

número 18 - março/2016
DECISÃO FINAL

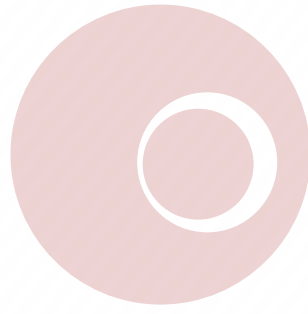


RELATÓRIO PARA A

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/>

CARDIOTOXICIDADE CAUSADA POR ANTRACICLINAS EM CRIANÇAS

O Instituto Nacional do Câncer (INCA) estimou em 2010 que haveria 11.000 novos casos de câncer em crianças de até 18 anos. O tratamento do câncer com medicamentos da classe das antraciclina (que são anti-neoplásicos, ou seja, medicamentos que tratam o câncer) está frequentemente associado ao aparecimento de danos no coração (cardiotoxicidade). Esse grupo de medicamentos é bastante utilizado e faz parte de aproximadamente 60% dos protocolos clínicos de tratamento de câncer infantil.

COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM CARDIOTOXICIDADE CAUSADA POR ANTRACICLINAS

Há estudos científicos que apontam que é possível prevenir a cardiotoxicidade causada por uso de anti-neoplásicos em pacientes adultos. Para isso, estratégias como redução da dose do medicamento anti-neoplásico e diminuição do tempo de sua aplicação na veia do paciente já foram estudadas e apresentam bons resultados nessa população. Em crianças, no entanto, não há estudos científicos suficientes que comprovem os benefícios e justifiquem o uso dessas. No SUS, não há definida em protocolo clínico oficial, uma estratégia de prevenção a ser utilizada em pacientes pediátricos que estejam usando antraciclina.

MEDICAMENTO ANALISADO CLORIDRATO DE DEXRAZOXANO (CARDIOXANE®)

Dexrazoxano é um medicamento injetável, que possui indicação aprovada na Anvisa para redução de cardiomiopatias (doenças do músculo do coração) associadas à administração de doxorubicina ou epirrubicina, medicamentos que pertencem à classe das antraciclina, em pacientes sob **tratamento quimioterápico**¹.

Atualmente, o dexrazoxano não é ofertado pelo SUS e a CONITEC está avaliando esse medicamento por solicitação da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica. A proposta é avaliar a possível inclusão no SUS do dexrazoxano para a prevenção de cardiomiopatias associadas ao uso de antraciclina em pacientes pediátricos que estejam fazendo tratamento quimioterápico¹.

Na sua avaliação, a CONITEC verificou que nos estudos encontrados, os grupos de pacientes, em sua maioria, estavam em tratamento com antraciclina para **leucemia linfoblástica aguda ou linfoma de Hodking**² e tinham idade inferior a 18 anos.

O dexrazoxano se mostrou eficaz na prevenção da alteração de indicadores de exames de sangue e imagem, o que pode indicar proteção contra a cardiotoxicidade tardia. No entanto, os estudos científicos analisados pela CONITEC não foram capazes de avaliar se o uso do medicamento altera a ocorrência de insuficiência cardíaca nos pacientes ou se interfere nas internações hospitalares dos mesmos.

Um dos efeitos indesejados do medicamento encontrado nos estudos analisados foi a toxicidade hematológica, ou seja, a diminuição do desenvolvimento e da produção de algumas células do sangue, como as hemoglobinas, plaquetas, neutrófilos etc.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Devido à escassez de estudos científicos que apontem resultados clínicos importantes e conclusivos, capazes de comprovar o real benefício do medicamento em crianças, os membros da CONITEC recomendaram inicialmente a não inclusão no SUS do cloridrato de dexrazoxano para a prevenção de cardiomiopatias associadas à administração de antraciclinas em pacientes pediátricos em tratamento quimioterápico. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 13 contribuições de cunho técnico-científico e 14 contribuições de experiência ou opinião. Todas as contribuições que continham argumentação técnico-científica foram contrárias à recomendação inicial da Conitec. Essas apresentaram argumentação sobre as evidências clínicas, a avaliação econômica, e a análise de impacto orçamentário. No entanto, não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial da CONITEC.

1 Tratamento para câncer, quimioterapia.

2 Leucemia linfoblástica aguda e linfoma de Hodking são formas de câncer.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC deliberaram, por unanimidade, por recomendar a não incorporação do dexrazoxano para prevenção de cardiotoxicidade causada por antraciclinas em crianças, como procedimento específico na Tabela do SUS. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário.

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 não incorporar o uso do dexrazoxano para prevenção de cardiotoxicidade causada por antraciclinas em crianças, como procedimento específico, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

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

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Dexrazoxano_Cardiotoxicidade_final.pdf



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