



n. 122

publicado em outubro/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*TACROLIMO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA  
PARA PREVENÇÃO DE REJEIÇÃO  
EM TRANSPLANTE RENAL*



# RELATÓRIO PARA 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](http://conitec.gov.br)>

## Transplante renal

O transplante, também chamado de transplantação, é a transferência de órgãos (ou de células e tecidos) de uma pessoa (doador) para outra pessoa (receptor). No transplante renal, um rim saudável de uma pessoa viva ou falecida é doado a um paciente portador de alguma insuficiência renal avançada. Por meio de uma cirurgia, esse rim é implantado no paciente e passa a exercer as funções de filtração e eliminação de líquidos e toxinas. Uma grande limitação observada nos transplantes é a rejeição (quando o organismo do indivíduo não aceita o órgão, rejeitando-o). Para evitar a rejeição, o paciente receptor precisa tomar remédios chamados de imunossupressores (que reduzem a imunidade). Porém, como qualquer medicamento, os imunossupressores apresentam efeitos colaterais, entre os mais comuns destacam-se predisposição às infecções virais e bacterianas, que ocorrem principalmente no primeiro ano após o transplante. O transplante renal é considerado o método mais efetivo e de menor custo para a reabilitação de um paciente com insuficiência renal crônica grave e tem sido uma alternativa para melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

## Como o SUS trata os pacientes que se submeteram ao procedimento de transplante renal

Atualmente, no Brasil, os imunossupressores utilizados em transplantes renais estão descritos na Portaria SAS/MS nº 712, de 13 de agosto de 2014 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Imunossupressão no Transplante Renal. O PCDT orienta o uso desses medicamentos em duas etapas (na indução da imunossupressão e na imunossupressão de manutenção), e também em diferentes fases do tratamento (rejeição aguda celular; rejeição mediada por anticorpos; fibrose intersticial e atrofia tubular).

## Medicamento Analisado: tacrolimo

A empresa Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.®, solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do medicamento tacrolimo de liberação prolongada para profilaxia de rejeição em transplante alogênico de rins. Este medicamento é registrado na ANVISA para esta indicação e também para pacientes submetidos a transplante de fígado. O tacrolimo é um medicamento que diminui a imunidade do paciente para evitar a rejeição do órgão recebido.

A CONITEC analisou os estudos sobre o tema e considerou que o medicamento, em associação a micofenolato de mofetila e corticoides, não tem efeito diferente da mesma associação com o tacrolimo de liberação imediata (já disponível no SUS) quando se avaliam os seguintes desfechos (resultados) em adultos recém transplantados: mortalidade em seis meses e um ano, rejeição aguda comprovada por biópsia em seis meses e um ano, perda do enxerto em seis meses e um ano e funcionalidade do enxerto em seis meses e um ano após o início do tratamento. A avaliação econômica demonstrou que o preço pleiteado pelo demandante para a incorporação do tacrolimo de liberação prolongada é cerca de três vezes maior que o preço registrado em compras públicas das apresentações de tacrolimo já incorporadas ao SUS. Isso levaria a um gasto adicional de R\$ 42 milhões num período de 5 anos, pressupondo uma difusão de até 39% da nova tecnologia no sistema de saúde.



## Recomendação inicial da Conitec

Na 71ª reunião ordinária, realizada no dia 03 de outubro de 2018, o plenário da CONITEC considerou que não se demonstra a superioridade desse medicamento em relação à forma de liberação imediata já incorporada e que, dessa forma, não se justifica a proposta de preço superior submetida pelo demandante. Assim, recomendou inicialmente pela não incorporação de tacrolimo de liberação prolongada como imunossupressor em transplante renal no SUS.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Tacrolimo\\_TransplanteRenal\\_CP58\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Tacrolimo_TransplanteRenal_CP58_2018.pdf)>



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

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS