

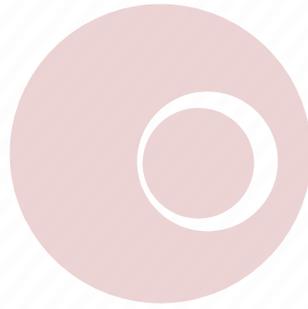
número 02 - junho/2015
DECISÃO FINAL



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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 e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <http://www.conitec.gov.br/>

O TRANSPLANTE HEPÁTICO NO SUS E OS MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES

O transplante de fígado – ou transplante hepático - é considerado tratamento para algumas doenças, como a cirrose (doença grave do fígado) e o carcinoma hepatocelular (um tipo de câncer). No Brasil, foram realizados 525 transplantes hepáticos pelo SUS em 2014, segundo dados do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIH/SUS).

Quando o paciente precisa fazer um transplante de fígado, seu nome vai para uma lista de espera e a gravidade de sua doença determina sua posição na fila de transplantes. Assim, casos mais graves têm sempre preferência e são selecionados primeiro para receberem a doação de um órgão.

Os doadores são pessoas que expressam em vida sua vontade de oferecer seus órgãos para doação e, quando de sua morte, poderão beneficiar vários doentes que aguardam na fila por um transplante. São feitos exames para conferir que o doador e os receptores sejam compatíveis e é isso que vai aumentar as chances do órgão transplantado não ser rejeitado.

Mesmo assim, depois de ser submetida a um transplante de órgão, a pessoa precisa tomar imunossupressores, que são medicamentos usados para evitar que o organismo rejeite o órgão transplantado. Isso porque o órgão transplantado é visto pelo sistema imunológico da pessoa que o recebeu como algo estranho ao corpo e que, portanto, deve ser combatido e excluído, como acontece com os vírus e bactérias.

O primeiro ano após o transplante é o mais difícil, pois a pessoa transplantada inicia um processo de adaptação ao novo órgão e ainda tem que usar os medicamentos imunossupressores, que fazem com que ela fique sujeita a um maior risco de infecções, por vírus, fungos e bactérias.

No SUS, a maior parte dos pacientes que recebem um transplante de fígado utilizam medicamentos corticosteroides em associação com o medicamento imunossupressor tacrolimo. No entanto, esse esquema pode falhar e o médico deverá oferecer alternativas para que a pessoa não perca o transplante. Da mesma forma, as pessoas transplantadas que já apresentavam problemas no funcionamento dos rins podem ser prejudicadas com o uso prolongado do tacrolimo e precisam também de tratamento alternativo.

COMO O SUS TRATA OS PACIENTES SUBMETIDOS A UM TRANSPLANTE HEPÁTICO

O Ministério da Saúde atualiza frequentemente suas opções de tratamento, conforme novos medicamentos vão surgindo no mercado. Na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), constam os seguintes medicamentos fornecidos pelo SUS para tratamento de pacientes receptores de transplante hepático: azatioprina; ciclosporina; metilprednisolona; micofenolato de mofetila; micofenolato de sódio e tacrolimo.

MEDICAMENTO ANALISADO EVEROLIMO

A avaliação do medicamento everolimo para o tratamento imunossupressor pós-transplante hepático foi proposta pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. O everolimo foi aprovado pela Anvisa em 2014 para prevenção da rejeição de órgãos em pacientes receptores de transplante de fígado e deve ser utilizado em associação com tacrolimo em baixas doses e corticosteróides 30 dias após o transplante. É um medicamento imunossupressor, que em associação a baixas doses de tacrolimo, possui efeito na preservação do órgão transplantado, na preservação da função dos rins e na diminuição de episódios de rejeição. Por reduzir os danos aos rins do tratamento, o everolimo é indicado, principalmente, para pacientes que tiveram perda da função renal após o transplante ou que já apresentavam redução da função renal antes mesmo de serem transplantados.

QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Após analisar os estudos científicos disponíveis sobre o everolimo, que mostraram que o medicamento reduz os danos aos rins dos transplantados, os membros da CONITEC, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação no SUS do everolimo para imunossupressão em transplante hepático adulto.

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

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Everolimo_TransplanteHepaticoAdultos_CP.pdf

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 24 contribuições (15 de pacientes ou responsáveis e 09 contribuições técnicas). Todas as contribuições foram a favor da incorporação do everolimo. Dos pacientes que enviaram contribuições, 40% já usaram o medicamento e relataram, entre outras coisas, que: o everolimo substitui o tacrolimus, porque esse medicamento pode gerar danos aos rins; o everolimo realiza a imunossupressão hepática sem apresentar efeitos colaterais e controla a rejeição ao enxerto hepático sem prejuízo aos rins. Foram também declarados alguns efeitos negativos do everolimo, como: proteinúria (perda excessiva de proteínas através da urina), edema (inchaço) de membros inferiores, aumento de colesterol e triglicédeos. Não foram apresentadas novas evidências científicas sobre o tema.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Após a análise das contribuições recebidas através da consulta pública, a CONITEC manteve a recomendação de incorporar o medicamento everolimo para imunossupressão em transplante hepático adulto.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu que fica incorporado o medicamento everolimo para imunossupressão em transplante hepático adulto no âmbito do SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Everolimo_TransplanteHepatico-Adultos_final.pdf.



<http://conitec.gov.br/>