

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

CLARITROMICINA PARA O TRATAMENTO DE
PACIENTES COM HANSENÍASE RESISTENTE
A MEDICAMENTOS

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/
SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

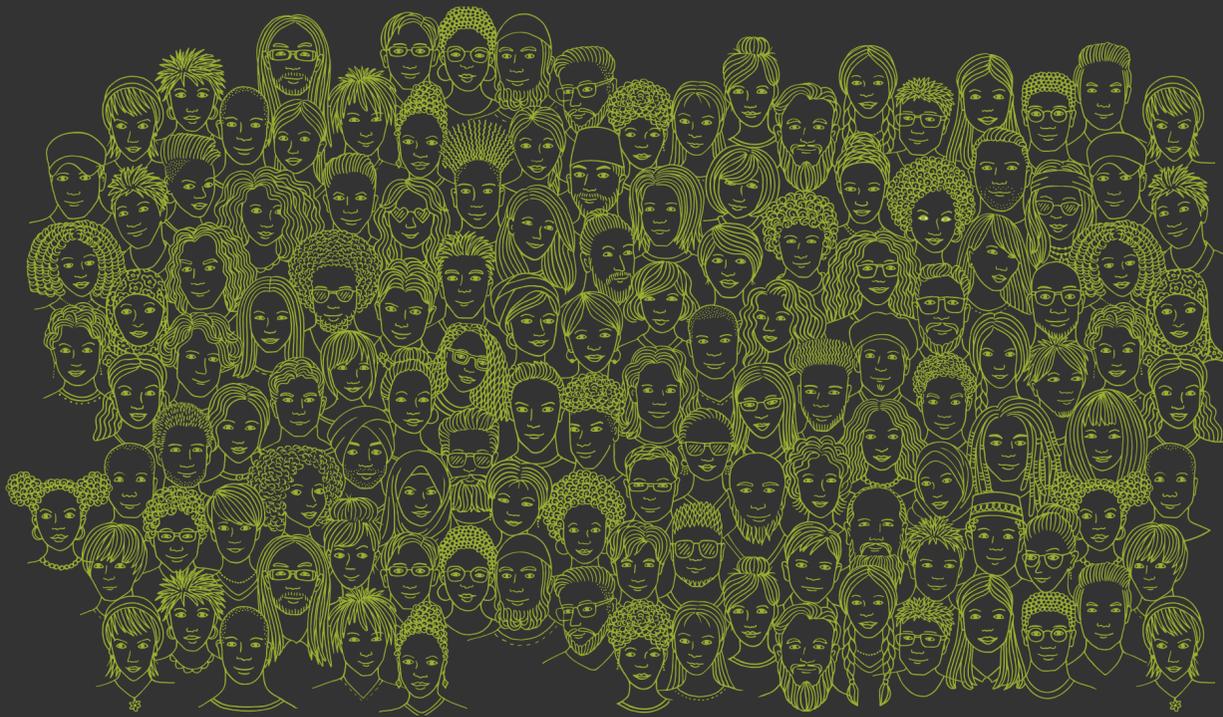
Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento 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 (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão 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 ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

CLARITROMICINA PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM HANSENÍASE RESISTENTE A MEDICAMENTOS

O que é a Hanseníase?

A hanseníase é uma doença infectocontagiosa, causada pela bactéria *Mycobacterium leprae*. Costuma acometer a pele e os nervos periféricos e se manifesta pela diminuição ou perda da sensibilidade, fazendo com que a pessoa, por exemplo, não tenha sensação tátil, de calor ou mesmo de dor nas partes afetadas. Também provoca manchas na pele, placas ou caroços em qualquer parte do corpo e diminuição da força muscular nas mãos, pés e face. Pode afetar qualquer pessoa, independentemente de gênero, raça ou idade e sua transmissão acontece por meio do contato próximo e prolongado com uma pessoa doente que esteja sem tratamento.

Há dois tipos: a paucibacilar (PB), caracterizada por casos que apresentam até cinco lesões de pele, ou a multibacilar (MB), quando há mais de cinco lesões. O Brasil é o segundo país com maior número de casos de hanseníase no mundo.

Como os pacientes com hanseníase resistente a medicamentos são tratados no SUS?

No SUS, o tratamento farmacológico da hanseníase é feito habitualmente através de uma poliquimioterapia (PQT)

que combina três medicamentos: rifampicina, dapsona e clofazimina, esquema terapêutico que deve ser usado por um período que pode durar até 24 meses. Após as primeiras doses dessas medicações, o indivíduo já não transmite mais a doença, porém, é necessário concluir o tratamento para que ocorra a cura completa e sejam evitadas reincidências e novas contaminações.

Em uma pequena quantidade de pacientes, entretanto, a hanseníase se torna resistente à rifampicina. Para esses casos, o Ministério da Saúde, em suas Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da hanseníase como problema de saúde pública, preconiza a troca da rifampicina por minociclina ou ofloxacino, substância esta que, contudo, também pode provocar resistência. Para o tratamento da hanseníase resistente à rifampicina, com ou sem resistência associada a ofloxacino, uma das recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) é o uso da claritromicina.

Medicamento analisado: claritromicina

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) demandou a análise da proposta de ampliação de uso, no SUS, da claritromicina para o tratamento de pacientes com hanseníase resistente à rifampicina, com ou sem resistência associada a ofloxacino. A claritromicina é um antibiótico que já é utilizado no SUS para

o tratamento de outras patologias, sendo indicada para o tratamento de infecções de vias aéreas superiores e inferiores, e de infecções de pele e de tecidos moles como, por exemplo, músculos, tendões, revestimento das articulações e nervos.

Embora a qualidade da evidência apresentada tenha sido classificada como muito baixa, considerou-se que o esquema terapêutico contendo claritromicina possui eficácia e segurança semelhantes à PQT disponibilizada habitualmente pelo SUS, ainda que seja mais caro. Comparado com a PQT, o regime com claritromicina apresenta uma diferença de custo de R\$ 556,04, para um tratamento com duração de 12 meses.

Na análise de impacto orçamentário baseada em dados de monitoramento da SVS, que considerou que todos os portadores de hanseníase resistente a medicamentos utilizariam a claritromicina desde o primeiro ano da ampliação de uso, verificou-se no cenário principal (com 13 pacientes a cada ano) um gasto de R\$ 35.638,85 ao longo de cinco anos. No cenário alternativo, em que se considerou uma população menor (5 pacientes por ano), com base nos percentuais de resistência medicamentosa constatados pela SVS, o valor seria de R\$ 13.707,25, ao longo dos cinco anos da ampliação de uso.

Procurando-se abranger uma maior quantidade de pacientes que poderia utilizar claritromicina no tratamento

de hanseníase ofertado pelo SUS, optou-se por também utilizar os dados apresentados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) nas suas diretrizes sobre a hanseníase. Nesse cenário (que se baseia em dados sobre a quantidade aproximada de portadores da condição em uma população), são esperados 1950 pacientes em 5 anos, considerando-se a proporção de resistência a medicamentos de 1,4% dos casos novos e 8% dos casos recidivados de hanseníase. Esses percentuais foram aplicados ao número de pacientes entre 2021 e 2025, obtido por meio de uma projeção baseada nos dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) referentes a casos novos e recidivas de hanseníase no Brasil entre 2001 e 2019. A estimativa desse impacto acumulado é de R\$ 1.069.165,50.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação de uso da claritromicina para o tratamento de pacientes com hanseníase resistente a medicamentos no SUS.

O tema foi discutido durante a 91ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 7 e 8 de outubro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que, apesar da baixa qualidade da evidência apresentada, é necessário haver alternativas para pacientes que sofrem de formas dessa enfermidade que são resistentes aos medicamentos do esquema terapêutico habitualmente prescrito. Além disso, o uso de claritromicina

nos casos de resistência à rifampicina faz parte das recomendações da OMS.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 58, durante 20 dias, no período de 04/11/2020 a 23/11/2020, tendo sido prorrogada até 30/11/2020 para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 18 contribuições, sendo 8 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 10 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde e pessoas interessadas no tema. Os assuntos mais citados foram a escassez de evidências sobre o tema, a necessidade de se conduzir ensaios clínicos com pacientes com hanseníase no Brasil, a importância de se disponibilizar mais uma alternativa terapêutica para a hanseníase resistente a medicamentos, o número crescente de pacientes que não respondem mais à PQT e a comparação com os demais medicamentos disponíveis no SUS. Tais resultados não alteraram o entendimento do Plenário e a recomendação inicial foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a A Conitec, em sua 93ª Reunião Ordinária, no dia 08 de dezembro de 2020, recomendou

a ampliação de uso da claritromicina para o tratamento de pacientes com hanseníase resistente a medicamentos. O Plenário condicionou a recomendação à apresentação de dados de vida real em três anos e conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Além disso, apontou a necessidade de realização de ensaios clínicos que avaliem a eficácia e segurança de outros medicamentos com potencial terapêutico (como levofloxacino e moxifloxacino) para casos semelhantes, a fim de se produzir evidências sobre o tema.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela ampliação do uso da claritromicina para o tratamento de pacientes com hanseníase resistente a medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, condicionada a apresentação de dados de vida real em três anos e conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20201229_Relatorio_583_claritromicina_Hanseniose_Resistente.pdf.