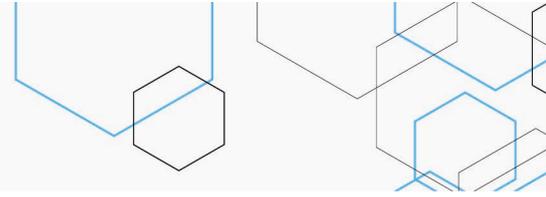


Incorporación de pirazinamida 150 mg tabletas dispersables en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME)



Tecnología: Pirazinamida 150 mg tabletas dispersables.

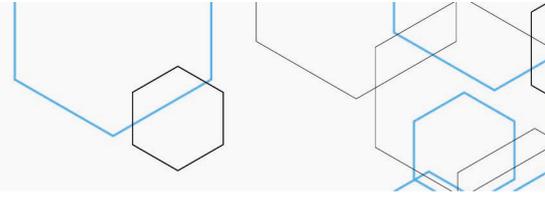
Indicación: Tratamiento de la tuberculosis causada por *Mycobacterium tuberculosis* en niños menores de 10 años o adultos con dificultad para la deglución.

Demandante: Departamento de Asistencia Farmacéutica e Insumos Estratégicos/Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos/Ministerio de Salud de Brasil (DAF/SCTIE/MS).

Introducción: La tuberculosis (TB) es una enfermedad infecciosa transmitida por el aire cuando personas con tuberculosis pulmonar activa expulsan gotitas de saliva que contienen los bacilos de *Mycobacterium tuberculosis*. En Brasil, la TB se considera un problema de salud pública por su epidemiología y porque está directamente relacionada con problemas sociales. La pirazinamida 30 mg/ml suspensión oral, un fármaco de primera línea que compone el esquema básico de tratamiento de la tuberculosis en pacientes pediátricos y en pacientes adultos con dificultad para la deglución, figura en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME). El Laboratorio Farmacéutico de la Marina (LFM) de Brasil es el único que tiene un registro activo para la producción y comercialización de la presentación en suspensión oral de la pirazinamida. Sin embargo, en 2018 LFM comunicó a DAF/SCTIE/MS desviaciones en la calidad de este medicamento, lo que llevó al laboratorio a suspender temporalmente su producción. Para la continuidad del abastecimiento de la red pública de salud, el Ministerio de Salud de Brasil solicitó la cotización del medicamento a la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que informó que había proveedores calificados para proveer la presentación en tableta dispersable. De acuerdo con el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis de Brasil, esta presentación es compatible con las necesidades de tratamiento de los niños menores de 10 años, así como de los adultos con dificultad para la deglución. Actualmente pirazinamida 150 mg tabletas dispersables no tiene registro en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA). Sin embargo, de acuerdo con la legislación vigente, Conitec puede decidir sobre la incorporación de tecnología en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS).

Justificación de la incorporación: En vista de la discontinuidad de la producción de pirazinamida en suspensión oral por parte del LFM por tiempo indeterminado, pacientes pediátricos o adultos con dificultad para la deglución tendrían la única opción de diluir la tableta. La inclusión de la presentación en tableta dispersable supliría la ausencia de pirazinamida suspensión oral, además de ofrecer mayor comodidad posológica a los pacientes.

Recomendación Final: Los miembros del Plenario de Conitec presentes en la 83ª Reunión Ordinaria, el 7 de noviembre de 2019, decidieron por mayoría simple recomendar la incorporación de pirazinamida 150 mg (presentación dispersable) en RENAME. La representante de la Secretaría de Atención Especializada en Salud (SAES) del Ministerio de Salud se abstuvo de votar; los representantes de ANVISA y de la Comisión Nacional de Alimentación (CNA) votaron en contra. El Registro de Deliberación N° 492/2019 fue firmado.



Decisión: Incorporar pirazinamida 150 mg tabletas dispersables en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME), en el ámbito del SUS, de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 64, publicada en el Diario Oficial de la Unión N° 244, sección 1, página 149, el 22 de diciembre de 2020.

