



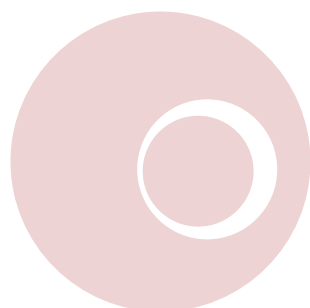
n. 56

publicado em julho/2017
DECISÃO FINAL em outubro/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*DESINVESTIMENTO DO MEDICAMENTO
ARTEMETER PARA O TRATAMENTO
DE MALÁRIA GRAVE*



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>

Malária grave

A malária é uma doença parasitária infecciosa aguda, causada por protozoários do gênero *Plasmodium*, transmitidos ao homem pela picada da fêmea do mosquito *Anopheles*. Cinco espécies de protozoários do gênero *Plasmodium* podem causar a malária humana: *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* e *P. knowlesi*. No Brasil, há três espécies associadas à malária em seres humanos: *P. falciparum*, *P. vivax* e *P. malariae*. É uma doença que tem cura, mas pode evoluir para suas formas graves em poucos dias se não for diagnosticada e tratada rapidamente, principalmente a forma causada pelo *P. falciparum*, responsável pela maioria das formas graves de malária.

A malária ainda representa um grave problema de saúde pública para o mundo, com 212 milhões de casos estimados, no ano de 2015, pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Causa consideráveis perdas sociais e econômicas nas populações sob risco, principalmente aquelas que vivem em condições precárias de habitação e saneamento.

A infecção se inicia com a introdução dos parasitos na pele, após a picada do mosquito infectado. Os parasitos invadem as células localizadas no fígado, onde se multiplicam e dão origem a milhares de novos parasitos que, por sua vez, rompem essas células e invadem as células do sangue, dando início a segunda fase do ciclo, quando aparecem alguns sintomas da malária: febre alta, vômito, calafrios e dores intensas de cabeça.

O quadro clínico da malária pode ser leve, moderado ou grave, dependendo da espécie do parasito, da quantidade de parasitos circulantes, do tempo de doença e se já houve contato anterior com o parasito (imunidade adquirida). As gestantes e as crianças estão sujeitas a maior gravidade, principalmente por infecções pelo *P. falciparum*, que podem levar à morte. A gravidade e o risco de morte por malária podem ser menores com o diagnóstico precoce e o tratamento correto. Para o diagnóstico de malária grave, algumas condições clínicas e alterações em exames laboratoriais devem ser observadas e, se presentes, o paciente deve ser tratado de acordo com as orientações de tratamento.

Como o SUS trata os pacientes com malária grave

O Ministério da Saúde possui um guia prático de tratamento de malária no Brasil, no qual recomenda os esquemas de tratamento da malária grave e complicada pelo *Plasmodium falciparum* e pelo *Plasmodium vivax*, em todas as faixas etárias. Os medicamentos comumente usados para o tratamento da doença são **artesanato**, **arthermeter**, **clindamicina** e **quinina**. Sendo os dois últimos mais utilizados para o tratamento de bebês, crianças e gestantes, a depender da prescrição médica.



Medicamento analisado: artemeter

O artemeter e o artesunato são medicamentos para o tratamento da malária derivados da artemisina. O artemeter é solúvel em lipídio (gordura) e sua administração é intramuscular, ou seja, dentro do músculo (nádegas, braço ou coxa). O artesunato é solúvel em água e pode ser administrado na via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) solicitou à CONITEC a retirada (desinvestimento) do medicamento artemeter 80 mg/ml do SUS, mantendo apenas o artesunato 60 mg/ml como opção de tratamento com um derivado de artemisinina para malária grave.

A fim de verificar se a retirada do artemeter do SUS não acarretará em prejuízos no tratamento de pacientes com malária grave e se o artesunato injetável seria uma melhor opção terapêutica que o artemeter para o tratamento da doença, em termos de eficácia, efetividade e segurança, foram pesquisadas evidências científicas comparando os dois medicamentos.

A CONITEC avaliou estudo de revisão sistemática (estudo que reúne diversos estudos sobre o tema), que mostra que o risco de morrer por todas as causas de malária é menor com o artesunato do que com o artemeter. Embora o custo de tratamento com artesunato seja maior do que com o artemeter, a previsão é de que não haverá aumento das quantidades a serem adquiridas, visto que os casos de malária grave estão diminuindo.

Recomendação inicial da CONITEC

Considerando as poucas evidências que comparam os dois medicamentos, a maior redução do risco de morte por malária grave com o artesunato quando comparado ao artemeter e a não alteração do impacto orçamentário para o SUS, os membros do Plenário da CONITEC presentes na 56ª reunião ordinária deliberaram por recomendar inicialmente o desinvestimento (retirada) do artemeter para tratamento da malária grave.

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 20/07/2017 e 08/08/2017. Foi recebida somente 1 contribuição sobre experiência profissional, que concordou totalmente com a recomendação inicial da CONITEC. Quanto às contribuições técnico-científicas, nenhuma foi recebida.



Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 59ª reunião ordinária, realizada no dia 30 de agosto de 2017, recomendaram a exclusão do medicamento artemeter para o tratamento de malária grave.

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 excluir o medicamento artemeter para o tratamento de Malária Grave, mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, 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/Relatorio_Artemeter_Desinvestimento_MalariaGrave_305_SECRETARIO.pdf >



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS