



n. 55

publicado em maio/2017
DECISÃO FINAL em agosto/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***RALTEGRAVIR COMO TERAPIA INICIAL
DAS PESSOAS VIVENDO
COM HIV/AIDS (1º LINHA)***



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>

HIV/AIDS

HIV é a sigla em inglês do vírus da imunodeficiência humana. O HIV é um vírus que ataca as células de defesa do corpo, destruindo aquelas chamadas de glóbulos brancos (linfócitos T CD4+), resultando no enfraquecimento do sistema imunológico e num risco aumentado de desenvolver vários tipos de infecções.

Ser infectado pelo HIV não é a mesma coisa que ter a doença AIDS. Há muitas pessoas que vivem anos sem apresentar sintomas e sem desenvolver a doença, mas podem transmitir o vírus a outras pelas relações sexuais desprotegidas, pelo compartilhamento de seringas contaminadas ou por transmissão vertical (de mãe para filho durante a gravidez e amamentação). Por isso, é sempre importante fazer o teste e se proteger em todas as situações.

Por ser uma doença grave e afetar um grande número de pessoas, a AIDS representa um dos grandes problemas de saúde pública no mundo. Estima-se que haja aproximadamente 35 milhões de pessoas infectadas atualmente.

Não há cura para a AIDS, mas os tratamentos podem ajudar a reduzir a ocorrência de infecções e outras complicações, bem como adiar a progressão da doença.

Como o SUS trata os pacientes com HIV/AIDS

O Brasil tem um programa específico para o tratamento de pacientes infectados pelo HIV/AIDS. O [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o controle da infecção pelo HIV em adultos](#) descreve o tratamento para a pessoa infectada pelo HIV. Na utilização dos medicamentos classificados como “antirretrovirais”, o mais importante é que os pacientes sigam corretamente as recomendações, ou seja, tomem as doses nos horários prescritos. Há fatores que podem estimular os pacientes a seguirem o tratamento adequadamente, como o conhecimento e compreensão da doença, o acolhimento pela equipe que lhes presta os cuidados, os laços que mantêm com os profissionais, o serviço de saúde, o apoio social, etc.

A doença não tem cura, mas os estudos mostram que aproximadamente 80% dos pacientes alcançam o controle da doença após um ano de tratamento. No entanto, os outros 20% não têm sucesso, necessitando da chamada “terapia de resgate”, que consiste no uso de outros medicamentos que promovem o controle da doença. Na prevenção, um dos métodos mais utilizados é o uso de preservativos nas relações sexuais. Atualmente, o Programa Nacional de HIV/AIDS disponibiliza no SUS métodos e tratamentos para prevenção e infecção pelo HIV/AIDS.



Medicamento analisado: raltegravir como terapia inicial das pessoas vivendo com hiv/aids

O raltegravir é um medicamento indicado para o tratamento do HIV-1. Ele já se encontra disponível no SUS na 3ª linha de tratamento do HIV-1, ou seja, após a falha ao uso de outros tratamentos. Neste momento, a CONITEC está avaliando o medicamento por solicitação da Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. A proposta da empresa é de que o medicamento seja indicado já no início da terapia de pessoas vivendo com HIV, em combinação com outros antirretrovirais, assim como o dolutegravir, medicamento com o mesmo mecanismo de ação e que foi recentemente incluído como terapia inicial das pessoas vivendo com HIV (1ª linha) pelo SUS.

Na busca por evidências científicas que comparassem os dois tratamentos, a CONITEC avaliou dois estudos, que mostraram não haver diferenças importantes entre o raltegravir e o dolutegravir no que se refere ao seu benefício (efeito) no tratamento e à ocorrência de efeitos indesejados. A principal diferença prática entre eles se dá pelo fato do dolutegravir não ser indicado para menores de 12 anos, enquanto que o raltegravir pode ser usado em crianças a partir dos 2 anos de idade, além de ser a melhor opção para gestantes e pessoas com HIV que também são acometidas por tuberculose (co-infecção). Nestes casos, haveria contra-indicação ao uso do dolutegravir, portanto, a incorporação do raltegravir na primeira linha de tratamento poderia atender a estes casos. Outra consideração importante diz respeito a forma de utilização, pois o dolutegravir deve ser tomado apenas uma vez ao dia, diferente do raltegravir, que tem duas doses diárias.

Recomendação inicial da CONITEC

O plenário da CONITEC, após debate, concluiu que a inclusão do raltegravir no SUS pode ser uma opção terapêutica na primeira linha de tratamento das pessoas vivendo com HIV/Aids para os casos onde o dolutegravir não possa ser utilizado. Por isso, na 54ª Reunião do plenário, realizada nos dias 05 e 06 de abril de 2017, a CONITEC recomendou inicialmente a incorporação no SUS do raltegravir em associação a outros antiretrovirais como terapia inicial das pessoas vivendo com HIV/Aids, conforme situações definidas em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 25/05/2017 e 15/06/2017. Foram recebidas 40 contribuições, sendo 25 técnico-científicas e 15 sobre experiência ou opinião. Além de algumas sugestões, os participantes da consulta apresentaram evidências científicas e relatos sobre experiência que confirmaram a recomendação inicial. Assim, todas as colaborações se mostraram favoráveis à recomendação inicial da CONITEC, concordando totalmente ou parcialmente.



Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 57ª reunião ordinária, realizada no dia 06 de julho de 2017, recomendaram a incorporação ao SUS do raltegravir como opção terapêutica da primeira linha de tratamento das pessoas vivendo com HIV/Aids, mediante Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

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 incorporar o raltegravir em primeira linha de tratamento de pessoas vivendo com HIV/Aids, mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, 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/2017/RELAT%C3%93RIO_Raltegravir_primeira_linha_HIV_FINAL_288_2017.pdf >



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS