



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

RALTEGRAVIR 100 mg GRANULADO
para profilaxia da transmissão vertical do HIV em
crianças com alto risco de exposição ao HIV

2023 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 Complexo em Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

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: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

RALTEGRAVIR 100 mg GRANULADO

para profilaxia da transmissão vertical do HIV em crianças com alto risco de exposição ao HIV

O que é a infecção pelo HIV?

A infecção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) se apresenta de diversas formas, desde a fase aguda até a fase avançada da doença – a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids). Nos adultos, a infecção pode levar décadas até progredir para o estágio mais avançado. As crianças, especialmente as com idade inferior a 5 anos, apresentam maior risco de progressão para a Aids e óbito.



A transmissão do HIV em crianças
ocorre ainda no útero (35% dos casos)
ou durante o parto (65% dos casos)

A forma mais comum de transmissão do HIV em crianças é a transmissão vertical, ou seja, da mãe para o bebê ainda no útero (35% dos casos), ou durante o parto (65% dos casos). Também é possível contrair HIV no momento da amamentação, por isso é contraindicado mães vivendo com HIV amamentarem seus bebês. Nos últimos anos, no Brasil, observou-se uma queda na taxa de crianças menores de 5 anos vivendo com HIV/Aids de 3,4 casos/100 mil habitantes em 2011 para 1,2 casos/100 mil habitantes em 2021. Essa taxa é utilizada como forma de monitoramento da transmissão vertical do HIV.

No Brasil, entre 2000 e junho de 2022 foram notificadas 149.591 gestantes/parturientes/puérperas vivendo com o HIV, uma taxa de 3 gestantes/mil nascidos vivos. Entre 2011 e 2019, a taxa de detecção de gestantes vivendo com HIV elevou-se em 30,8%. Entre 2015 e junho de 2022, foram notificados 54.804 casos de crianças vivendo com HIV no Brasil, destas, 97,4% tinham menos de 1 ano.

A infecção por HIV é considerada uma doença crônica. Embora não exista uma cura, ela pode ser tratada, impedindo a progressão da doença e quando diagnosticada precocemente, o tratamento pode reduzir a mortalidade. O início rápido da terapia antirretroviral (TARV) em crianças está associado à supressão virológica, à melhora nos padrões imunológicos, à menor mortalidade e à prevenção da progressão da infecção para a Aids.



Como os pacientes infectados com HIV são tratados no SUS?

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para pessoas que vivem com HIV preveem toda a linha de cuidado para esses pacientes, tanto adultos como crianças e adolescentes. Indica-se imediatamente a terapia antirretroviral para todas as pessoas infectadas. A primeira linha do tratamento inclui a combinação de três antirretrovirais (ARV): dois inibidores da transcriptase reversa análogo de nucleosídeo (ITRN) e um ARV de classe diferente dependendo da faixa etária da criança.

Todas as crianças nascidas de mães vivendo com HIV devem receber antirretroviral como medida de prevenção da transmissão vertical. A definição do esquema profilático é feita de acordo com a classificação de risco de exposição da criança (alto ou baixo). O esquema para crianças em alto risco é composto pela combinação de zidovudina, lamivudina e raltegravir por 28 dias. Quando há contraindicações ao raltegravir, os antirretrovirais são combinados com nevirapina, a esta por 14 dias apenas.

No entanto, apesar da evolução dos medicamentos antirretrovirais para adultos, as opções para crianças ainda são limitadas. Aponta-se, por exemplo, a falta de ARV em forma oral ou outras soluções mais plausíveis para crianças. Antes do início da TARV em crianças, recomenda-se a genotipagem do HIV. Não é necessário esperar o resultado da genotipagem para iniciar o tratamento, mas este pode ser modificado conforme os resultados.

Medicamento analisado: raltegravir granulado

A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde demandou a análise da viabilidade da inclusão do raltegravir 100mg granulado para profilaxia da transmissão vertical do HIV em crianças com alto risco de exposição ao HIV.



O raltegravir é um inibidor da integrase, o que impede a propagação da infecção do vírus HIV. Na bula aprovada pela Anvisa, o medicamento é indicado para uso, desde o nascimento, em recém-nascidos com peso maior ou igual a 2 quilos. O raltegravir registrado na Anvisa tem duas apresentações: comprimidos revestidos de 400mg ou comprimidos mastigáveis de 100mg ou 25mg. O raltegravir 100mg granulado não possui registro na Anvisa.

As evidências clínicas mostraram que o raltegravir granulado foi bem tolerado e foi noticiado apenas um evento adverso possivelmente associado a ele. O raltegravir granulado não é recomendado para prematuros ou para recém-nascidos com menos de 2 quilos. A qualidade da evidência foi considerada moderada para o desfecho segurança e tolerabilidade.

A avaliação econômica comparou o raltegravir granulado 100mg à nevirapina. A perspectiva adotada foi a do SUS e o horizonte temporal foi de quatro semanas, que é o período da profilaxia. A incorporação do raltegravir resultaria em custo incremental de R\$1.088,62. Com os parâmetros utilizados, a profilaxia com raltegravir se mostrou mais efetiva que a com nevirapina e a razão custo-efetividade incremental foi de R\$6.538,26 por caso evitado de infecção pelo HIV.

A análise de impacto orçamentário simulou a incorporação do raltegravir granulado em um horizonte temporal de 5 anos. Considerando que no primeiro ano todos os recém-nascidos com peso acima de 2 Kg utilizarão o medicamento, a incorporação do raltegravir resultaria em impacto incremental (impacto adicional no SUS) de R\$6.028.223,73 em 5 anos. E, se considerar o medicamento como substituto da nevirapina no esquema de profilaxia, resulta em impacto incremental de R\$6.098.699,79 em 5 anos.

Perspectiva do Paciente

Foi aberta chamada pública nº 06/2023, no período entre 13/02/2023 e 26/02/2023, para interessados em participar da Perspectiva do Paciente para este tema. Entretanto, não houve inscrições.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou, inicialmente, a incorporação, ao SUS, do raltegravir 100 mg granulado para profilaxia da transmissão vertical do HIV em crianças com alto risco de exposição ao HIV. Esse tema foi discutido durante a 116ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada em 14, 15 e 16 de março de 2023. Os membros do Comitê consideraram que apesar da escassez de evidências disponíveis, trata-se de uma população pouco estudada em ensaios clínicos e com uma necessidade de saúde relacionada à alta resistência que atualmente se tem com o uso da alternativa disponível no SUS, a nevirapina. Dessa forma, entendeu-se que a incorporação da apresentação farmacêutica granulada do raltegravir seria apropriada para essa faixa etária dos pacientes atendidos no SUS.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas três contribuições, uma técnico-científica e duas sobre experiência ou opinião, todas concordando com a recomendação preliminar da Conitec. As argumentações destacaram os benefícios clínicos que o medicamento oferece e seu potencial de melhorar a adesão ao tratamento, bem como ter um impacto econômico favorável ao SUS. Não houve contribuições sobre evidências clínicas, avaliação econômica e impacto orçamentário. Considerou-se que as contribuições recebidas na Consulta Pública estiveram alinhadas com a recomendação preliminar da Conitec, que manteve sua recomendação inicial.

Recomendação final da Conitec

Os membros do Comitê de Medicamentos, na 119ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 31 de maio e 01 de junho de 2023, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do raltegravir 100 mg granulado para profilaxia da transmissão vertical do HIV em crianças com alto risco de exposição ao HIV no SUS.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação do raltegravir 100 mg granulado para profilaxia da transmissão vertical do HIV em crianças com alto risco de exposição ao HIV no SUS.

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