



n. 107
publicado em agosto/2018

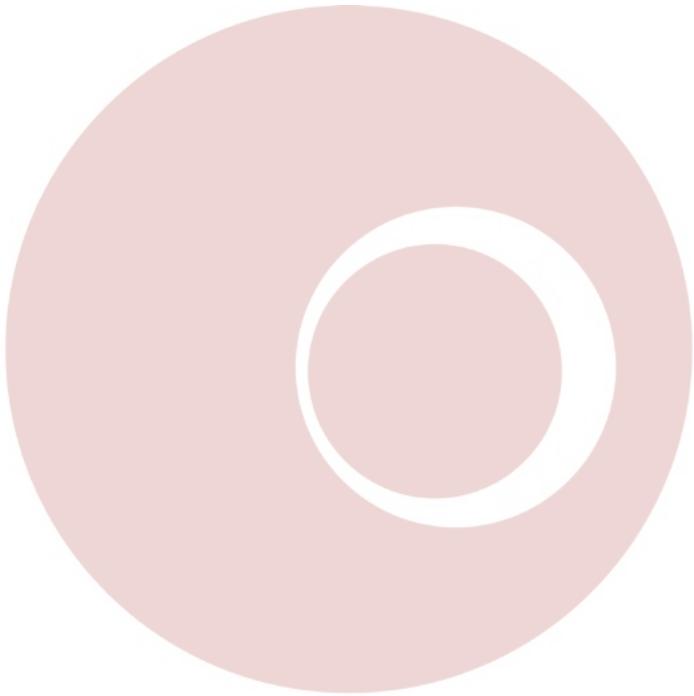
RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*ÁCIDO URSODESOXICÓLICO
PARA COLANGITE BILIAR PRIMÁRIA*

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>

Colangite biliar Primária (CBP)

A CBP é uma doença do fígado em que o sistema imunológico do corpo ataca as próprias células levando a redução ou dificuldade na excreção da bile (fluído produzido pelo fígado). Trata-se de uma doença rara, mais frequente entre a quinta e sexta décadas de vida e acomete 10 homens para cada 1 mulher. A inflamação e destruição progressiva dos vasos biliares pode levar o paciente à ocorrência de cirrose, doença hepática terminal e morte. O transplante de fígado é o último recurso de cura para a CBP, aumentando o tempo de vida dos doentes. No entanto, há casos em que a doença reaparece mesmo após o transplante.

O termo “Colangite Biliar Primária” é muito recente e veio substituir a denominada “Cirrose Biliar Primária”. Essa mudança da nomenclatura deveu-se ao fato da designação anterior não refletir a história natural da doença na maioria dos doentes. As lesões no fígado ocasionadas pela CBP classicamente dividem-se em quatro estágios e a doença não acomete o fígado de modo regular, sendo possível observar todos os estágios simultaneamente.

Como o SUS atua no tratamento da Colangite Biliar Primária

Atualmente, o SUS não oferece uma linha de cuidado para o tratamento para a CBP, estando disponível apenas alternativas para o tratamento dos sintomas e da doença hepática terminal (cirrose), como colestiramina, rifampicina, vitamina D3 e vitamina K.

Tecnologia analisada: Ácido Ursodesoxicólico

A empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda, solicitou à CONITEC a incorporação do ácido ursodesoxicólico (AUDC) para Colangite Biliar Primária. A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário. Foram avaliados 13 estudos, sendo dez já incluídos pelo demandante e três pela Secretaria-Executiva da CONITEC. A avaliação sobre o risco de morte foi realizada em seis estudos. Três deles observaram que não houve diferença estatisticamente significante entre AUDC e placebo para esse resultado. Em outros três estudos, os resultados foram variados. A chance de manter-se vivo (sobrevida global) foi significativamente maior no grupo tratado com AUDC quando comparado ao grupo não tratado. Os resultados da análise do tempo até a realização de um transplante (sobrevida livre de transplante) e o tratamento com AUDC apresentaram um aumento nesse tempo no acompanhamento de longo prazo a partir do quinto ano de tratamento, com resultados favoráveis à terapia para os anos 5, 8 e 10. Não houve diferenças importantes na análise para ocorrência de eventos adversos graves quando se comparou AUDC com placebo/não tratamento.

Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS e considerando os dados obtidos na avaliação econômica, a inclusão ocasionará um aumento nos custos de R\$11,77 milhões no primeiro ano e de R\$98,52 milhões no acumulado de 5 anos. O modelo possui limitações quanto à estimativa da população e à previsão de custos, que pode estar subestimada.

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 68^a reunião ordinária, realizada em 05 de julho de 2018, consideraram que nos estudos apresentados faltam evidências robustas do benefício e segurança do ácido ursodesoxicólico no tratamento de pacientes com colangite biliar primária. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade a não inclusão de ácido ursodesoxicólico para Colangite Biliar Primária 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_AcUrsodesoxicolico_ColagiteBiliarPrim_CP38_2018.pdf>

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