



n. 75
publicado em fevereiro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*PEGVISOMANTO PARA
ACROMEGALIA*



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>

A acromegalia

A acromegalia é uma doença crônica, rara e debilitante, causada por um tumor benigno na hipófise, uma glândula localizada na base do crânio, que é responsável pela produção de hormônios, como o do crescimento. Com essa alteração hormonal, a hipófise libera excesso de hormônio de crescimento (GH), fazendo com que mãos, pés e outras partes do corpo aumentem de tamanho, causando desfiguramento físico e redução de expectativa de vida. Essas alterações geram várias consequências e complicações, como dificuldade respiratória, dores, fraqueza muscular, suor excessivo e doenças associadas (comorbidades), como hipertensão, diabetes, apneia do sono (dificuldade respiratória durante a noite).

A doença ocorre com igual frequência em homens e mulheres de todas as idades, mas é mais comum em pessoas adultas, entre os 30 e 50 anos. Geralmente, após o aparecimento dos primeiros sintomas, o diagnóstico leva cerca de 8 a 10 anos para ser fechado, quando muitas complicações já podem estar presentes. Estima-se que 650 casos sejam diagnosticados por ano no Brasil.

A acromegalia ativa está associada ao aumento da mortalidade (risco de morte) em 2 a 3 vezes ou em diminuição da expectativa de vida em 10 anos. A liberação de IGF-I (Fator de crescimento Insulina-1) é responsável pela maioria dos efeitos nocivos da doença. Se, com o tratamento, os níveis de GH forem reduzidos e os níveis de IGF-I forem normalizados de acordo com a idade e sexo da pessoa, a taxa de mortalidade desses pacientes se torna igual a da população geral. Com um nível aumentado desses hormônios, o risco de morte cresce de forma significativa. As principais causas de morte são as cardiovasculares, como infarto agudo do miocárdio.

Assim, os objetivos do tratamento da acromegalia são reduzir os sintomas da superprodução de GH, as manifestações associadas à doença e o risco de mortalidade ao nível da população geral, mantendo as funções normais da hipófise e melhorando a qualidade de vida dos pacientes. Consideram-se alcançados esses objetivos quando os níveis de GH são reduzidos a menos de 1 mcg/litro e os níveis de IGF-I são normalizados.

Como o SUS trata os pacientes com acromegalia

O tratamento da acromegalia pode envolver cirurgia, radioterapia e medicamentos. A primeira escolha é a remoção cirúrgica do tumor. A cirurgia pode levar à cura, sendo por isto o principal tratamento para a acromegalia. A taxa de sucesso é bastante variável, de 30 a 60%, de acordo com as características do tumor (tamanho, patologia) e a experiência do cirurgião.

A radioterapia, geralmente, é utilizada em pacientes que não atingiram o controle da doença com o tratamento cirúrgico e medicamentoso. O controle da doença com radioterapia, definido pela normalização de GH e IGF-I, ocorre em 50-60% dos pacientes em 5-10 anos e em 65-87% dos pacientes em 15 anos após o procedimento, demonstrando a dependência do tempo para o efeito completo da radiação. O controle do crescimento do tumor ocorre em 90-100% dos casos logo após o tratamento.

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Acromegalia de 2013, o tratamento com medicamentos para a doença é feito com: agonistas da dopamina (cabergolina) e análogos da somatostatina (octreotida e lanreotida). Os medicamentos são necessários quando não se alcança o controle da doença com a cirurgia ou quando ainda não houve resposta ao tratamento com radioterapia. Os análogos da somatostatina são os principais medicamentos utilizados e podem chegar a taxas de resposta de até 70%. Quando da elaboração do PCDT, o pegvisomanto não foi incluído em decorrência da limitação dos estudos em demonstrar a eficácia e segurança do medicamento por períodos mais prolongados e pela relação de custo-efetividade (relação entre os custos e efeitos do medicamento) bastante desfavorável.



Medicamento analisado: pegvisomanto

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) solicitou à CONITEC a incorporação do pegvisomanto no SUS para pacientes com acromegalia refratária (que não responde) ao tratamento convencional. Trata-se de uma solicitação do grupo elaborador do PCDT, que está em fase de atualização. O pegvisomanto é um medicamento para aplicação subcutânea (injetado na pele), aprovado pela ANVISA para tratar a acromegalia em pacientes que apresentam resposta inadequada à cirurgia, radioterapia e aos análogos da somatostatina.

A CONITEC analisou nove estudos sobre o medicamento, os quais, em sua maioria, são de baixa qualidade metodológica. O principal resultado investigado nos artigos foram os níveis de IGF-I. Outros resultados como eventos indesejados e melhora de sinais e sintomas, apareceram nos estudos de forma secundária. O pegvisomanto em comparação a outros medicamentos utilizados na acromegalia ou a nenhum tratamento (placebo) mostrou-se eficaz tanto na redução dos níveis sanguíneos de IGF-I como no controle de alguns dos sinais e sintomas característicos da doença. Contudo, mesmo existindo estudos de longo prazo e com grande tamanho da amostra, as limitações na condução dos estudos trazem incertezas quanto aos benefícios adicionais do pegvisomanto em relação às terapias já disponíveis no SUS. O cálculo estimado de impacto orçamentário resultante da incorporação de pegvisomanto no SUS variou de aproximadamente R\$ 23 a 206 milhões ao ano, dependendo da dose utilizada.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 59ª reunião ordinária, realizada nos dias 30 e 31 de agosto de 2017, consideraram incertos os benefícios adicionais do pegvisomanto para o tratamento da acromegalia. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do pegvisomanto para o tratamento da acromegalia refratária ao tratamento convencional.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 67, durante 20 dias, no período de 29/11 e 18/12/2017, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 14 contribuições, sendo 5 técnico-científicas e 9 sobre experiência ou opinião. A maioria discordou da recomendação inicial. A empresa fabricante do medicamento apresentou alguns argumentos por meio de evidências clínicas e impacto orçamentário.

Recomendação final da CONITEC

A CONITEC, durante a reunião ordinária realizada no dia 1º de fevereiro de 2018, recomendou, por unanimidade, a não incorporação no SUS do pegvisomanto para acromegalia refratária ao tratamento estabelecido. Os membros do Plenário consideraram que não houve novos dados para alterar a recomendação preliminar.



Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu por não incorporar o pegvisomanto para acromegalia refratária ao tratamento estabelecido, 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/Relatorio_Pegvisomanto_Acromegalia.pdf.



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS