



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

EMICIZUMABE [HEMCIBRA®]
PARA TRATAMENTO DE INDIVÍDUOS COM
HEMOFILIA A COM INIBIDORES DO FATOR VIII

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 Insu-
mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, pro-
dutos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:
conitec.gov.br

EMICIZUMABE [HEMCIBRA®]

PARA TRATAMENTO DE INDIVÍDUOS COM HEMOFILIA A COM INIBIDORES DO FATOR VIII

0 que é hemofilia A?

Um distúrbio no processo de coagulação do sangue, pela deficiência do fator VIII, ligado ao cromossomo x. A hemofilia A é transmitida dos pais para os filhos no momento em que a criança é gerada, porém 30% dos casos ocorrem por novas mutações sem história na família. Os principais sintomas são sangramentos intensos levando a hemorragias dentro ou fora do corpo, algumas vezes desencadeados por cirurgias ou procedimentos dentários. O diagnóstico é feito por exames laboratoriais completos e histórico de sangramentos fáceis. A incidência da doença é maior em pessoas do sexo masculino. Não há cura para a hemofilia A.

Como os pacientes com hemofilia A são tratados no SUS?

Para o tratamento de hemofilia A, o SUS disponibiliza o Manual de Hemofilia A e B, priorizando a reposição do fator de coagulação deficiente. Também é baseado no Protocolo de Uso de Profilaxia Primária para Hemofilia Grave e Protocolo de Uso de Indução de Imunotolerância para Pacientes com Hemofilia A e Inibidor. Os concentrados de fator VIII de origem plasmática e recombinante são fornecidas pelo SUS. O objetivo do tratamento é tratar e prevenir hemorragias.

Para os pacientes que apresentam inibidores é oferecido a indução de imunotolerância (ITI), uma infusão diária ou em dias alternados do concentrado do fator deficiente.

Pacientes que apresentam inibidores: são anticorpos que se ligam ao **Fator VIII na terapia de reposição, bloqueando sua eficácia** e impossibilitando um nível suficiente de fator VIII para controlar o sangramento

Medicamento: emicizumabe

A empresa Produtos Roche Químicos e farmacêuticos S.A. solicitou à Conitec a incorporação do medicamento emicizumabe para o tratamento de indivíduos com hemofilia A com inibidores de Fator VIII. O emicizumabe é usado para a prevenir ou reduzir os episódios de sangramento em adultos e crianças com ou sem inibidores do fator VIII.

Foram analisados os estudos apresentados pelo demandante que avaliaram as evidências científicas sobre eficácia (benefícios clínicos), segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do emicizumabe para prevenir ou reduzir a frequência de episódios de sangramento, para todos os pacientes com hemofilia A com inibidores de Fator VIII. O emicizumabe reduziu de forma muito significativa o número e as taxas de sangramentos anualizadas, evidenciando benefícios na qualidade de vida dos pacientes.

A análise de impacto orçamentário demonstrou que a possível incorporação custaria aproximadamente R\$ 222 milhões no ano da incorporação e R\$ 1,3 bilhão em cinco anos. Sua incorporação geraria uma economia de gastos em saúde de aproximadamente R\$ 208 milhões em cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do emicizumabe para o tratamento de pacientes com hemofilia A e inibidores refratários ao tratamento de indução de imunotolerância. Esse tema foi discutido durante a 81^a reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 04 e 05 de setembro de 2019.

Na ocasião, o Plenário considerou que o tratamento com esse medicamento será melhor direcionado aos pacientes que não obtiveram sucesso no tratamento de ITI, pois não possuem alternativa eficaz para profilaxia e prevenção de sangramento.

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/index.php/consultas-publicas>.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 18/09/2019 a 07/10/2019. Foram recebidas 5.855 contribuições, sendo 408 técnico-científicas e 5447 contribuições sobre experiência ou opinião. As maioria das contribuições concorda com a recomendação inicial da Conitec.

O tema mais citado foi sobre a necessidade de ampliação da recomendação da Conitec (pacientes com hemofilia A e inibidores que não atingiram sucesso ao tratamento de indução de imunotolerância) para todos pacientes com hemofilia A e inibidores, ou pelo menos, que seja também ofertado para os pacientes com acesso venoso prejudicado (maioria crianças). Outros temas envolveram as expectativas de melhora na qualidade de vida, comodidade com redução do número de injecções, maior adesão, maior eficácia e segurança comparado aos agentes bypass e economia de recursos públicos.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 83^a reunião ordinária, realizada nos dias 6 e 7 de novembro 2019, recomendou a incorporação do emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A e inibidores do fator VIII refratários ao tratamento de indução de imunotolerância, no SUS, conforme protocolo a ser elaborado pelo Ministério da Saúde.

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 pela incorporação do emicizumabe para tratamento de indiví-

duos com hemofilia A e inibidores ao fator VIII refratários ao tratamento de imunotolerância, 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/2019/Relatorio_Emicizumabe_HemofiliaA_Inibidores.pdf.