



n. 66

publicado em janeiro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*BELIMUMABE PARA
TRATAMENTO DE LÚPUS
ERITEMATOSO SISTÊMICO*



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 <conitec.gov.br>

O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)

O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença inflamatória que ocorre quando o sistema de defesa do corpo ataca seus próprios tecidos e células. Essa inflamação pode afetar várias partes do corpo, como articulações, pele, sangue, rins, coração e cérebro. Os principais sintomas são cansaço, febre, dores pelo corpo, sensibilidade à luz, inchaço, manchas e lesões na pele, que podem aparecer e desaparecer por alguns períodos. É uma doença que ocorre geralmente em mulheres, na idade adulta. Ainda não se sabe exatamente como e por que o LES se desenvolve, contudo sabe-se que fatores hormonais, genéticos e ambientais têm relação com o seu aparecimento.

Como o SUS trata os pacientes com lúpus eritematoso sistêmico

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do lúpus eritematoso sistêmico orienta os cuidados para a doença e apresenta informações sobre como detectar e monitorar os pacientes, além de apresentar todos os tratamentos que disponíveis no SUS.

Por se tratar de uma condição ainda sem cura, os tratamentos disponíveis têm o objetivo de melhorar os sintomas e trazer qualidade de vida. Os medicamentos utilizados são os imunossupressores e os corticóides, que atuam reduzindo as inflamações.

Além do tratamento medicamentoso, medidas como orientação alimentar, atividade física regular e proteção contra a luz solar e outras radiações (uso de filtro solar, chapéus e roupas apropriadas) são importantes para o sucesso do tratamento, evitando crises decorrentes do agravamento de sintomas.

Medicamento analisado: belimumabe

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde solicitou à CONITEC a incorporação do belimumabe para o tratamento do LES em adultos que não responderem à terapia padrão prevista no PCDT. Trata-se de um medicamento para aplicação subcutânea (injetado na pele), com registro aprovado na ANVISA para a indicação em questão.

A CONITEC analisou estudos que compararam pacientes com LES ativo que utilizaram belimumabe + terapia padrão (imunossupressores e corticóides) com pacientes que utilizaram apenas a terapia padrão. Observou-se uma melhor resposta da doença nos pacientes em uso da associação com o belimumabe após a avaliação de 1 ano de tratamento. Esse benefício foi considerado de pequeno a moderado, a depender do nível de atividade da doença e de outros fatores. Em relação à segurança do medicamento (ocorrência de efeitos indesejáveis), observou-se maior ocorrência de efeitos em pacientes que utilizaram belimumabe associado à terapia padrão.

No entanto, tanto para a avaliação do benefício quanto da segurança do medicamento, considerou-se que os estudos ainda são limitados, pois acompanharam pequeno número de pacientes, com diferentes graus da doença e por período curto de tempo. Em relação aos custos para a inclusão do belimumabe no SUS, trata-se de uma terapia com alto custo para o sistema, considerando os tratamentos já disponíveis.



Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 57ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2017, recomendaram inicialmente a não incorporação no SUS do belimumabe para Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), devido à baixa qualidade dos estudos que comparam seu benefício e segurança, frente aos tratamentos já disponibilizados pelo SUS, além do seu alto custo.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada de 22 de setembro e 11 de outubro de 2017. Foram recebidas 465 contribuições, sendo 93 técnico-científicas e 372 sobre experiência ou opinião.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 63ª reunião ordinária, realizada nos dias 31 de janeiro de 2018 e 1º de fevereiro de 2018, recomendaram a não incorporação (inclusão) no SUS do belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico.

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 pela não incorporação do belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico, 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/2018/Recomendacao/Belimumabe_Lupus_eritematoso_sistemico_344_2017.pdf.



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS