

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

CASIRIVIMABE / IMDEVIMABE PARA
PACIENTES DE ALTO RISCO
INFECTADOS POR SARS-COV-2

2021 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

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

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:

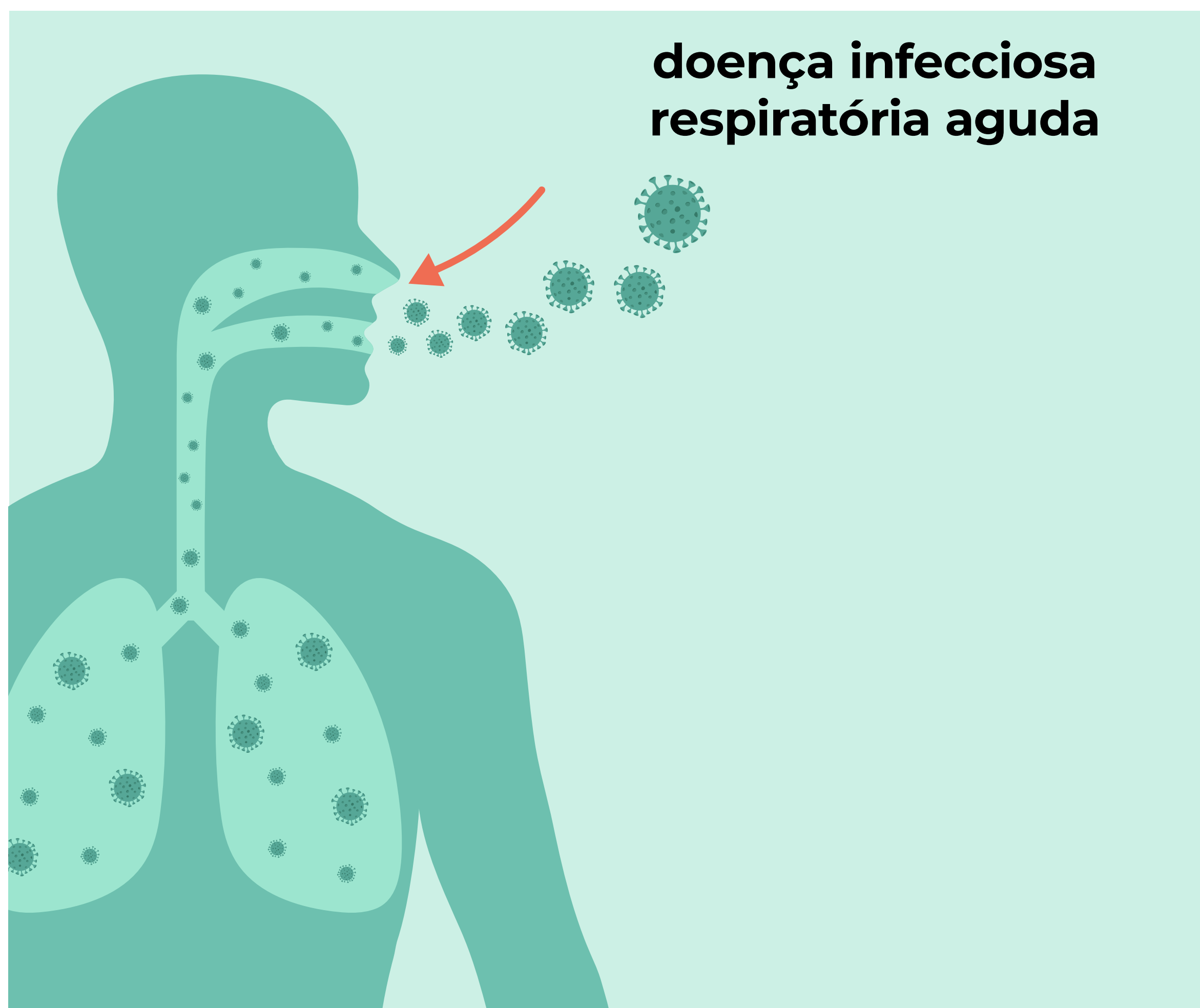
conitec.gov.br

CASIRIVIMABE / IMDEVIMABE PARA PACIENTES DE ALTO RISCO INFECTADOS POR SARS-COV-2

O que é a Covid-19?

A Covid-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, de elevada transmissibilidade e de distribuição global, conforme pandemia declarada em março de 2020 pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

A doença possui três fases: fase de infecção inicial, fase pulmonar e fase hiperimune (quando há resposta inflamatória muito intensa, que normalmente se inicia a partir do 10º dia da infecção e pode levar a lesões de órgãos).



Sabe-se que pacientes com idade avançada, imunodepressão, obesidade e doenças cardiovasculares têm risco aumentado de internação, intubação e morte. De acordo com dados brasileiros, quanto mais fatores de risco, maior a chance de morte por Covid-19. Por exemplo, pacientes que apresentam dois fatores de risco têm 17% mais risco de morte. Esse número sobe para 76% nos pacientes que apresentam oito desses fatores.

Medicamentos analisados: casirivimabe/imdevimabe

O Ministro de Estado da Saúde solicitou à Conitec a avaliação para incorporação dos medicamentos casirivimabe/imdevimabe para o tratamento de pacientes de alto risco infectados por SARS-CoV-2. Esses medicamentos têm o objetivo de prevenir internações, complicações e morte. São indicados para pacientes com Covid-19 leve a moderada e devem ser aplicados em ambiente hospitalar devido ao risco de reação alérgica.

A aplicação do medicamento traz um desafio logístico, já que a tecnologia é de uso hospitalar e deve ser aplicada nos primeiros 10 dias de infecção pelo vírus SARS-CoV-2. Assim, caso se realize o teste no 3º dia de doença e o resultado seja comunicado em mais 3 dias, haveria apenas 4 dias para localizar o paciente.

Foram analisados estudos que avaliaram as evidências científicas sobre eficácia (benefícios clínicos), segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário dos medicamentos no tratamento da doença. Os estudos indicaram que há um provável efeito de redução de internação e, conseqüentemente, de óbitos na população não vacinada com fatores de risco. Porém, não há dados sobre segurança e eficácia em pessoas previamente vacinadas. Não foram encontrados dados de segurança para utilização dos medicamentos em pacientes mais instáveis (que tenham passado por internação em razão de outras causas ou que tenham contraído Covid-19 em um pós-operatório).

Os dados sobre o uso do medicamento são preliminares e a descrição dos métodos de condução dos estudos não foram apresentados com detalhes, podendo apresentar alto risco de confusão nos resultados. Para estimativa do impacto orçamentário, foi adotado um cenário onde apenas os pacientes não vacinados e com três ou mais fatores de risco para complicação de Covid-19 (sexo masculino, diabetes, doença cardiovascular, insuficiência renal, doença pulmonar, imunodepressão, obesidade, idade maior do que 60 anos) seriam candidatos ao tratamento. Dessa forma, estima-se economia anual de aproximadamente R\$ 76 milhões.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do composto de anticorpos monoclonais casirivimabe/imdevimabe para o tratamento de pacientes infectados pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 e com alto risco para complicações da infecção respiratória.

Esse tema foi discutido durante a 5ª Reunião Extraordinária, realizada nos dias 12 e 13 de maio de 2021. Para o Plenário, os estudos não apresentaram resultados satisfatórios de eficácia e segurança. Além disso, foi identificada dificuldade em captar a população indicada para o uso, uma vez que o tempo recomendado para início do tratamento seria menor que o alcançado na prática clínica, dificultando aplicação no momento adequado e resultando em riscos à saúde do indivíduo.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 35, durante 10 dias, no período de 18/05/2021 a 27/05/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 32 contribuições, sendo 11 técnico-científicas e 21 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições não concordou com a recomendação inicial da Conitec. Apesar de a empresa Roche, importadora do medicamento, ter apresentado novos documentos do estudo já avaliado, não houve mudanças com relação aos

dados já descritos. Assim, o Plenário entendeu que não foram apresentadas novas evidências que mudassem seu entendimento sobre o tema, mantendo sua recomendação inicial de não incorporação.

Recomendação final da Conitec

Durante a 98ª reunião, realizada nos dias 9 e 10 de junho de 2021, a Conitec recomendou a não incorporação do composto de anticorpos monoclonais casirivimabe/imdevimabe para o tratamento de pacientes infectados pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 e com alto risco para complicações da infecção respiratória. Os membros da Conitec consideraram que a vacinação de indivíduos com fatores de risco já está praticamente concluída. Além disso, também levaram em consideração a dificuldade de distribuição do medicamento frente ao curto período para início do tratamento e o alto risco de viés dos estudos, o que pode gerar resultados incorretos.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar o casirivimabe + imdevimabe para pacientes de alto risco infectados por SARS-CoV-2, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).