

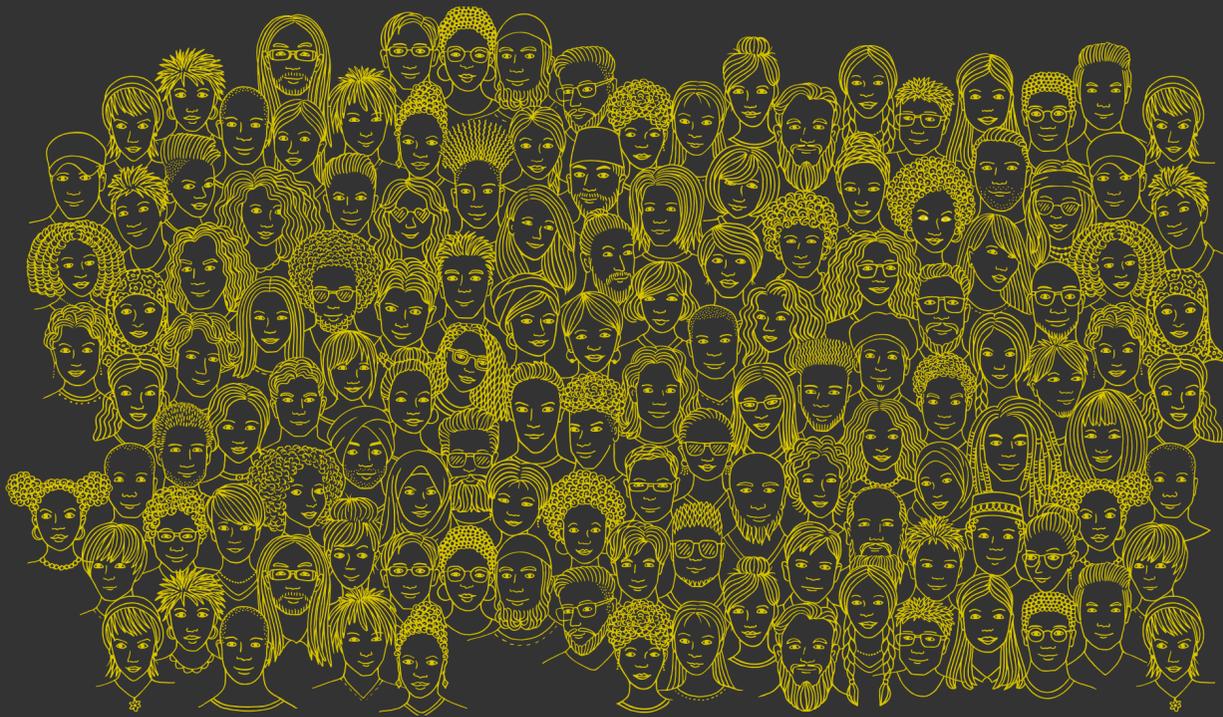
RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

ECULIZUMABE

Para Tratamento da
Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica

CONITEC



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

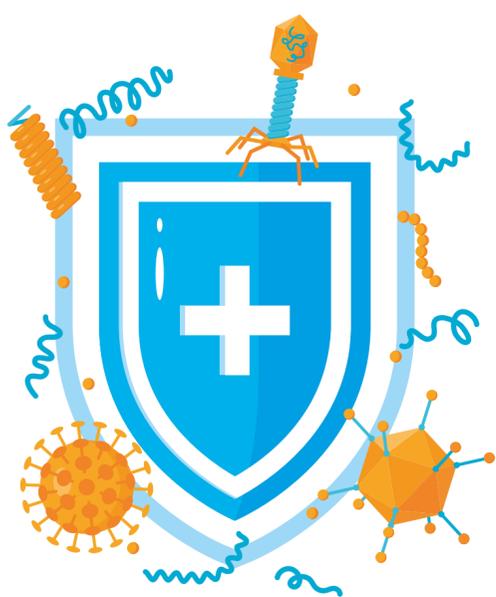
conitec.gov.br

ECULIZUMABE

PARA TRATAMENTO DA SÍNDROME HEMOLÍTICA URÊMICA ATÍPICA

O que é a síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa)?

A SHUa é uma doença grave e muito rara que desregula parte do sistema de defesa do organismo (sistema complemento) e provoca lesões na parede interna dos vasos sanguíneos.

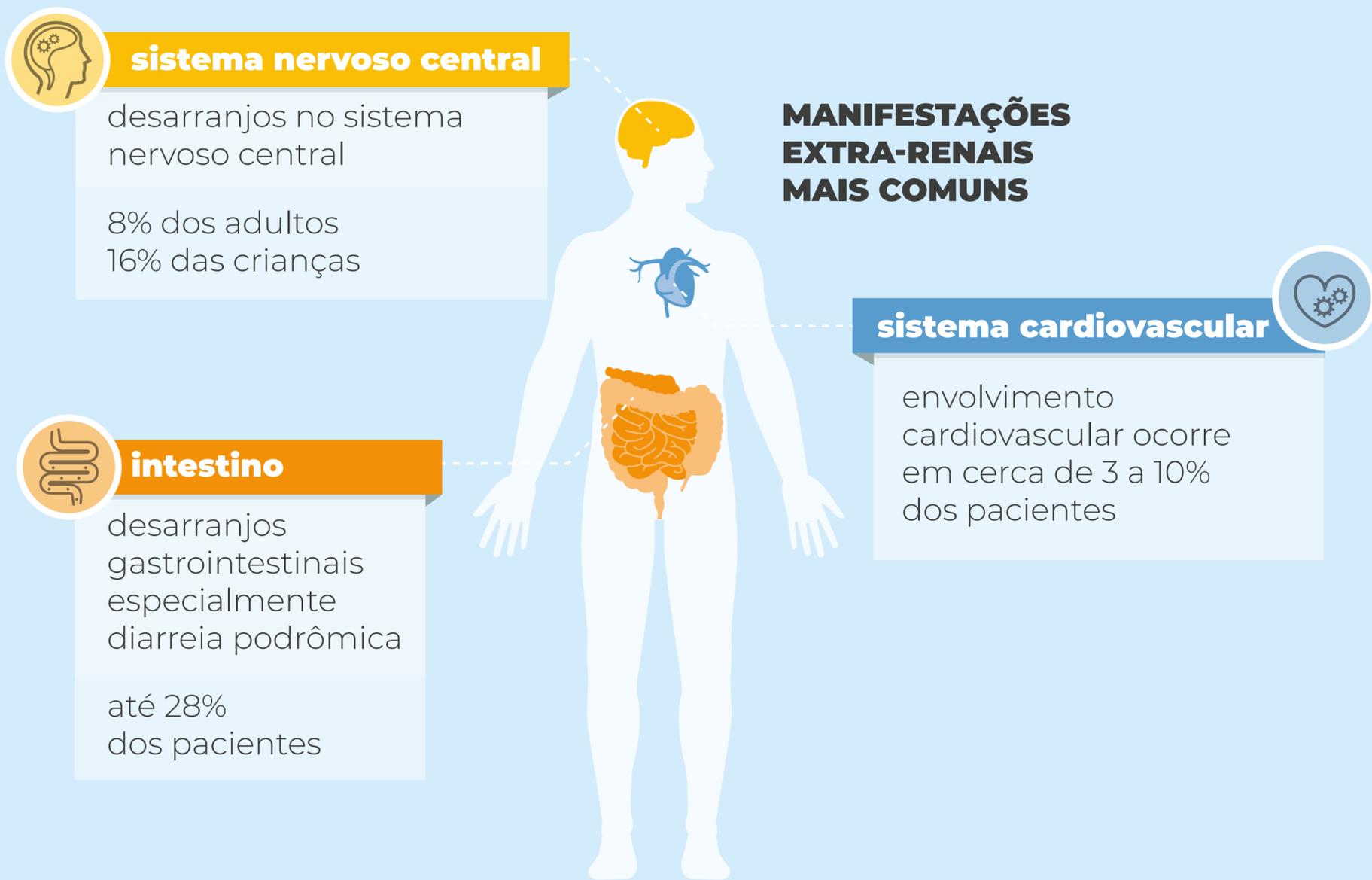


SISTEMA COMPLEMENTO

É o sistema responsável por atacar e destruir bactérias, vírus ou células corporais alteradas e remover restos celulares.

Essa desregulação causa danos em diversos órgãos, sendo mais evidenciada nos rins e nas células do sangue.

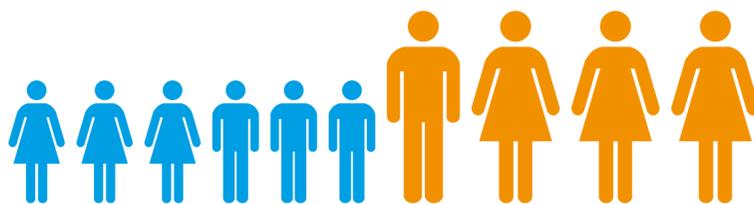
Outras manifestações mais comuns são: desarranjos no sistema nervoso central, como AVC, afetando 8% dos adultos e 16% das crianças; gastrointestinais, especialmente diarreia em até 28% dos pacientes. O envolvimento cardiovascular ocorre em cerca de 3 a 10% dos pacientes.



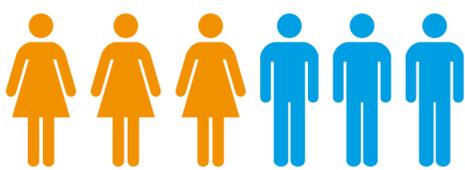
Mas porque atípica? Essa é a forma mais rara da Síndrome Hemolítica Urêmica, representa apenas 10% dos casos. Na forma mais comum, a doença, é causada por bactérias produtoras de uma toxina específica, a Shiga-toxina. Em cerca de 10% dos casos de SHU, a causa não está associada com essa infecção e, então, a doença passa a ser classificada como Síndrome Hemolítica Urêmica atípica (SHUa).

Não há um teste laboratorial específico para confirmação da SHUa, sendo o diagnóstico baseado nos sintomas do paciente e no resultado de diversos exames.

A cada 100 casos, 60 são diagnosticados na infância e o restante na idade adulta. Na infância, a doença afeta igualmente meninos e meninas, entretanto, quando se apresenta entre os adultos, o acometimento é mais frequente nas mulheres



A cada **100 casos**, **60** são diagnosticados **na infância** e o **restante na idade adulta**, acometendo **mais as mulheres**.



CRIANÇAS

Afeta igualmente meninos e meninas.



ADULTOS

O acometimento é mais frequente nas mulheres

Como os pacientes com SHUa são tratados no SUS?

Atualmente, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da SHUa. As opções terapêuticas disponíveis buscam aumentar a qualidade de vida do paciente, diminuindo sintomas e consequências da doença, e incluem:

- transplantes renal e/ou hepático
- terapia plasmática



O plasma sanguíneo é a **parte líquida do sangue e corresponde a 55% do volume total**. Nele, proteínas, sais minerais, gás carbônico e outras substâncias estão dissolvidas em água. **A Terapia Plasmática** tem por **objetivo eliminar as proteínas reguladoras anormais, os anticorpos que causam a doença** e, ao mesmo tempo, **fazer a suplementação com proteínas reguladoras normais**.

Medicamento analisado: eculizumabe

O eculizumabe atua bloqueando a resposta inflamatória e impedindo que o próprio organismo destrua suas células. A Conitec analisou as evidências científicas sobre eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário.

eficácia
efetividade
segurança
custo-efetividade
impacto orçamentário





**Infecção
Generalizada**
principal reação
adversa

Apesar das evidências serem incertas, algumas apresentaram redução dos sinais e sintomas e melhora da qualidade de vida. A reação adversa mais grave foi a infecção generalizada. Por isso, há a indicação de que todos os pacientes devam ser vacinados (vacina meningocócica) antes de receber este medicamento.

**todos os pacientes
devam ser vacinados
(meningocócica)**
antes de receber
este medicamento



Não foi possível concluir sobre a eficácia e segurança, sendo necessária a realização de mais estudos.



segurança



eficácia

**necessários
maiores estudos**

Impacto Orçamentário

três cenários { **100%**
30 a 50%
50 a 70%
utilizaram
o eculizumabe

Estimativa
adultos

entre

**R\$ 3,185
trilhões**
(599 pacientes)

e

**R\$ 728,4
bilhões**
(364 pacientes)

Estimativa
pediátrica

entre

**R\$ 2,49
bilhões**
(899 pacientes)

e

**R\$ 569,9
milhões**
(546 pacientes)

Na análise de impacto orçamentário, foram considerados três cenários, um no qual todos os pacientes com SHUa utilizaram o eculizumabe e os outros com quota de mercado variando de 30 a 50% e 50 a 70%. Estimou-se que o impacto orçamentário pode variar de R\$ 3.185.292.280,56 (599 pacientes) a R\$ 728.402.942,29 (364 pacientes) na população adulta e de R\$ 2.490.978.820,07 (899 pacientes) a R\$ 569.939.901,84 (546 pacientes) na população pediátrica.

A avaliação desse medicamento para incorporação no SUS como opção terapêutica para SHUa é uma demanda do próprio Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE).

Recomendação inicial da Conitec

O plenário da Conitec, na 79ª reunião ordinária, realizada nos dias 3 e 4 de julho de 2019, recomendou inicialmente a não incorporação no SUS de eculizumabe para o tratamento de pacientes com SHUa. Considerou-se que existem incertezas sobre a eficácia do eculizumabe, ao mesmo tempo em que o seu uso foi associado a uma alta frequência de reações adversas graves. Além disso, o diagnóstico é de difícil conclusão e a incorporação deste medicamento apresenta um elevado impacto orçamentário, que não se justifica frente a essas incertezas.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.