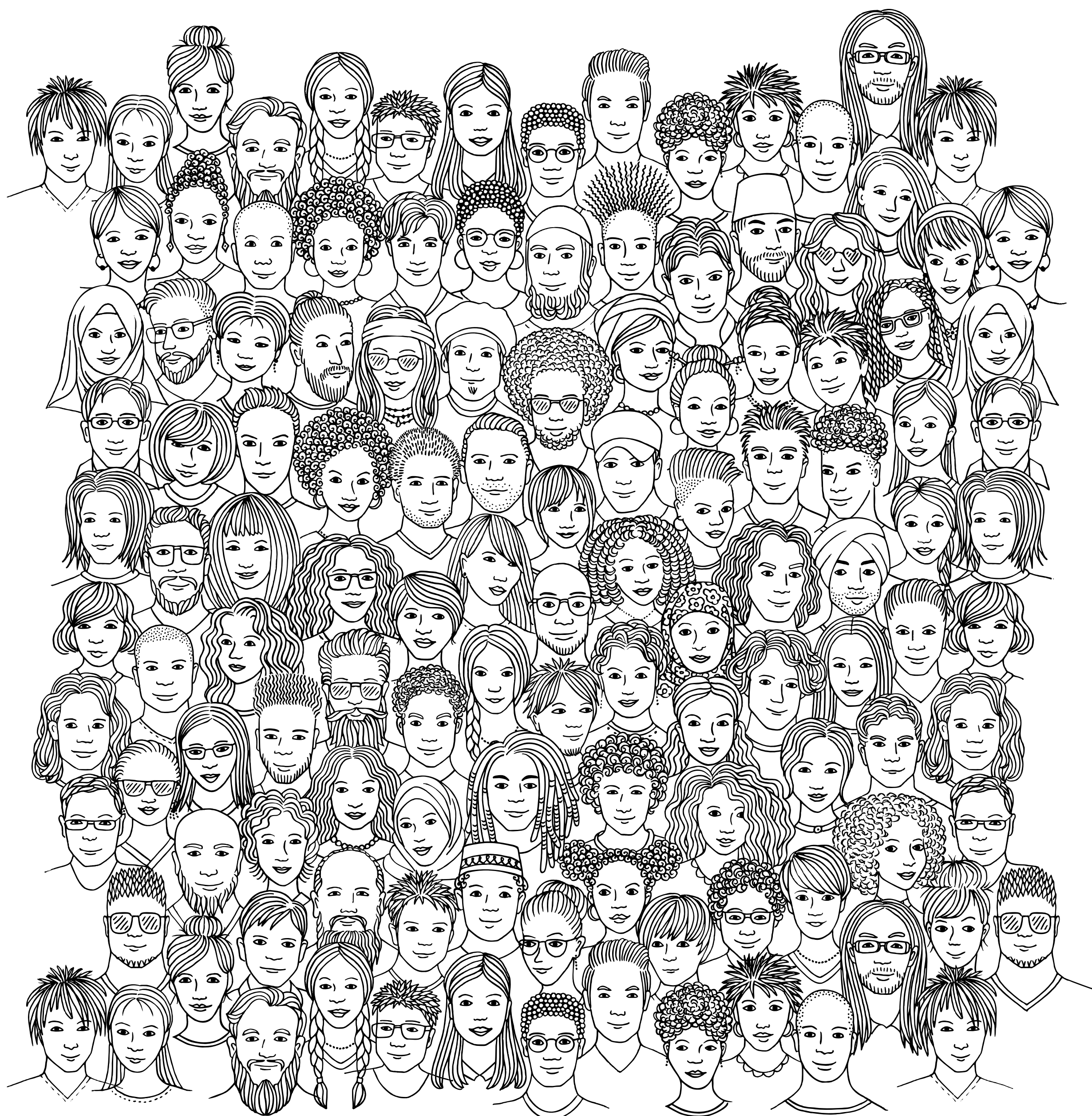




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

RHZ (RIFAMPICINA 75 MG + ISONIAZIDA 50 MG +
PIRAZINAMIDA 150 MG) E RH (RIFAMPICINA 75 MG +
ISONIAZIDA 50 MG) PARA TUBERCULOSE EM
CRIANÇAS MENORES DE 10 ANOS

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 Inovações 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

Nayara Correa da Silva Marra

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

RHZ (RIFAMPICINA 75 MG + ISONIAZIDA 50 MG + PIRAZINAMIDA 150 MG) E RH (RIFAMPICINA 75 MG + ISONIAZIDA 50 MG) PARA TUBERCULOSE EM CRIANÇAS MENORES DE 10 ANOS

O que é a Tuberculose?

A tuberculose (TB) é uma doença infecciosa causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis* ou bacilo de Koch. É transmitida pelo ar, por meio da tosse, espirro ou fala da pessoa doente e afeta principalmente os pulmões, embora possa afetar outros órgãos e/ou sistemas. Os sintomas são tosse persistente por três ou mais semanas (com ou sem produção de catarro), febre vespertina, transpiração noturna e emagrecimento. A TB pode acometer qualquer pessoa, sendo mais comum em crianças, adolescentes, homens e ainda em populações especiais, tais como presidiários, moradores de rua e pacientes HIV positivos.

Na infância, a tuberculose ainda é uma das principais causas de morte. O diagnóstico é feito pelo exame clínico e história de adoecimento do paciente e deve ser confirmado por exames específicos, como a baciloscopia, cultura da secreção e radiografia de tórax.

Como os pacientes com tuberculose são tratados no SUS?

O tratamento para crianças menores de 10 anos de idade é composto por três medicamentos na fase intensiva da doença (rifampicina, isoniazida e pirazinamida), e dois na fase de manutenção (rifampicina e isoniazida), conforme o quadro abaixo.

Estes medicamentos já fazem parte dos esquemas de tratamento da TB no SUS e constam na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), porém, ainda não está disponível a dose fixa combinada em comprimidos dispersíveis (rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg), considerada mais apropriada para o uso infantil. Este medicamento não possui registro no Brasil e deve ser adquirido via organismo internacional.

Medicamentos analisados: rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg e rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg.

A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) solicitou à CONITEC a avaliação de incorporação destes medicamentos para o tratamento da tuberculose. A rifampicina e a isoniazida provocam a morte da bactéria (ação bactericida), já a pirazinamida impede o crescimento da bactéria (ação bacteriostática).

A Secretaria-Executiva da CONITEC não encontrou estudos em crianças comparando a dose fixa combinada de rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg, na forma dispersível, com a dose já disponível no SUS (que é a dose padrão individualizada). Todavia, foram encontrados estudos em adultos, utilizando a dose combinada, porém sem ser na forma dispersível, e verificou-se que não houve diferença em relação aos desfechos de mortalidade e cura quando comparado a dose simples do medicamento, ou seja, não houve diferença significativa entre os efeitos da combinação de dose fixa e da dose individualizada.

Por fim, a avaliação econômica apresentada pelo demandante indicou que a substituição do tratamento individualizado pela dose fixa combinada resultará em uma economia de R\$ 118.239,62 por um período de cinco anos.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 78ª reunião ordinária, realizada nos dias 5 e 6 de junho de 2019, consideraram que apesar dos estudos não apresentarem diferenças significativas entre os efeitos da dose combinada e da dose fixa, a nova apresentação (em dose fixa combinada na forma dispersível) tem potencial de ser mais aceitável para o uso em crianças, tornando-se uma boa estratégia para aumentar a adesão ao tratamento e

consequentemente aumentar as taxas de cura da doença. Além disso, ponderaram que os medicamentos que compõem dose fixa combinada têm sido utilizados com sucesso no tratamento da tuberculose pediátrica há décadas e que haverá possível redução de custos.

Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a inclusão (incorporação) no SUS da dose fixa combinada de rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg, na forma dispersível para tratamento da tuberculose em crianças menores de 10 anos.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

O assunto esteve em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 27/06/2019 e 16/07/2019. Foram recebidas 79 contribuições, sendo 31 técnico-científicas e 48 sobre experiência ou opinião. A grande maioria concordou com a recomendação inicial. Destacou-se uma melhor adesão ao tratamento devido a facilidade da administração da medicação; também a nova aquisição de apenas um medicamento já associado a vários, melhorando o processo de compra e o armazenamento. Sendo assim, o Plenário manteve a recomendação preliminar.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 80ª reunião ordinária, realizada no dia 08 de agosto de 2019, recomendou, por unanimidade, a incorporação no SUS da dose fixas pediátricas RHZ (Rifampicina 75 mg+ isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg) e RH (Rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg) comprimidos dispersíveis para tratamento da tuberculose em crianças menores de 10 anos.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar as doses fixas pediátricas RHZ (rifampicina 75 mg+ isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg) e RH (rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg) comprimido dispersíveis para tratamento de tuberculose em crianças menores de 10 anos, no âmbito do SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/RELATORIO_RH-E-RHZ_DOSE-FIXA-COMBINADA_TB-474_2009_FINAL.pdf.