



n. 123

publicado em outubro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*CLORIDRATO DE PROPRANOLOL
(SOLUÇÃO ORAL 3,75 MG/ML) PARA
PACIENTE COM HEMANGIONA INFANTIL*

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



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>

Hemangiona infantil

Os Hemangiomas Infantis (HI) são os tumores vasculares benignos mais comuns na infância. Na maioria dos casos não apresentam complicações e nem necessitam de tratamento, porém, em alguns casos, podem ocorrer alterações estéticas importantes e interferir em alguma funcionalidade do paciente. Os HI são caracterizados em três fases: fase de rápida proliferação de vasos sanguíneos no primeiro ano de vida, seguida por uma fase de involução, na qual ocorre uma diminuição gradual do tecido vascular e, por último, uma fase chamada de involuída na qual não há mais modificação na lesão. Ainda não existe uma causa definida para os hemangiomas, mas algumas pesquisas indicam que eles podem surgir por influência de fatores genéticos, hormonais e relacionados ao meio ambiente.

Os HIs estão presentes em cerca de 4-5% dos recém-nascidos e acomete 10-12% das crianças durante o primeiro ano de vida. Cerca de 80% das lesões são observadas durante o primeiro mês de vida, sendo localizadas na região do pescoço, face e couro cabeludo em 60% dos casos. O sexo feminino é acometido com uma frequência de duas a três vezes maior do que o sexo masculino.

Como o SUS atua no tratamento de hemangiona infantil

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde (MS) para hemangioma infantil publicado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 6 - 23/02/2018, recomenda para o tratamento da doença os seguintes fármacos: propranolol (comprimidos), prednisona, prednisolona e alfainterferona.

O procedimento para o tratamento deverá ser individualizado, de acordo com o tamanho da lesão, localização, presença ou possibilidade de complicações, potencial para fibrose e deformações permanentes, idade do paciente e taxa de crescimento ou regressão no momento da avaliação. O risco potencial do tratamento deverá sempre ser considerado em relação a seus benefícios.

Tecnologia analisada: cloridrato de propranolol

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) solicitou à CONITEC a incorporação de cloridrato de propranolol solução oral para o tratamento de HI. Este medicamento possui registro na Anvisa e é indicado em bula para tratamento de HI proliferativo que requer tratamento sistêmico. O SUS já disponibiliza este medicamento para a doença na forma de comprimidos, mas essa forma farmacêutica tem indicação em bula principalmente para problemas cardiovasculares, não constando indicação para HIs.

A CONITEC analisou as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do cloridrato de propranolol para o tratamento de HI apresentados pelo demandante e recuperadas pela Secretária Executiva da CONITEC. Alguns estudos demonstram eficácia e segurança do cloridrato de propranolol em comparação ao placebo (nenhum tratamento) para HI, porém não foram encontrados estudos que avaliaram a comparação do propranolol comprimido com o propranolol solução oral. Portanto não se pode afirmar sobre a superioridade, inferioridade ou igualdade entre o propranolol solução oral e as alternativas já disponíveis no SUS. Também não foi encontrado nenhum estudo de avaliação da adesão (medida relacionada ao seguimento correto do tratamento) ou da qualidade de vida entre comparadores (entre outros medicamentos).



Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS e considerando os dados obtidos na avaliação econômica, uma possível incorporação de cloridrato de propranolol solução oral 3,75 mg/ml no SUS, geraria um custo incremental de aproximadamente R\$ 12,9 milhões no primeiro ano e de R\$ 50,6 milhões no quinto ano após sua incorporação. Porém, o modelo de análise apresentado que estimou esses custos possui grandes limitações, dificultando a interpretação e confiança nos resultados.

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 71ª reunião ordinária, realizada em 04 de outubro de 2018, consideraram que, apesar das evidências clínicas demonstradas nos estudos apresentados, o preço proposto pelo demandante não justifica os possíveis benefícios da incorporação no SUS de propranolol em outra forma farmacêutica, portanto uma redução de preço seria necessária para justificar o financiamento da tecnologia.

Sendo assim, o Plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade a não inclusão de cloridrato de propranolol solução oral 3,75 mg/ml para o tratamento de HI 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/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Propranolol_HemangiomaInfantil_CP57_2018.pdf >



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS