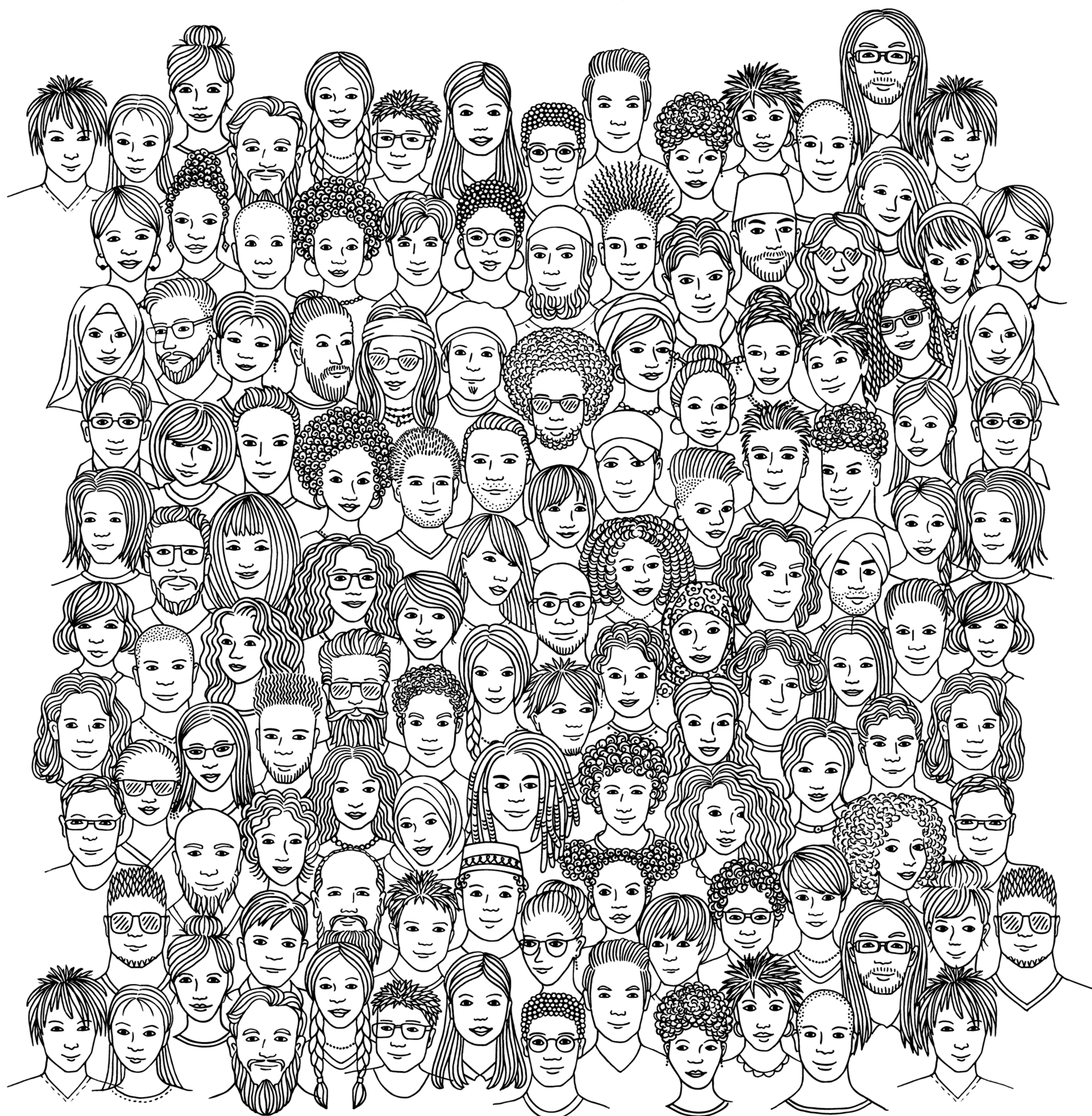




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

ANFOTERICINA B LIPOSSOMAL
para pessoas diagnosticadas com
mucormicose rino-órbito-cerebral

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

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

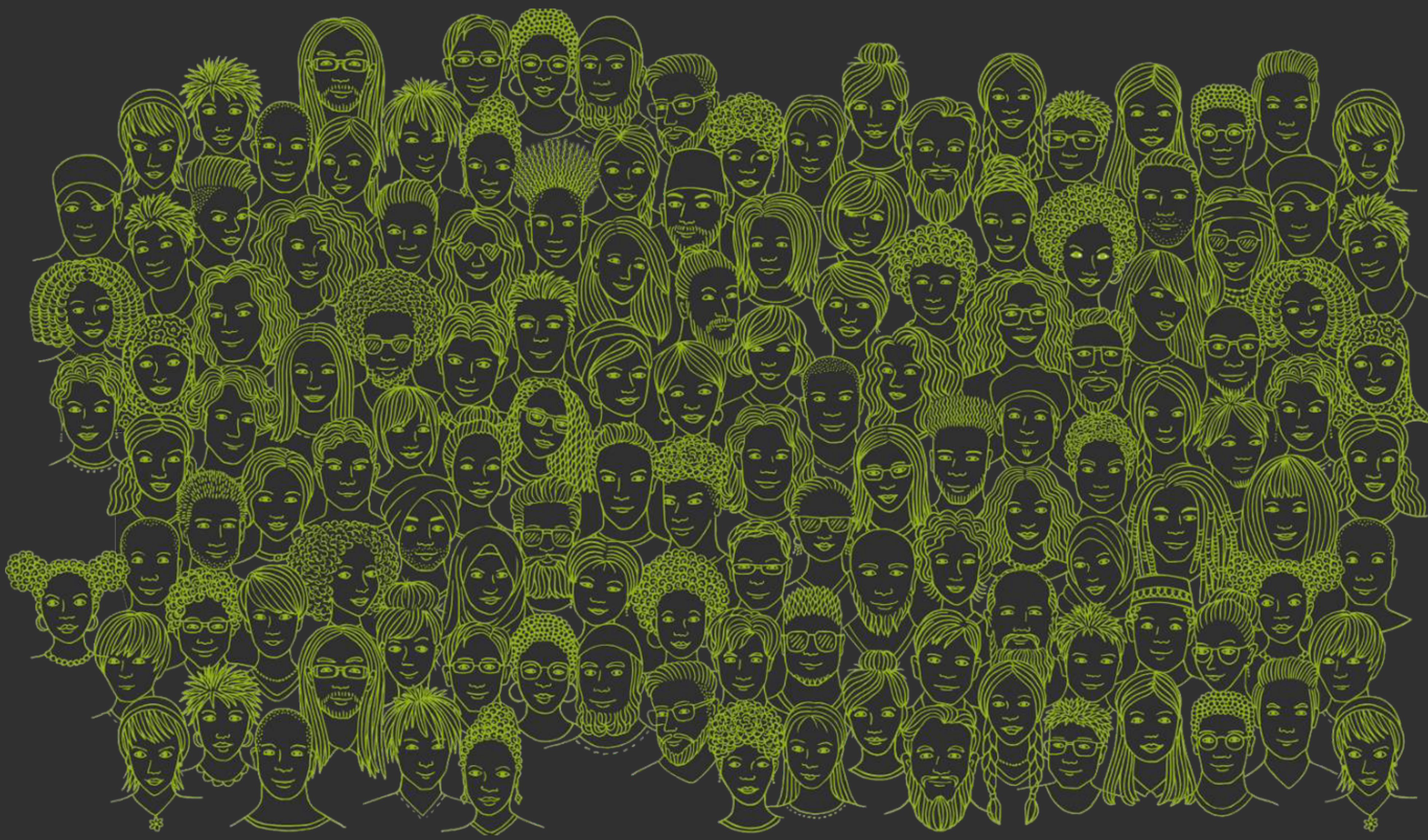
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITS/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

ANFOTERICINA B LIPOSSOMAL

para pessoas diagnosticadas com mucormicose rino-órbito-cerebral

O QUE É A MUCORMICOSE?

A mucormicose é uma infecção rara, com alta taxa de letalidade. Afeta principalmente pessoas em tratamento com corticoides, ou com imunidade comprometida, vítimas de traumas com perfuração de alguma parte do corpo, pessoas com alto índice de ferro no sangue, portadores de diabetes ou câncer nas células sanguíneas, ou que já tenham realizado transplante de órgãos.

É causada por fungos da ordem Mucorales, e tem como principais gêneros *Rhizopus* spp. (o mais comum no Brasil), *Rhizomucor* spp., *Mucor* spp., *Lichtheimia* spp., *Apophysomyces* spp., *Cunninghamella* spp. e *Saksenaea* spp. Esses fungos podem ser encontrados em materiais orgânicos em decomposição, como frutas e vegetais, excremento de animais, no solo e em produtos ricos em carboidratos, como os pães. A principal forma de transmissão ocorre por meio da inalação de esporos (pequenas estruturas desses fungos, que funcionam como mecanismo de reprodução e se dispersam facilmente pelo vento), que se alojam nas vias respiratórias e podem se propagar pelo resto do organismo.

A progressão da infecção causa a morte de células e tecidos e pode ocorrer de forma rápida. A taxa de mortalidade da doença varia entre 40 e 80%, a depender do local de comprometimento e das condições clínicas do paciente. Quando a doença afeta as mucosas do nariz, boca e o cérebro, é conhecida pela apresentação rino-órbito-cerebral. Pode também se apresentar nas formas pulmonares (quando afeta o pulmão), gastrointestinais (quando afeta o sistema digestivo), cutâneas (quando afeta a pele) e amplamente disseminadas e diversas (quando afeta mais de uma parte do corpo).

Estima-se que a incidência da doença na Europa e nos Estados Unidos esteja entre 0,01 e 0,2 casos a cada 100.000 habitantes. Na Índia, a incidência

chega a 14 casos a cada 100.000 habitantes, o que demonstra grande variação de ocorrência da doença conforma a localização geográfica.

Com a pandemia de Covid-19, foi observado um aumento expressivo do número de casos da doença. A relação entre a mucormicose e a Covid-19 foi associada ao uso indiscriminado de corticoides para o tratamento da Covid-19, ao alto número de pacientes com diabetes e a dispersão dos esporos no próprio ambiente hospitalar de internação.

COMO OS PACIENTES COM MUCORMICOSE SÃO TRATADOS NO SUS?

O tratamento da mucormicose consiste em administração imediata de medicamentos antifúngicos, composta por duas fases: a fase de indução (ou ataque) e a fase de consolidação (ou manutenção). A fase de indução tem duração mínima de 4 semanas e o medicamento indicado é a formulação lipídica de anfotericina B. A fase de consolidação se caracteriza por um período de manutenção do tratamento, quando existe o controle da doença e tem duração média de aproximadamente 6 semanas. Nessa fase, apesar de ser possível continuar o tratamento com anfotericina B, também se recomenda o uso do posaconazol ou do isavuconazol (outros medicamentos antifúngicos).

Além do uso de medicamentos antifúngicos, também é recomendado o controle da doença prévia do paciente, como a diabetes, bem como cirurgias para remoção dos tecidos que foram atingidos pelo fungo, a depender das condições clínicas da pessoa.

MEDICAMENTO ANALISADO: ANFOTERICINA B LIPOSSOMAL

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS) solicitou à Conitec a análise da ampliação de uso da anfotericina B lipossomal para o tratamento de pessoas diagnosticadas com mucormicose na forma rino-órbito-cerebral, no âmbito do SUS.

A anfotericina B é um medicamento antifúngico indicado para o tratamento de infecções graves causadas por fungos. Existem três apresentações de anfotericina B: anfotericina B desoxicolato de sódio, complexo lipídico de anfotericina B e anfotericina B lipossomal. A primeira era usada na fase de indução, mas com o uso intensivo, gerava alguns efeitos adversos. As duas últimas são formulações que se ligam a células de gordura do organismo para combater o fungo. Existem estudos que indicam que a anfotericina B lipossomal teria uma ação mais eficaz quando o tecido afetado estiver no sistema nervoso central, em comparação ao complexo lipídico de anfotericina B, o medicamento que atualmente está disponível no SUS.

As evidências analisadas indicam que pacientes tratados com anfotericina B lipossomal apresentam uma maior taxa de sucesso no tratamento em comparação aos que foram tratados com a anfotericina B em desoxicolato de sódio.

Na avaliação econômica, levou-se em consideração o uso da anfotericina B lipossomal em comparação com o complexo lipídico de anfotericina B. A diferença entre os custos e a efetividade desses dois medicamentos, indica que o uso da anfotericina B lipossomal na dose de 5mg, por quilo do paciente, por dia, geraria um aumento de R\$ 228.923, 40 e na dose de 10mg, por quilo do paciente, por dia, um aumento de R\$ 453.794,48.

Com relação ao impacto orçamentário, foi observado que a incorporação da anfotericina B lipossomal para o tratamento da mucormicose na dose de 5mg, por quilo do paciente, por dia, geraria um aumento de R\$ 11.446.170,00 e na dose de 10mg, por quilo do paciente, por dia, um aumento de R\$ 22.689.724,00, para o ano de 2022. Ao final de 5 anos, o impacto no orçamento seria de R\$ 71.195.174,40 para a dose de 5mg, por quilo do paciente, por dia e de R\$ 141.130.093,28 para a dose de 10mg, por quilo do paciente, por dia.

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 da anfotericina B lipossomal para pessoas diagnosticadas com mucormicose na forma rino-órbito-cerebral, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Esse tema foi discutido durante a 107ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de abril de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou que o uso da anfotericina B lipossomal apresentou maior efetividade e segurança, diminuindo potencialmente o risco de mortalidade dos pacientes.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 28, durante 20 dias, no período de 29/04/2022 a 18/05/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 12 contribuições, sendo oito técnico-científicas e quatro sobre experiência ou opinião. Todas as contribuições concordaram com a recomendação inicial da Conitec, reforçando a utilização do medicamento para o tratamento da mucormicose. Assim, o Plenário entendeu que não houve argumentação suficiente para mudança de entendimento sobre o tema e a recomendação preliminar de ampliação de uso da anfotericina B lipossomal para pessoas diagnosticadas com mucormicose na forma rino-órbito-cerebral, foi mantida.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, durante a 109ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 8 e 9 de junho de 2022, recomendou por unanimidade a ampliação de uso da anfotericina B lipossomal para pessoas diagnosticadas com mucormicose na forma rino-órbito-cerebral, no âmbito do SUS. Os membros presentes consideraram que a ampliação de uso da anfotericina B lipossomal apresentou efetividade e segurança superiores ao medicamento já disponível no SUS para a indicação proposta, o que poderia diminuir o risco de mortalidade dos pacientes.

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 ampliação de uso da anfotericina B lipossomal para pessoas diagnosticadas com mucormicose na forma rino-órbito-cerebral, no âmbito do SUS.

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

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220714_Relatorio_746_AnfoBLipossomal_Mucormicose.pdf