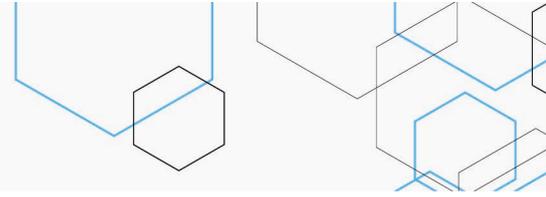


**Inmunoglobulina
humana antihepatitis
B 1.000 UI**



Tecnología: Inmunoglobulina humana antihepatitis B 1.000 UI.

Indicación: Profilaxis de la reinfección por el virus de la hepatitis B postrasplante hepático.

Demandante: Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud de Brasil (SCTIE/MS).

Contexto: La hepatitis B crónica, causada por la infección del virus de la hepatitis B (VHB), continúa siendo un importante problema de salud global que afecta a cerca de 350 millones de personas en todo el mundo, y se estima que, cada año, más de 786.000 afectados fallecen por sus complicaciones. El trasplante de hígado se considera el estándar de oro para el tratamiento de la insuficiencia hepática y el carcinoma hepatocelular relacionados con el VHB. Sin embargo, la reactivación viral después de un trasplante puede afectar la función del aloinjerto, culminando con una baja supervivencia y constituyendo un gran desafío para la práctica clínica. La profilaxis de la reinfección por el virus de la hepatitis B postrasplante hepático es recomendada en las Guías de Práctica Clínica (GPC) del Ministerio de Salud de Brasil, mediante el uso de lamivudina e inmunoglobulina humana antihepatitis B 800 UI al día, durante gran parte del tratamiento.

Justificación de la solicitud: Actualmente para obtener la dosis indicada es necesario un vial que contiene 600 UI o 500 UI de inmunoglobulina humana antihepatitis B junto con viales de 100 UI. Sin embargo, por cuestiones contractuales con el fabricante, la Coordinación General del Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (Departamento de Asistencia Farmacéutica e Insumos Estratégicos/SCTIE/MS) distribuirá la presentación de 1000 UI, de manera excepcional, aunque esa presentación no figura en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME). Por lo tanto, a pesar de que la inmunoglobulina humana antihepatitis B ya está incorporada al Sistema Único de Salud (SUS), se ha solicitado la inclusión de su presentación de 1.000 UI.

Recomendación final: Los miembros del Plenario de Conitec presentes en la 87ª Reunión Ordinaria, el 3 y 4 de junio de 2020, decidieron por unanimidad recomendar la incorporación de la inmunoglobulina humana antihepatitis B 1.000 UI en el ámbito del SUS. El Registro de Deliberación N° 524/2020 fue firmado.

Decisión: Incorporar la inmunoglobulina humana antihepatitis B 1.000 UI en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS), de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 30, publicada en el Diario Oficial de la Unión N° 160, sección 1, página 118, el 20 de agosto de 2020.

