

Incorporação da pirazinamida 150mg, apresentação dispersível, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)

Brasília –
DF 2020

2020 Ministério da Saúde

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-3466

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do Relatório

COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração dos estudos

Wallace Breno Barbosa - CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Revisão e Coordenação

Gustavo Luís Meffe Andreoli - CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

MARCO LEGAL

A Lei nº 8.080/1990, em seu art. 19-Q, estabelece que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas, publicadas na literatura, sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. É imprescindível que a tecnologia em saúde possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. Ou seja, a partir do momento em que o demandante protocola um pedido de análise para a Conitec, até a decisão final, o prazo máximo é de 270 (duzentos e setenta) dias.

A estrutura de funcionamento da Conitec é composta por Plenário e Secretaria-Executiva, definidas pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que regulamenta, também, suas competências, seu funcionamento e seu processo administrativo. A gestão e a coordenação das atividades da Conitec, bem como a emissão do relatório de recomendação sobre as tecnologias analisadas são de responsabilidade da Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS).

O Plenário é composto por 13 (treze) membros: representantes de cada uma das 07 (sete) Secretarias do Ministério da Saúde – sendo o presidente do Plenário, o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) – e 01 (um) representante das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; Conselho Nacional de Saúde – CNS; Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems; e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas no relatório final da Conitec, que é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

O Decreto nº 7.646/2011 estipulou o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a efetivação de sua oferta à população brasileira.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITIS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados no Quadro abaixo que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

Quadro. Principais tipos de estudos utilizados no processo de incorporação ou exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Tipo de Estudo	Descrição
Revisão Sistemática com ou sem meta-análise	Estudo que avalia a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde.
Parecer Técnico-científico	Estudo que avalia a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde.
Avaliação econômica completa (estudos de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício)	Estudo que avalia a eficiência da tecnologia em saúde, por meio de análise comparativa que pondera os custos dos recursos aplicados e os desfechos em termos de saúde.
Análise de Impacto Orçamentário	Estudo que avalia o incremento ou redução no desembolso relacionado à incorporação da tecnologia em saúde
Monitoramento do Horizonte Tecnológico	a) Alertas: Estudos que avaliam uma tecnologia nova ou emergente para uma condição clínica. b) Informes: Estudos detalhados que apresentam o cenário de potenciais medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para uma condição clínica. c) Seções de MHT nos relatórios de recomendação: Estudos que apontam os medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para a condição clínica abordada nos relatórios de recomendação de medicamentos em análise pela Conitec.

As tecnologias a serem avaliadas devem ser relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde. Destaca-se que não compete ao DGITIS a realização de estudos epidemiológicos primários, que objetivam avaliar a incidência e a prevalência de determinada condição clínica e estudos que visam a regulação sanitária ou de preços das tecnologias.



Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia.....	11
Quadro 2. Dose de pirazinamida para o esquema básico de tratamento da tuberculose em crianças (menores de dez anos).	12
Quadro 3. Aquisição de pirazinamida, na apresentação suspensão oral, pela LFM na modalidade Termo de Execução Descentralizado (TED).	12
Quadro 4. Estimativa do quantitativo necessário de pirazinamida para o atendimento da demanda da tuberculose no ano de 2019	14
Quadro 5. Cotação da pirazinamida 150 mg, comprimido dispersível, junto à Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).	15
Quadro 6. Comparativo de custo entre a última aquisição da apresentação suspensão oral e a estimativa de preços do ano para a apresentação comprimido dispersível.	15



SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO	7
2.	CONFLITOS DE INTERESSE	7
3.	RESUMO EXECUTIVO	8
4.	CONTEXTO	9
5.	OBJETIVO	10
6.	A TECNOLOGIA.....	10
6.1	Ficha técnica da tecnologia.....	10
6.2	Situação atual	11
6.2.1.	Custo de aquisição	12
6.3.	Justificativa da incorporação da forma dispersível	12
6.3.1.	Estimativa de consumo	13
6.3.2.	Custo de aquisição	15
6.4.	Comparativo de custos	15
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	15
8.	RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC.....	16
9.	DECISÃO.....	17



1. APRESENTAÇÃO

Algumas demandas de avaliação de tecnologias no SUS são analisadas pela Conitec de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública. Esta demanda se enquadra nesse critério, por se tratar de uma solicitação de nova apresentação de medicamento já incorporado ao SUS. Desse modo, este relatório se refere a avaliação da incorporação no SUS, da forma farmacêutica comprimido dispersível 150mg do medicamento pirazinamida e a sua inclusão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), demandada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), por meio da Nota Técnica nº 297/2019/CGAFME/DAF/SCTIE/MS, constante no processo 25000.175026/2019-50.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesses com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Pirazinamida 150 mg, comprimidos dispersíveis

Indicação: Tratamento da tuberculose (TB) causada por *Mycobacterium tuberculosis* em crianças menores de dez anos ou adultos com dificuldade de deglutição.

Demandante: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde/Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS)

Contexto: A TB é uma doença infecciosa transmitida pelo ar quando os indivíduos que sofrem de TB pulmonar ativa expelem gotículas contendo os bacilos de *Mycobacterium tuberculosis*. No Brasil, a TB é considerada um problema de saúde pública devido à sua epidemiologia e por estar diretamente relacionada a problemas sociais. A pirazinamida 30 g/mL, suspensão oral, é um medicamento de primeira linha utilizado para compor o esquema básico de tratamento da TB em pacientes pediátricos e em pacientes adultos com dificuldade de deglutição e faz parte do elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) é o único que possui registro ativo para a produção e comercialização da apresentação suspensão oral do medicamento pirazinamida. Porém, em 2018, o LFM comunicou ao DAF/SCTIE/MS acerca do desvio na qualidade deste medicamento, o que levou o laboratório a paralisar temporariamente a sua produção. Visando a continuidade no abastecimento da rede pública de saúde, o MS solicitou a cotação do medicamento junto à Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), a qual informou que haviam fornecedores habilitados para fornecer a apresentação comprimido dispersível. Após avaliação do Programa Nacional de Controle da Tuberculose, foi verificado que esta apresentação é compatível com as necessidades de tratamento das crianças menores de dez anos de idade, bem como de adultos com dificuldade de deglutição. Atualmente, a pirazinamida 150 mg, comprimido dispersível, não possui registro na ANVISA. Contudo, de acordo com a legislação vigente, é possível que a Conitec delibere sobre a incorporação desta tecnologia no SUS.

Justificativa da incorporação: Diante da descontinuidade da pirazinamida solução oral pelo LFM, sem previsão de retomada da produção, não haveria mais alternativas deste medicamento para os pacientes pediatras ou adultos com dificuldade de deglutição, a não ser por meio da diluição do comprimido. A inclusão de nova apresentação, na forma de comprimido dispersível, supriria a ausência da pirazinamida suspensão oral, além de apresentar maior conforto posológico aos pacientes.

Recomendação final da Conitec: No dia 07 de novembro de 2019, em sua 83ª reunião do Plenário, os membros da Conitec recomendaram, por maioria simples, a incorporação da pirazinamida 150mg (apresentação dispersível), na RENAME. A representante da SAES se absteve de votar, os representantes da Anvisa e do CNA não foram favoráveis. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 492/2019.

Decisão: Incorporar a pirazinamida 150 mg, apresentação dispersível, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme Portaria nº 64, publicada no Diário Oficial da União nº 244, seção 1, página 149, em 22 de dezembro de 2020.

4. CONTEXTO

A tuberculose (TB) é uma doença infecciosa transmitida pelo ar quando os indivíduos que sofrem de TB pulmonar ativa são bacilíferos, ou seja, expelem gotículas contendo os bacilos de *Mycobacterium tuberculosis*. No Brasil, a TB é considerada um problema de saúde pública devido à sua epidemiologia e, principalmente, por estar diretamente relacionada a problemas sociais, o que faz com que certos grupos populacionais possuam maior vulnerabilidade, ou seja, maior risco de adoecimento. Conforme preconiza o Manual de Recomendações Para o Controle da Tuberculose no Brasil (2019), a pirazinamida 30 mg/mL, suspensão oral, é um medicamento de primeira linha utilizado para compor o esquema básico de tratamento da tuberculose em pacientes pediátricos e em pacientes adultos com dificuldade de deglutição.

A pirazinamida 30 mg/mL faz parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS), sendo distribuído aos estados e Distrito Federal e utilizado no tratamento da tuberculose, principalmente por crianças menores de dez anos.

Em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foi identificado que apenas o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) possui registro ativo para a produção e comercialização da apresentação suspensão oral do medicamento pirazinamida.

No dia 29 de junho de 2018, o LFM comunicou ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (CGAFME/DAF) acerca do aparecimento de cristais no medicamento pirazinamida 30 mg/mL, suspensão oral, e informou que após a realização de testes de controle de qualidade foi comprovado o desvio na qualidade do medicamento. Essa questão motivou o LFM a notificar junto à ANVISA o recolhimento voluntário de lotes do medicamento na rede pública de saúde devido à identificação de desvios de qualidade no aspecto visual do produto (0011814996). Com isso, o laboratório paralisou temporariamente a produção, a fim de detectar falhas no processo produtivo que justificassem o aparecimento de cristais no medicamento.

Em 04 de julho de 2019, o LFM informou ao MS (0011801495) que após a realização de testes e análises laboratoriais, foi constatado que o desvio na qualidade do medicamento está relacionado diretamente às características de qualidade do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), especialmente relacionado à distribuição granulométrica, a qual não está contemplada nos compêndios oficiais. Para a retomada da produção do medicamento, além de alterar as especificações para aquisição e análise do IFA, seria necessário adequar a formulação e o processo de fabricação do medicamento, objetivando evitar a recorrência do problema. Contudo, considerando a legislação sanitária vigente, há ainda a necessidade de apresentação de novas provas regulatórias como estudos de estabilidade, desenvolvimento de nova metodologia analítica e estudos de bioequivalência, acarretando um longo prazo para a retomada da comercialização deste medicamento.

A fim de dar continuidade no abastecimento da rede pública de saúde, o Ministério da Saúde solicitou a cotação do medicamento junto à Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), a qual informou que haviam fornecedores habilitados para fornecer a apresentação comprimido dispersível. Após avaliação do Programa Nacional de Controle da Tuberculose, foi verificado que esta apresentação é compatível com as necessidades de tratamento das crianças menores de dez anos de idade, bem como de adultos com dificuldade de deglutição.

5. OBJETIVO

Avaliar a incorporação no SUS, da forma farmacêutica comprimido dispersível 150mg do medicamento pirazinamida e a sua inclusão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

6. A TECNOLOGIA

6.1 Ficha técnica da tecnologia

Atualmente, a pirazinamida 150 mg, comprimidos dispersíveis, não possui registro na ANVISA. Contudo, este medicamento se enquadra no Art. 8º, § 5º, da Lei nº 9782/1999; no Art. 7º, §4º, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e no entendimento do Parecer n. 00573/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, que trata da possibilidade da Conitec deliberar sobre tecnologia em saúde que não possua registro na ANVISA, quando enquadrada na hipótese do Art. 8º, § 5º, da Lei nº 9782/1999. Assim, as informações abaixo estão de acordo com a bula do medicamento disponível no sítio da Organização Mundial da Saúde - OMS (<https://extranet.who.int/pqweb/>).

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia.

Tipo	Medicamento												
Princípio ativo	Pirazinamida												
Nome comercial	Pirazinamida 150 mg Comprimidos												
Apresentação	dispersíveis Comprimidos dispersíveis												
Detentor do registro	Micro Labs Limited												
Fabricante	Micro Labs Limited, Unit-3												
Indicação em bula	Pirazinamida 150 mg Comprimidos dispersíveis são utilizados em combinação com outros agentes de antituberculose para o tratamento de todas as formas de tuberculose causada por <i>Mycobacterium tuberculosis</i> em crianças.												
Indicação proposta	Pirazinamida 150 mg, comprimidos dispersíveis, para o tratamento da tuberculose causada por <i>Mycobacterium tuberculosis</i> em crianças menores de dez anos ou adultos com dificuldade de deglutição.												
Posologia e forma de administração	<ul style="list-style-type: none"> Regime diário: <ul style="list-style-type: none"> I - Crianças: 35 mg/kg (30 - 40 mg/kg) de peso corporal em dose única diária. II - Número de pirazinamida 150 mg comprimidos dispersíveis para tratamento diário de acordo com as faixas de peso: <table border="1" data-bbox="491 913 1369 994"> <thead> <tr> <th>Peso em kg</th> <th>4 - 6</th> <th>7 - 10</th> <th>11 - 14</th> <th>15 - 19</th> <th>20 - 24</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nº de comprimidos por dia</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> Terapia intermitente: <ul style="list-style-type: none"> 35 g/kg (30 - 40 mg/kg) de peso corporal três vezes por semana em dose única. 	Peso em kg	4 - 6	7 - 10	11 - 14	15 - 19	20 - 24	Nº de comprimidos por dia	1	2	3	4	5
Peso em kg	4 - 6	7 - 10	11 - 14	15 - 19	20 - 24								
Nº de comprimidos por dia	1	2	3	4	5								

6.2 Situação atual

A pirazinamida vinha sendo disponibilizada, na forma farmacêutica suspensão oral, pelo SUS, desde 2009, para uso exclusivo do tratamento de primeira linha de tuberculose em crianças menores de dez anos ou adultos com dificuldade de deglutição, conforme preconiza o Manual de Recomendações Para o Controle da Tuberculose no Brasil (2019).

No entanto, devido ao aparecimento de cristais no medicamento, desde junho de 2018 o LFM interrompeu a produção e o fornecimento da pirazinamida suspensão oral. Diante da falta temporária do medicamento, o Programa Nacional de Controle da Tuberculose, juntamente com o Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, recomenda por meio da Nota Técnica 185/2018 (5436420) a manipulação da pirazinamida 500mg comprimidos para a preparação da forma farmacêutica suspensão oral extemporânea, conforme orientações abaixo:

- Preparar a solução imediatamente antes da sua utilização;
- Macerar 1 (um) comprimido de pirazinamida 500 mg em 10 mL de água potável;
- A concentração da suspensão preparada a partir do comprimido de pirazinamida 500mg será de 50 mg/mL;
- Aspirar, com auxílio de uma seringa, a quantidade prescrita ao paciente, conforme Quadro 2;
- Administrar a suspensão oral extemporânea à criança, por via oral.

Quadro 2. Dose de pirazinamida para o esquema básico de tratamento da tuberculose em crianças (menores de dez anos).

Peso corporal (kg)	Dose prescrita	Volume (mL) da suspensão extemporânea
Até 20	35 (30 – 40) mg/kg/dia	0,7 mL/kg/dia
21 a 25	750 mg/dia	15 mL
26 a 30	1.000 mg/dia	20 mL
31 a 35	1.000 mg/dia	20 mL
36 a 39	1.500 mg/dia	30 mL
40 a 44	1.500 mg/dia	30 mL
Mais que 45	2.000 mg/dia	40 mL

Fonte: adaptado do Guia de Vigilância em saúde. Ministério da Saúde, 2017.

6.2.1. Custo de aquisição

A aquisição de pirazinamida, na apresentação suspensão oral, ocorre desde 2009, sendo fornecida pela LFM na modalidade Termo de Execução Descentralizado (TED), conforme Quadro 3, abaixo:

Quadro 3. Aquisição de pirazinamida, na apresentação suspensão oral, pela LFM na modalidade Termo de Execução Descentralizado (TED).

Pirazinamida 30 mg/mL suspensão oral				
Ano	Nº do contrato (TED)	Quantidade	Preço unitário	Custo total
2009	20/2009	22.400	R\$ 1,9500	R\$ 43.680,00
2010	17/2010	181.700	R\$ 1,9500	R\$ 354.315,00
2013	06/2013	24.500	R\$ 1,9500	R\$ 47.775,00
2013	11/2013	63.000	R\$ 1,9500	R\$ 122.850,00
2014	10/2014	50.000	R\$ 1,9500	R\$ 97.500,00
2015	33/2015	49.764	R\$ 2,5300	R\$ 125.902,92

6.3. Justificativa da incorporação da forma dispersível

Tipo: medicamento

Princípio ativo: pirazinamida 150 mg comprimidos dispersíveis

Indicação em bula: são utilizados em combinação com outros agentes de antituberculose para o tratamento de todas as formas de tuberculose causada por *Mycobacterium tuberculosis* em crianças(0011815035).

Posologia:

- Regime diário:

I - Crianças: 35 mg/kg (30 - 40 mg/kg) de peso corporal em dose única diária.

II - Número de pirazinamida 150 mg comprimidos dispersíveis para tratamento diário de acordo com as faixas de peso:

Peso em kg	4 - 6	7 - 10	11 - 14	15 - 19	20 - 24
Nº de comprimidos por dia	1	2	3	4	5

- Terapia intermitente:

35 mg/kg (30 - 40 mg/kg) de peso corporal três vezes por semana em dose única.

6.3.1. Estimativa de consumo

Para a estimativa do quantitativo necessário para o atendimento da demanda da tuberculose no ano de 2019, foi utilizado o cálculo apresentado no Quadro 4.

Importante considerar, nestes cálculos do Quadro 3, que um frasco do medicamento possui 4.500 mg de fármaco ativo, enquanto que um comprimido possui 150 mg de fármaco ativo.

Quadro 4. Estimativa do quantitativo necessário de pirazinamida para o atendimento da demanda da tuberculose no ano de 2019.

Faixa de peso (kg)	Dose diária	Dose comprimido dispersível	Meses (fase intensiva)	Nº frascos necessário/dia	Nº comprimido necessário/dia	Volume (mL) necessário/dia	Volume (mL) necessário/dia	Nº frascos necessário p/ tratamento completo	Nº frascos necessário p/ tratamento completo	
				Pirazinamida 30 mg/mL (150 mL)	Pirazinamida 150 mg (3 mg/mL)	Pirazinamida 30 mg/mL (150 mL)	Pirazinamida 150 mg (3 mg/mL)	Pirazinamida 30 mg/mL (150 mL)	Pirazinamida 150 mg (3 mg/mL)	
Até 20	35 (30 – 40) mg/kg	4 a 6 kg	150 mg/dia	2 meses	0,03	1	5	50	2	60
		7 a 10 kg	300 mg/dia		0,07	2	10	50	4	120
		11 a 14 kg	450 mg/dia		0,1	3	15	50	6	180
		15 a 19 kg	600 mg/dia		0,2	4	23	50	9	240
21 a 25	750 mg	20 a 24 kg	750 mg/dia		0,2	5	25	50	10	300
26 a 35	1.000 mg	-	-		0,2	7	33	50	13	400
36 a 44	1.500 mg	-	-		0,3	10	50	50	20	600
≥ 45	2.000 mg	-	-		0,3	13	66	50	26	800

SINAN – Casos notificados em 2017	Peso médio (kg)	Dose diária	Nº frascos necessário/dia	Nº comprimido necessário/dia	Nº frascos necessário p/ tratamento completo (60 dias)	Nº frascos necessário p/ tratamento completo (60 dias)	Total anual (nº doses p/ tratamento completo X nº de casos)		
			Pirazinamida 30 mg/mL (150 mL)	Pirazinamida 150 mg (3 mg/mL)	Pirazinamida 30 mg/mL (150 mL)	Pirazinamida 150 mg (3 mg/mL)	Pirazinamida 30 mg/mL	Pirazinamida 150 mg	
< 1 ano	403	4 a 10	300 mg/dia	0,07	2	4	120	1.612	48.360
1 a 4 anos	587	11 a 19	600 mg/dia	0,13	4	8	240	4.696	140.880
Total	990	-	-	0,20	6	12	360	6.308	189.240

Nota: SINAN = Sistema de Informação de Agravos de Notificação

6.3.2. Custo de aquisição

Para a aquisição de pirazinamida na apresentação comprimido dispersível, foi solicitada a cotação junto à OPAS, conforme Quadro 5, abaixo:

Quadro 5. Cotação da pirazinamida 150 mg, comprimido dispersível, junto à Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

Pirazinamida 150 mg comprimido dispersível				
Ano	Nº da estimativa de preços	Quantidade	Preço unitário	Custo total
2019	REQ18-00015494	190.000	R\$ 0,0991	R\$ 18.829,00

6.4. Comparativo de custos

No Quadro 6, abaixo, é possível observar o comparativo de custo entre a última aquisição da apresentação suspensão oral em 2015 e a estimativa de preços do ano de 2019 para a apresentação comprimido dispersível.

Quadro 6. Comparativo de custo entre a última aquisição da apresentação suspensão oral e a estimativa de preços do ano para a apresentação comprimido dispersível.

Apresentação	Ano da aquisição	Quantitativo	Valor unitário	Valor total
Pirazinamida 30 mg/mL suspensão oral	2015	49.764	R\$ 2,53	R\$ 125.902,92
Pirazinamida 150 mg comprimido dispersível	2019	190.000	R\$ 0,0991	R\$ 18.829,00

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A inclusão da forma farmacêutica comprimido dispersível traz maiores benefícios aos pacientes em tratamento de tuberculose no Brasil, no que se refere à opção terapêutica, a fim de se evitar a necessidade de manipulação do comprimido caso haja falta da suspensão oral, diminuindo, portanto, os erros de diluição, dosagem a biodisponibilidade do fármaco e melhorando assim a atuação do medicamento no organismo.

Considerando o comunicado do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) sobre a descontinuidade da produção da apresentação suspensão oral, único produtor no Brasil com registro válido para a produção e comercialização do medicamento, e até o momento, sem previsão de retomada da produção; considerando que no momento não há alternativas para a pediatria e para pessoas com dificuldade de deglutição, a não ser a diluição do comprimido, conforme orientado pela Nota Técnica 185/2018, supracitada; considerando que a inclusão de nova apresentação do medicamento, na forma de comprimido dispersíveis, apresenta também maior conforto posológico aos pacientes; solicitamos ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) a

avaliação da inclusão de nova forma farmacêutica comprimido dispersível 150mg do medicamento pirazinamida no SUS, bem como a atualização do atual Protocolo de Uso (Manual de Recomendações Para o Controle da Tuberculose no Brasil).

Por fim, foi solicitada considerar a manutenção da forma farmacêutica suspensão oral 20 mg/mL no elenco de medicamentos do SUS, devido à possibilidade futura de retomada da produção, ou mesmo da aquisição internacional, se for o caso.

8. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

No dia 07 de novembro de 2019, em sua 83ª reunião do Plenário, os membros da Conitec recomendaram, por maioria simples, a incorporação da pirazinamida 150mg (apresentação dispersível), na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A representante da SAES se absteve de votar, os representantes da Anvisa e do CNS não foram favoráveis. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 492/2019.

9. DECISÃO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 64, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2020

Torna pública a decisão de incorporar a pirazinamida 150 mg, apresentação dispersível, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.175026/2019-50, 0018214137.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar a pirazinamida 150 mg, apresentação dispersível, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

