



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

BEDAQUILINA
PARA PACIENTES COM TUBERCULOSE
RESISTENTE À RIFAMPICINA, MULTIRRESISTENTE
OU EXTENSIVAMENTE RESISTENTE

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

Nayara Corrêa 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

BEDAQUILINA

PARA PACIENTES COM TUBERCULOSE RESISTENTE À RIFAMPICINA, MULTIRRESISTENTE OU EXTENSIVAMENTE RESISTENTE

O que é a tuberculose?

A tuberculose (TB) é uma doença infecciosa causada por sete espécies de bactérias, sendo a *Mycobacterium tuberculosis* ou bacilo de Koch a principal. Pode afetar qualquer órgão, mas principalmente os pulmões. A transmissão é de pessoa para pessoa através de tosse, espirro ou fala de doentes. Os principais sintomas e sinais são tosse persistente seca ou com produção de muco, com ou sem sangue, febre, perda de peso, suor, dor de cabeça, irritabilidade, vômitos, sonolência e rigidez da nuca. A maioria das pessoas expostas à TB não desenvolve os sintomas, estando no corpo de forma latente (inativa). A bactéria *Mycobacterium tuberculosis* pode continuar no organismo por longos períodos, porém com a queda da imunidade ou em tratamento com algum medicamento anti-TNF-alfa ou co-infectado pelo vírus HIV, a TB pode evoluir. A TB pode ser classificadas de várias formas, uma delas é pela resistência aos tratamentos medicamentosos. O diagnóstico é feito por exames clínicos e laboratoriais. A tuberculose é uma doença grave e que pode levar à morte, porém, possui tratamento e cura.

Como os pacientes com tuberculose são tratados no SUS?

Conforme o [Manual de Recomendações para o controle da Tuberculose no Brasil](#) (2ª edição atualizada 2019), para que um tratamento tenha sucesso, o paciente deve ser acompanhado desde o diagnóstico até a alta. São consideradas algumas especificidades do desenvolvimento do bacilo, pois os medicamentos agem no seu metabolismo. Podem ser ofertados nesses casos os seguintes medicamentos: levofloxacino, moxifloxacino, amicacina, capreomicina, etionamida, terizidona, linezolida, clofazimina, pirazinamida, etambutol, isoniazida, paraminossalicílico e rifampicina.

Medicamento analisado: bedaquilina

A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde solicitou à Conitec a avaliação de incorporação de bedaquilina para pacientes com tuberculose resistentes à rifampicina, multirresistente ou extensivamente resistentes. O medicamento bedaquilina bloqueia especificamente uma enzima no interior das bactérias *M. tuberculosis* chamada ATP sintase, de que as bactérias precisam para gerar energia. Sem capacidade para gerar energia, as bactérias morrem e o estado do doente pode começar a melhorar. A Secretaria Executiva da Conitec analisou os estudos desse medicamento quanto à sobrevida, cura, sucesso no

tratamento e segurança. A bedaquilina associada ao tratamento padrão demonstrou ser mais eficaz que o grupo placebo associado ao tratamento padrão para conversão da cultura do escarro. Pacientes tratados com bedaquilina apresentaram maior sobrevida. Quanto ao impacto orçamentário da sua possível incorporação, viu-se que o custo variou de R\$ 900 mil a R\$ 1 milhão nos casos de sujeitos resistentes à rifampicina. Já em relação ao seu uso nos casos multirresistentes, verificou-se uma variação entre R\$ 44 mil a R\$ 110 mil. Por fim, no que diz respeito aos extensivamente resistentes, os custos variaram mais de R\$ 188 mil no final de cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Plenário da Conitec, presentes na 87ª reunião ordinária, realizada nos dias 03 e 04 de junho de 2020, consideraram alguns fatores, tais como a complexidade na montagem de esquemas de tratamento com medicamentos diferentes, a resposta inadequada dos pacientes sem substituição de medicamento e o fato de que os medicamentos injetáveis possuem baixa adesão ao tratamento. Além disso, tomaram em conta as possibilidades de um tratamento todo oral e de economia de recursos, em alguns cenários. Sendo assim, o Plenário da Conitec fez uma recomendação inicialmente favorável à incorporação ao SUS da bedaquilina para pacientes com tuberculose re-

sistente à rifampicina, multirresistente e extensivamente resistentes.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 22/06/2020 e 13/07/2020. Foram recebidas 66 contribuições, sendo 19 técnico-científicas e 47 sobre experiência ou opinião. Grande parte das contribuições concordou totalmente com a recomendação inicial. A empresa fabricante apresentou uma nova proposta de preço com um desconto de 15% (R\$ 1.739,83 com 188 comprimidos) para tratamento completo por 6 meses. Alguns argumentos ressaltaram a melhora na mudança da via de administração, de injetável para oral, o que contribuiria para a adesão no tratamento. Outros compararam também o caso brasileiro com o de outros países que já fazem uso dessa medicação. Após a apreciação das contribuições, o Plenário da Conitec manteve a recomendação favorável à incorporação do medicamento, considerando a economia para os pacientes.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 89ª reunião ordinária, realizada no dia 5 de agosto de 2020, recomendou, por unanimidade, a incorporação no SUS do medicamento bedaquilina para pacientes com tuberculose resistente à rifampicina, mul-

tirresistente e extensivamente resistente a medicamentos, condicionada à apresentação de dados da vida real, conforme preconizado pelo Ministério da Saúde.

Decisão

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 a bedaquilina para pacientes com tuberculose resistente à rifampicina, multirresistente e extensivamente resistente a medicamentos, condicionada à apresentação de dados de vida real, conforme preconizado pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Bedaquilina_TB_RR_MDR_XDR_546_2020_final.pdf.