



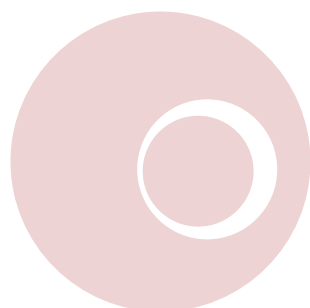
n. 34

publicado em dezembro/2016  
DECISÃO FINAL em abril/2017

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***FATOR IX PARA HEMOFILIA B  
EM MENORES DE 19 ANOS***



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

## Hemofilia B

A hemofilia é uma alteração genética que afeta agentes envolvidos na coagulação do sangue, ou seja, no modo como o organismo estanca as hemorragias quando ocorre o rompimento de vasos sanguíneos. Estes agentes são denominados “fatores de coagulação”. Pessoas com deficiência de atividade do chamado “Fator VIII” de coagulação possuem hemofilia A, enquanto aquelas com deficiência de atividade do Fator IX possuem hemofilia B. A hemofilia B é menos frequente que a hemofilia A.

Os sintomas mais comuns da hemofilia são os sangramentos prolongados. Esses sangramentos podem ser externos, como quando ocorrem cortes na pele, ou internos, quando o sangramento acontece dentro das articulações, dos músculos ou em outras partes internas do corpo, podendo ocorrer até mesmo de forma espontânea (sem que haja uma pancada ou ferimento). Como a coagulação nessas pessoas é muito lenta, o sangramento prolongado nessas regiões provoca inchaço, dor, manchas roxas e hematomas.

## Como o SUS trata os pacientes com hemofilia B

Como se trata de uma doença sem cura, o tratamento disponível visa prevenir e tratar os sangramentos. Para isso, deve ser feita a administração do fator de coagulação deficiente (neste caso, o fator IX), com infusões frequentes e programadas. Isso permitirá que a pessoa com hemofilia B apresente em sua circulação sanguínea o fator IX em quantidades suficientes para que não ocorram os sangramentos espontâneos.

No Brasil, existem dois tipos de medicamentos que são concentrados de fatores de coagulação para Hemofilia B: **derivados do plasma e recombinantes**. A diferença entre eles está na forma como são fabricados, no tempo que agem no organismo e na frequência com que devem ser administrados. O SUS, atualmente, disponibiliza os fatores derivados do plasma para os pacientes com hemofilia B.



## Tecnologia analisada: fator IX recombinante (alfanonacogue)

O Laboratório Farmacêutico Pfizer LTDA solicitou à CONITEC a avaliação do medicamento alfanonacogue, fator IX recombinante, para o tratamento de pacientes com hemofilia B menores de 19 anos. Trata-se de um medicamento que se assemelha ao mesmo fator IX, que é produzido pelo próprio corpo.

Pertencente à classe de fatores do plasma do tipo recombinante, o alfanonacogue é o único que não apresenta restrição de idade para uso. Assim, a justificativa do demandante seria atender o público de crianças e adolescentes, diminuindo o risco de possíveis contaminações virais não identificadas, que, segundo ele, poderiam ocorrer nos fatores derivados de plasma que o SUS já disponibiliza.

Na avaliação dos estudos científicos, observou-se que não há diferença entre a tecnologia proposta e a já disponível no SUS em relação à ocorrência de efeitos indesejáveis. Contudo, não foi apresentado estudo que comparasse a eficácia entre elas, o que não permite concluir se o medicamento solicitado é igual ou superior ao já disponível no SUS.

Importante ressaltar que o preço proposto para o alfanonacogue é cerca de quatro vezes maior que a fator IX plasmático, já disponível no SUS que atende, sem restrições, todas as faixas etárias.

## Recomendação inicial da CONITEC

Na discussão do plenário da CONITEC, concluiu-se que não foi demonstrada eficácia igual ou superior do alfanonacogue em relação à tecnologia já disponível no SUS para o tratamento da hemofilia B. Além disso, a tecnologia proposta possui preço muito superior. Assim, os membros presentes na reunião na 50ª reunião, realizada nos dias 09 e 10 de novembro de 2016, deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação do alfanonacogue (fator IX recombinante) para o tratamento da hemofilia B no SUS. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 22 dias.

## Resultado da consulta pública

Foi recebido um total de 155 contribuições, sendo 146 contribuições provenientes do formulário de experiência/opinião e 09 do formulário técnico-científico. Profissionais de saúde, pacientes, familiar/amigo/cuidador de paciente e interessados no tema participaram da consulta pública, com comentários e argumentos, relacionados à evidência clínica, impacto orçamentário, segurança, equidade, eficácia e qualidade de vida da incorporação do alfanonacogue (fator IX recombinante) para o tratamento da Hemofilia B.

## Recomendação final da CONITEC

Após apreciação das contribuições recebidas, constatou-se que as evidências foram insuficientes para demonstrar eficácia e segurança do medicamento em relação ao fator plasmático ofertado pelo SUS e que demonstrem superioridade do medicamento frente à tecnologia já disponível no SUS para o tratamento da hemofilia B, e assim, sendo, não se justificaria gasto adicional ao sistema de saúde.

Os membros presentes na reunião 53ª Reunião da CONITEC, realizada nos dias 08 e 09 de março de 2017, mantiveram a recomendação desfavorável à incorporação do alfanonacogue (fator IX recombinante) para o tratamento da Hemofilia B.

## 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 não incorporar o alfanonacogue para hemofilia B em pacientes menores de 19 anos de idade, 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\\_Alfanonacogue\\_HemofiliaB\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Relatorio_Alfanonacogue_HemofiliaB_final.pdf)>



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