

número 07 - julho/2015
DECISÃO FINAL

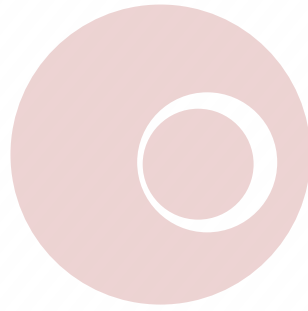


RELATÓRIO PARA A

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 QUE É A DOENÇA? HIV/AIDS

HIV é a sigla em inglês do vírus da imunodeficiência humana. O HIV é um retrovírus que ataca as células de defesa, destruindo os glóbulos brancos (linfócitos T CD4+), resultando no enfraquecimento do sistema imunológico e num risco aumentado de desenvolver vários tipos de infecção.

Ter o HIV não é a mesma coisa que ter a doença (AIDS). Há muitas pessoas que vivem anos sem apresentar sintomas e sem desenvolver a doença, mas podem transmitir o vírus a outros pelas relações sexuais desprotegidas, pelo compartilhamento de seringas contaminadas ou de mãe para filho durante a gravidez e amamentação. Por isso, é sempre importante fazer o teste e se proteger em todas as situações.

Por ser uma doença grave e afetar um grande número de pessoas, a AIDS representa um dos grandes problemas de saúde pública no mundo. Estima-se que haja aproximadamente 35 milhões de pessoas infectadas atualmente.

COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM HIV/AIDS

O Brasil tem um programa específico para o tratamento de pacientes infectados pelo HIV/AIDS. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (disponível em <http://www.aids.gov.br/tags/publicacoes/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas>) para o controle da infecção pelo HIV do adulto descreve o tratamento para a assistência da pessoa infectada pelo HIV. Na utilização dos medicamentos classificados como “antirretrovirais”, o mais importante é que os pacientes sigam corretamente o tratamento, ou seja, tomem as doses corretamente nos horários prescritos. Há fatores que podem estimular os pacientes a seguirem o tratamento adequadamente, como o conhecimento e compreensão da doença, o acolhimento pela equipe que lhes presta os cuidados, os laços que mantêm com os profissionais, o serviço de saúde, o apoio social, etc.

A doença não tem cura, mas os estudos mostram que aproximadamente 80% dos pacientes alcançam o controle da doença após um ano de tratamento. No entanto, os outros 20% não têm sucesso, necessitando da chamada “terapia de resgate”, que consiste no uso de outros medicamentos que promovem o controle da doença. Atualmente, o Programa Nacional de HIV/AIDS disponibiliza no SUS, entre os medicamentos de resgate, o raltegravir.

MEDICAMENTO ANALISADO DOLUTEGRAVIR

A empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do dolutegravir, medicamento da mesma classe do raltegravir. A CONITEC avaliou o estudo científico disponível sobre o medicamento dolutegravir, que o compara com o raltegravir, já disponibilizado pelo SUS. Embora seja um estudo de alta qualidade, os resultados demonstraram que o dolutegravir possui benefícios, mas também efeitos colaterais semelhantes ao medicamento raltegravir. No entanto, os efeitos colaterais em períodos mais longos de utilização ainda não são conhecidos.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Considerando a falta de estudos disponíveis do dolutegravir que avaliem sua segurança em longo prazo e em crianças menores de 12 anos, além da maior experiência de uso do raltegravir, já disponível no SUS, a CONITEC deliberou inicialmente recomendar a não incorporação do dolutegravir sódico para a infecção pelo HIV (vírus de imunodeficiência humana). A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 268 contribuições. As novas contribuições da consulta pública mostraram novos estudos que trouxeram dados de segurança que corroboram o já conhecido perfil de segurança dessa classe terapêutica e deste fármaco em particular. Além disso, foi encaminhado novo estudo de custo minimização com resultado mostrando economia ao SUS. Esses novos dados apresentados na consulta pública foram discutidos em plenária.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Após a discussão das contribuições da Consulta Pública, os membros da CONITEC deliberaram recomendar a incorporação do dolutegravir sódico para 3ª linha de tratamento da infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, a atualizar, condicionada à redução de preço.

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 Incorporar o dolutegravir sódico para 3ª linha de tratamento da infecção pelo HIV (vírus de imunodeficiência humana) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

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

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Dolutegravir_2015.pdf>

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

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



Ministério da
Saúde

