



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**DELAMANIDA**  
PARA O TRATAMENTO DE TUBERCULOSE  
MULTIRRESISTENTE E TUBERCULOSE COM  
RESISTÊNCIA EXTENSIVA

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@saud.gov.br](mailto:conitec@saud.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

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

### **Elaboração do texto**

Odete Amaral da Silva

### **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

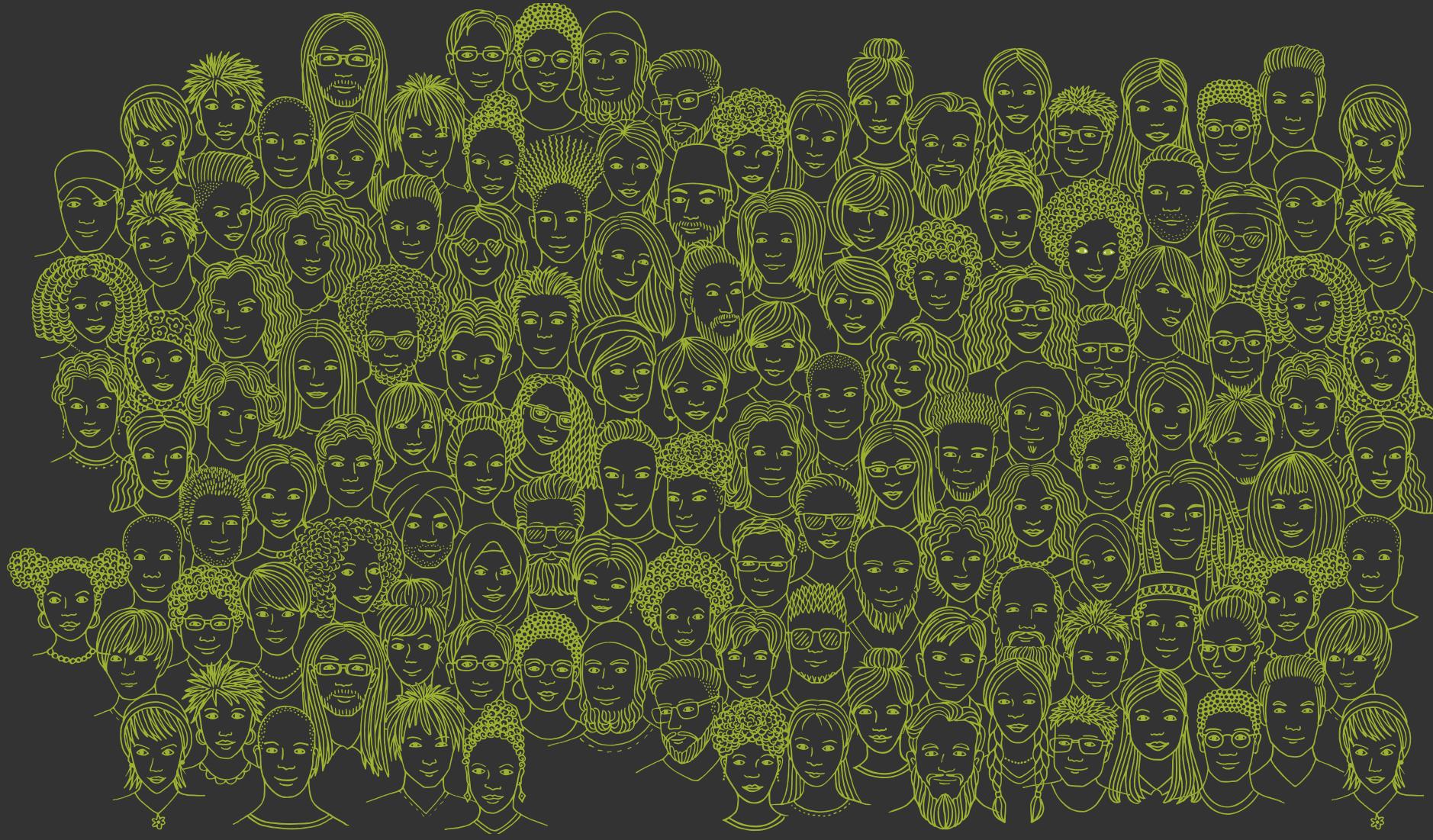
### **Layout e diagramação**

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.

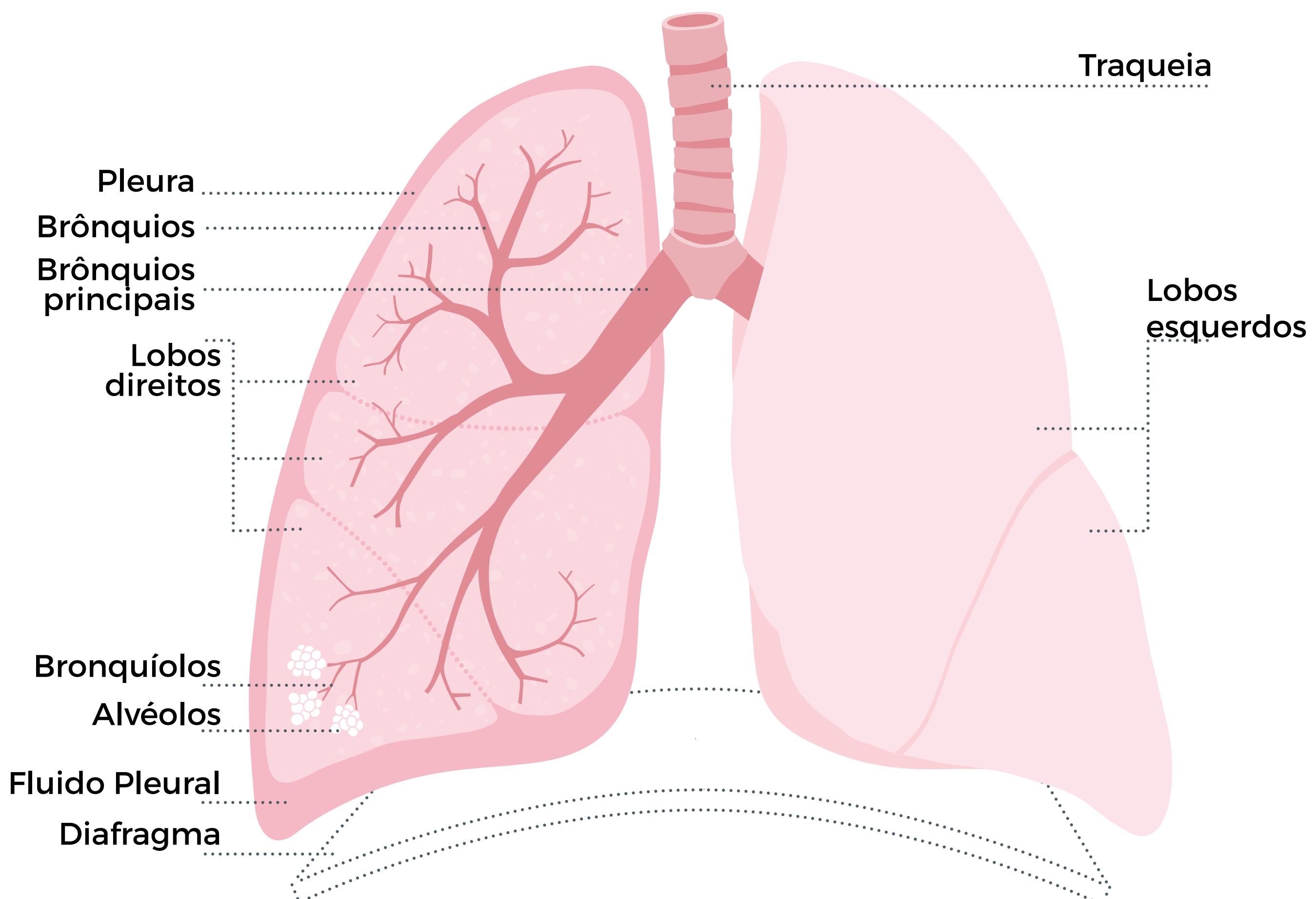
A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insu- mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saú- de serão disponibilizadas no SUS.

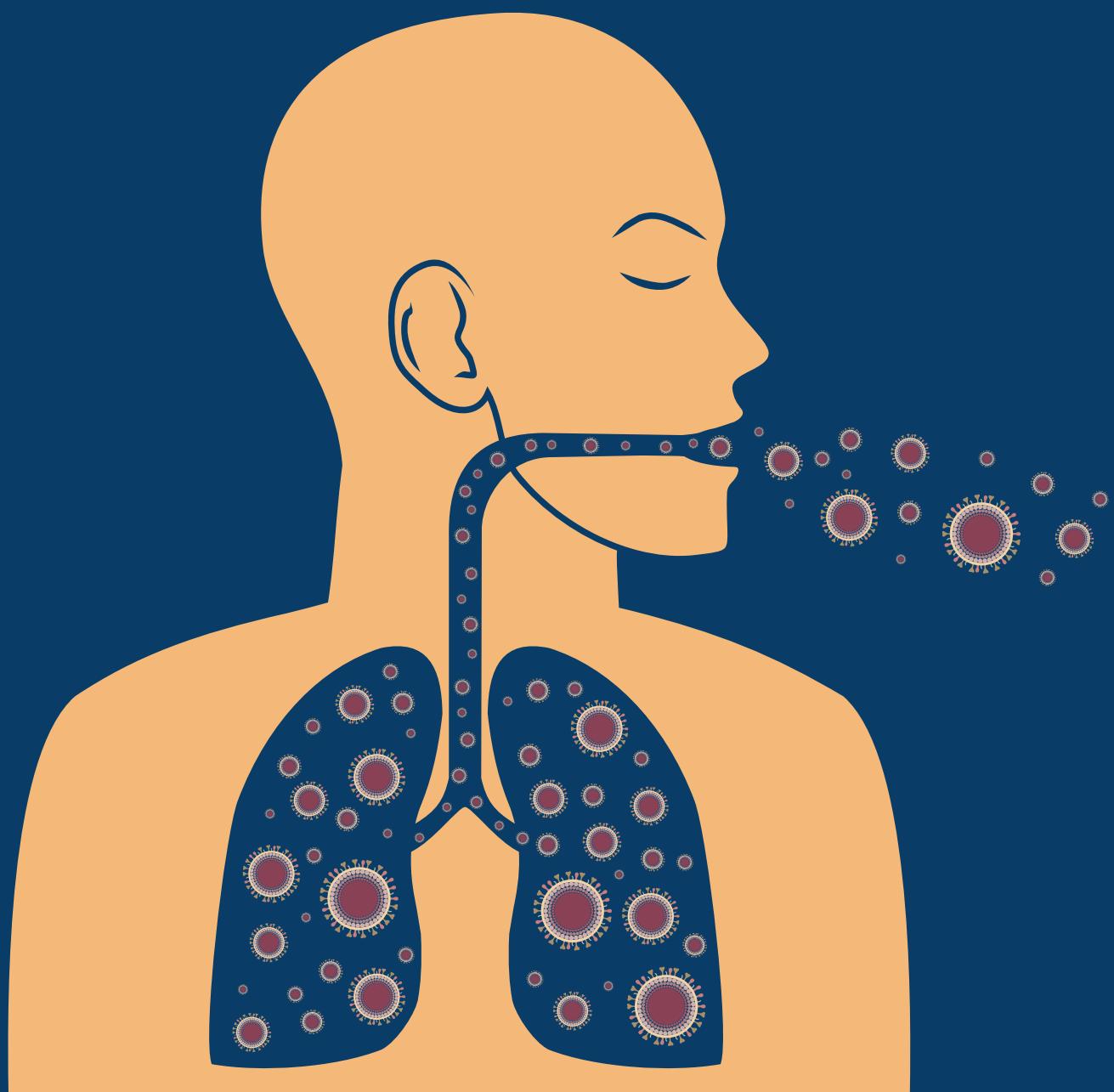
Para saber mais sobre a Conitec, acesse:  
[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

# DELAMANIDA PARA O TRATAMENTO DE TUBERCULOSE MULTIRRESISTENTE E TUBERCULOSE COM RESISTÊNCIA EXTENSIVA

## O que é tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva?

A tuberculose (TB) é uma doença infecciosa, causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis* ou bacilo de Koch, que afeta principalmente os pulmões. É transmitida pela tosse, fala ou espirro do doente. Os sintomas são tosse persistente por três ou mais semanas, febre vespertina, transpiração noturna e emagrecimento. A TB pode acometer qualquer pessoa, sendo mais comum em crianças,





Transmitido pelo **contato direto** com pessoas infectadas por meio de **tosse, espirro ou fala.**

adolescentes, homens e ainda, em populações especiais, tais como presidiários, moradores de rua e pacientes HIV positivos.

Estima-se que cada pessoa infectada contamine de 10 a 15 pessoas, em uma comunidade, durante um ano. De acordo com sua resistência a drogas, a TB pode ser classificada como: resistente à rifampicina (TB RR); multirresistente (TB-MDR), quando é resistente a rifampicina e isoniazida, pelo menos; e com resistência extensiva (TB-XDR), quando há resistência à rifampicina, à isoniazida, a uma fluoroquinolona e aos injetáveis de segunda linha. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a TB é a principal causa de morte por agente infeccioso no mundo. A OMS estima que, em 2018, no Brasil, houve 45 casos de tuberculose por cada 100 mil pessoas. Em 2017, foram verificados 713 novos casos de TB RR/MDR e 2 casos de TB-XDR, no Brasil.

# Como os pacientes com tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva são tratados no SUS?

De acordo com o Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil, atualizado pelo Ministério da Saúde em 2019, é construído para o tratamento das TB-MDR e TB-XDR um esquema de tratamento adequado para cada paciente, a depender do seu perfil de resistência aos medicamentos (regime de base otimizado). O regime de base otimizado se trata de um esquema terapêutico montado com pelo menos quatro fármacos não utilizados anteriormente pelo paciente. Devem ser eles uma fluoroquinolona (levofloxacino ou moxifloxacino), um injetável (amicacina, capreomicina ou estreptomicina), dois fármacos acompanhantes (etionamida, terizidona, linezolida ou clofazimina), pirazinamida e etambutol, os quais podem ser trocados a depender do perfil de resistência medicamentosa individual dos pacientes.

## Medicamento analisado: delamanida

A Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, solicitou à Conitec a avaliação de incorporação da delamanida para tratamento de tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva. A delamanida é um antimicrobiano que inibe o desenvolvimento da bactéria causadora da tuberculose. De acordo com a

bula, o medicamento é utilizado, junto com outros, para tratamento da tuberculose MDR em doentes adultos resistentes ou intolerantes a outro regime de tratamento. A Conitec analisou os estudos que trataram dos resultados esperados (eficácia), segurança e impacto orçamentário desse medicamento. Nos estudos analisados, não foram observadas superioridade ou inferioridade entre os tratamentos com ou sem a delamanida. A análise do impacto orçamentário considerou a média de pacientes que falharam no tratamento para TB-MDR ou que se trataram para TB-XDR nos últimos anos. O valor do impacto, ao longo dos cinco anos de incorporação, seria de R\$ 1.529.849,49, podendo variar entre R\$ 640.402,11 e R\$ 1.823.251,35; a depender da variação cambial e da população que usaria a delamanida.

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS da delamanida, como parte do regime de base otimizado, para o tratamento de pacientes com tuberculose com resistência extensiva (TB-XDR), conforme critérios estabelecidos em protocolo do Ministério da Saúde. Esse tema foi discutido durante a 87<sup>a</sup> reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 3 e 4 de junho de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que, apesar de o medicamento não possuir registro sanitário no Brasil e não apresentar

superioridade nem inferioridade em relação às diferentes opções utilizadas no SUS, a delamanida seria uma alternativa terapêutica para os pacientes com TB-XDR, cujo tratamento apresenta importante limitação de opções terapêuticas disponíveis no SUS. O assunto esteve disponível na consulta pública nº 20, durante 20 dias, no período de 16/06/2020 a 06/07/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 21 contribuições, sendo 4 técnico-científicas e 17 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições concordou com a incorporação de delamanida para TB-XDR e não acrescentou novas evidências. Os assuntos mais citados foram: a importância de se incorporar mais uma opção terapêutica para tuberculose resistente e a sua eficácia em associação a outros medicamentos; assim como o fato de que o uso da delamanida, por se dar via oral, contribui para a adesão ao tratamento, a redução do tempo de tratamento com delamanida e a incorporação de delamanida para os pacientes com TB-MDR.

## Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 89<sup>a</sup> reunião ordinária, realizada no dia 5 de agosto de 2020, recomendou a incorporação

da delamanida para o tratamento de tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva, condicionado à apresentação de dados de vida real e conforme preconizado pelo Ministério da Saúde. O Plenário entendeu que houve argumentação suficiente para incluir a população com TB-MDR em sua recomendação sobre a delamanida, como parte do regime de base otimizado.

## 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 incorporar a delamanida para o tratamento de tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva, condicionado à apresentação de dados de vida real e 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\\_delamanida\\_TB\\_MDR\\_XDR\\_547\\_33\\_2020\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_delamanida_TB_MDR_XDR_547_33_2020_final.pdf).