



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

RIOCIGUATE
PARA HIPERTENSÃO PULMONAR
TROMBOEMBÓLICA CRÔNICA

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

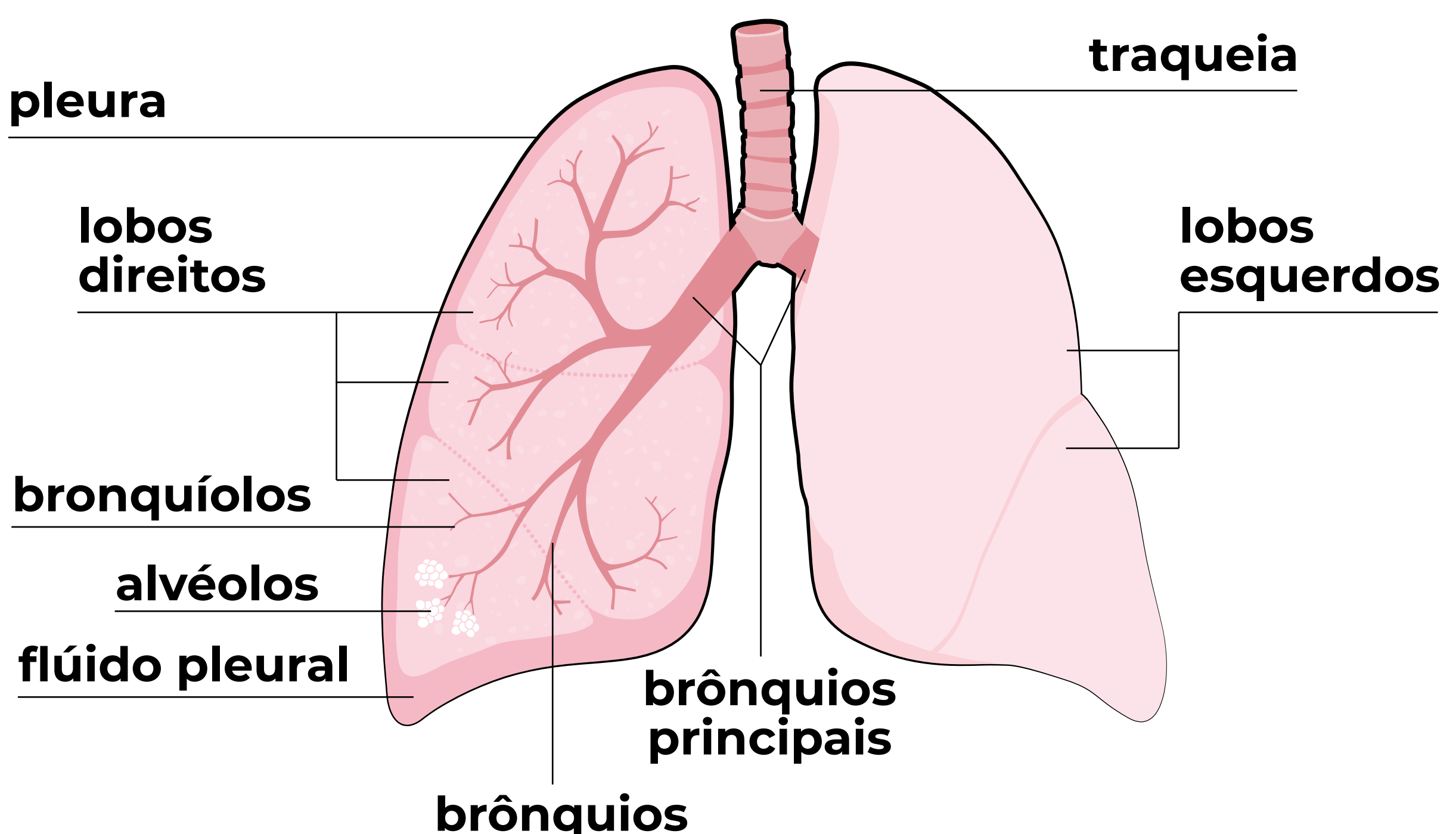
RIOCIGUATE

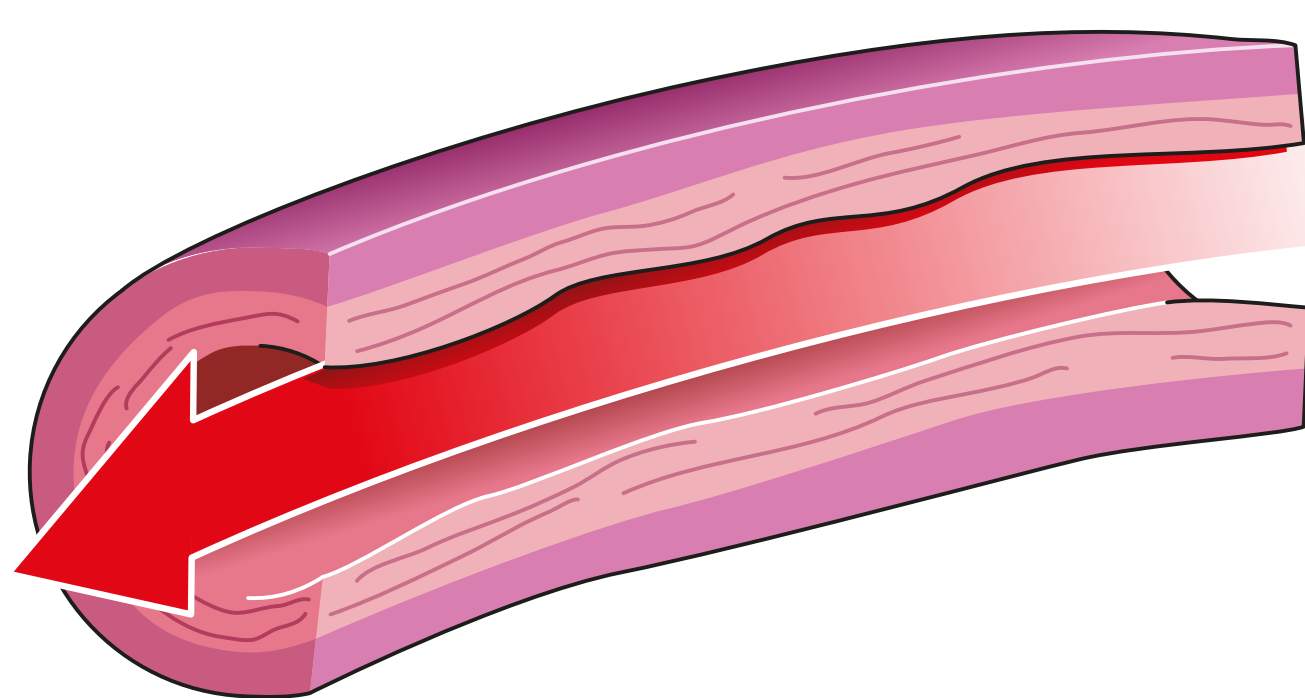
PARA HIPERTENSÃO PULMONAR TROMBOEMBÓLICA CRÔNICA

O que é a hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC)?

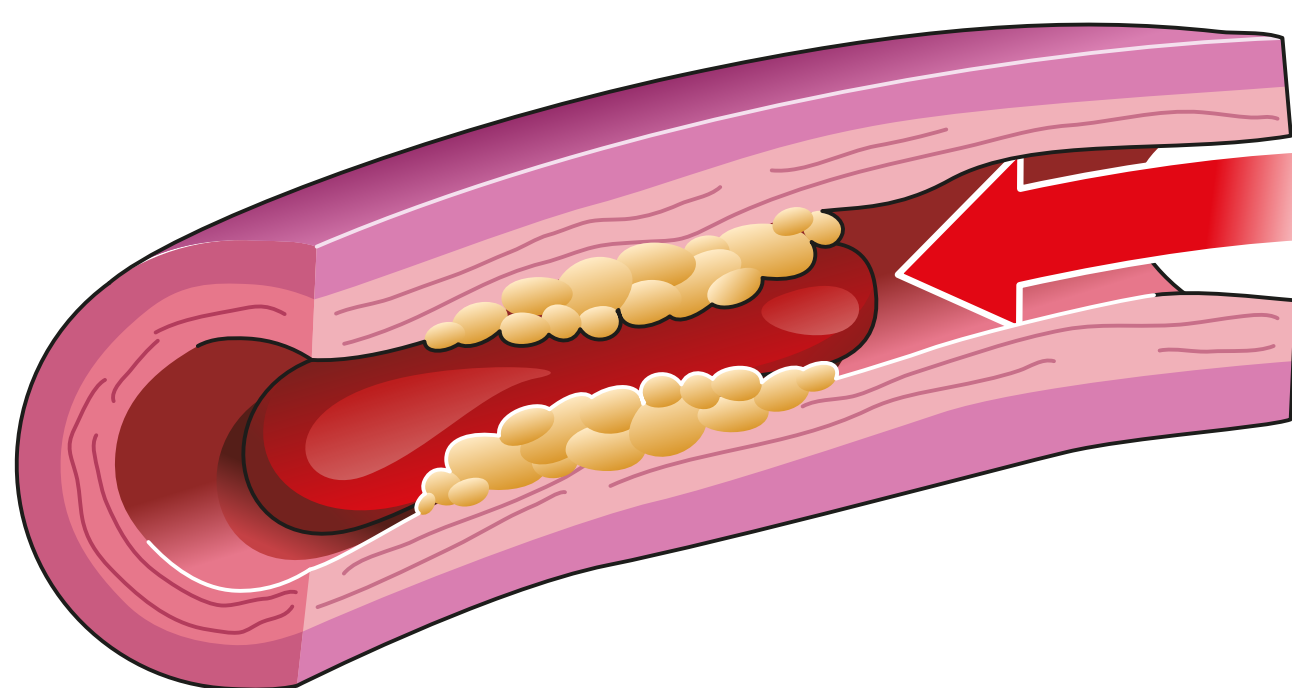
É uma doença rara que ocorre quando um trombo (coágulo) se aloja nos pulmões. Este dificulta a circulação sanguínea e aumenta a pressão nos pulmões (hipertensão pulmonar), podendo causar insuficiência cardíaca e morte.

Com base no número total de casos existentes na população do Reino Unido, ajustados para a população brasileira, calcula-se um número em torno de 1.584 a 5.633 pacientes. Em 2017, ocorreram 1.175 internações por hipertensão pulmonar e 32 cirurgias para retirada de coágulos nos pulmões, pelo Sistema Único de Saúde (SUS).





Fluxo do sangue
desobstruído



Fluxo do sangue
obstruído por trombo
(coágulo)

Como os pacientes com HPTEC são tratados no SUS?

Atualmente, não há tratamento específico para HPTEC no atual Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) para Hipertensão Arterial Pulmonar. Para os pacientes com HPTEC é indicada a cirurgia de remoção do trombo. Nos casos dos pacientes em que a cirurgia não possa ser reali-

Tratamento **cirúrgico** e|ou **medicamentoso**



zada é indicado o tratamento medicamentoso. Assim como para aqueles que tenham hipertensão pulmonar recorrente ou persistente após a cirurgia de retirada do coágulo.

Medicamento analisado: riociguate

A empresa Bayer S.A solicitou à Conitec a avaliação do riociguate para pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica, com o objetivo de avaliar sua incorporação no SUS.

O riociguate é administrado por via oral, com indicação aprovada na Anvisa para o tratamento de pacientes adultos com HPTEC que não podem ser operados ou que possuem hipertensão pulmonar recorrente ou persistente após a cirurgia de retirada do coágulo. Ele age promovendo a dilatação dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a hipertensão pulmonar.

A Conitec analisou os estudos apresentados pela empresa e verificou que o uso do riociguate fez com que os pacientes tivessem melhores resultados no teste de caminhada e aumento na qualidade de vida. Na maioria dos casos os efeitos adversos foram leves, porém não há evidências que o uso do medicamento aumenta os anos de vida do paciente. Além disso, os resultados esperados (eficácia) a longo prazo não são conhecidos e os estudos econômicos não foram claros.

A avaliação de impacto orçamentário pela empresa demonstrou um gasto de R\$ 438.398.520,36 em 5 anos, entretanto, esse valor pode ser maior.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do riociguate para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente. Esse tema foi discutido durante a 83ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de novembro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que o riociguate não é custo-efetivo, ou seja, os gastos são desproporcionais aos benefícios oferecidos, e ainda há incertezas nos estudos de eficácia apresentados, principalmente a longo prazo.

O assunto está disponível na consulta pública nº 73, durante 20 dias, no período de 16/12/2019 a 06/01/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52814 e com contribuições técnico-científica acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52813.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: <http://conitec.gov.br/images/>

[Consultas/Relatorios/2019/Relatorio _ Riociguate _ HP-
TEC _ INICIAL _ CP _ 73 _ 2019.pdf](#)