



n. 138

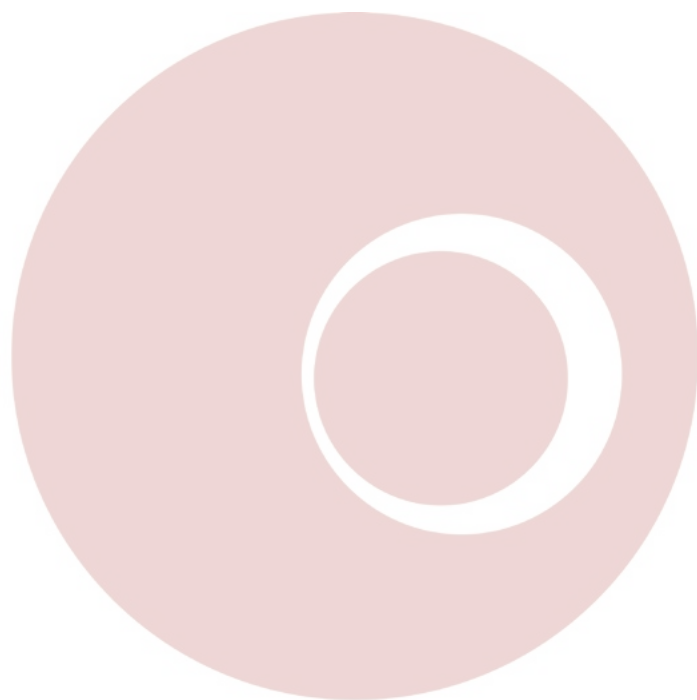
publicado em janeiro/2019

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***DABIGATRANA PARA PREVENÇÃO
DE ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL E
IDARUCIZUMABE PARA REVERSÃO DO EFEITO
ANTICOAGULANTE DO DABIGATRANA***

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>

Fibrilação atrial (FA)

A fibrilação atrial (FA) é a mais comum desordem do ritmo cardíaco (arritmia), e pode ser aguda (paroxística), recorrente, persistente (de longa duração) ou permanente. Estima-se que ela seja responsável por 33% de todas as internações por arritmia e que ocorra entre 1% e 2% na população geral. A FA, em seus primeiros episódios, pode apresentar sintomas como palpitações, dor no peito, falta de ar, cansaço, tontura ou síncope. Os sintomas são de frequência variável, e podem ficar sem aparecer por períodos de duração desconhecida. O diagnóstico de FA é feito pelo histórico do paciente, exame físico, confirmação da arritmia pelo Eletrocardiograma (ECG) de superfície, radiografia de tórax para detecção de doença pulmonar e avaliação da vascularização (desenvolvimento dos vasos condutores de fluxo sanguíneo) nos pulmões. É importante que o paciente realize, ao menos uma vez por ano, exames complementares como ecocardiograma bidimensional com Doppler, hemograma completo e avaliação de variação das funções da tireoide, dos rins e do fígado.

A FA está associada com o aumento do risco de acidente vascular encefálico (AVE, “derrame”), insuficiência cardíaca e mortalidade, e está intimamente relacionada ao envelhecimento

Como o SUS trata os pacientes com fibrilação atrial (FA)

Atualmente, não há no SUS, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para a fibrilação atrial. Deste modo, ainda não estão estabelecidos oficialmente, no âmbito do SUS, a conduta terapêutica, o manejo e o diagnóstico da FA. De toda forma, já existem medicamentos disponíveis na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais que tratam a FA, e seu uso varia de acordo com a conduta terapêutica adotada por cada profissional. Além disso, existe um protocolo de encaminhamento da Atenção Básica para a Atenção Especializada, com ênfase na cardiologia do adulto, que contempla a FA.

O manejo da doença hoje é baseado na melhoria dos sintomas, pelo controle de ritmo ou frequência cardíaca, e na prevenção de fenômenos tromboembólicos. O tratamento pode incluir medicamentos (betabloqueadores, antiagregantes plaquetários e anticoagulantes), cardioversão, ablação por cateter, monitoramento cardíaco e algumas cirurgias.

Tecnologia analisada: dabigatrana e idarucizumabe

A empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda, solicitou à CONITEC a análise da proposta de incorporação, ao SUS, de Dabigatrana e Idarucizumabe para o tratamento de pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar na prevenção de acidente vascular encefálico (AVE), nos casos em que a varfarina não consiga alcançar a faixa terapêutica da relação de normatização internacional (RNI). A dabigatrana atua na prevenção do desenvolvimento da coagulação sanguínea e o Idarucizumabe é um fragmento de anticorpo monoclonal humanizado (Fab), que ligado à dabigatrana, neutraliza seus efeitos anticoagulantes.



A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante e considerou que o estudo RE-VERSE AD demonstrou benefício com o tratamento com o idarucizumabe. No entanto, o estudo não apresenta nenhuma comparação com a varfarina e alguma prática atual. O impacto orçamentário apresentado pelo demandante, com uma possível incorporação, mostrou um custo aproximadamente de R\$ 40 milhões com a dabigatrana e R\$ 266 mil com a idarucizumabe, em 5 anos.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 73ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de dezembro de 2018, recomendaram inicialmente a não incorporação de dabigatrana e idarucizumabe para o tratamento de pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar na prevenção de acidente vascular cerebral (AVC).

O tema está em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas). 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/2019/Relatorio_Dabigatranaldarucizumabe_FA_CP_82_2019.pdf>



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)

app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS