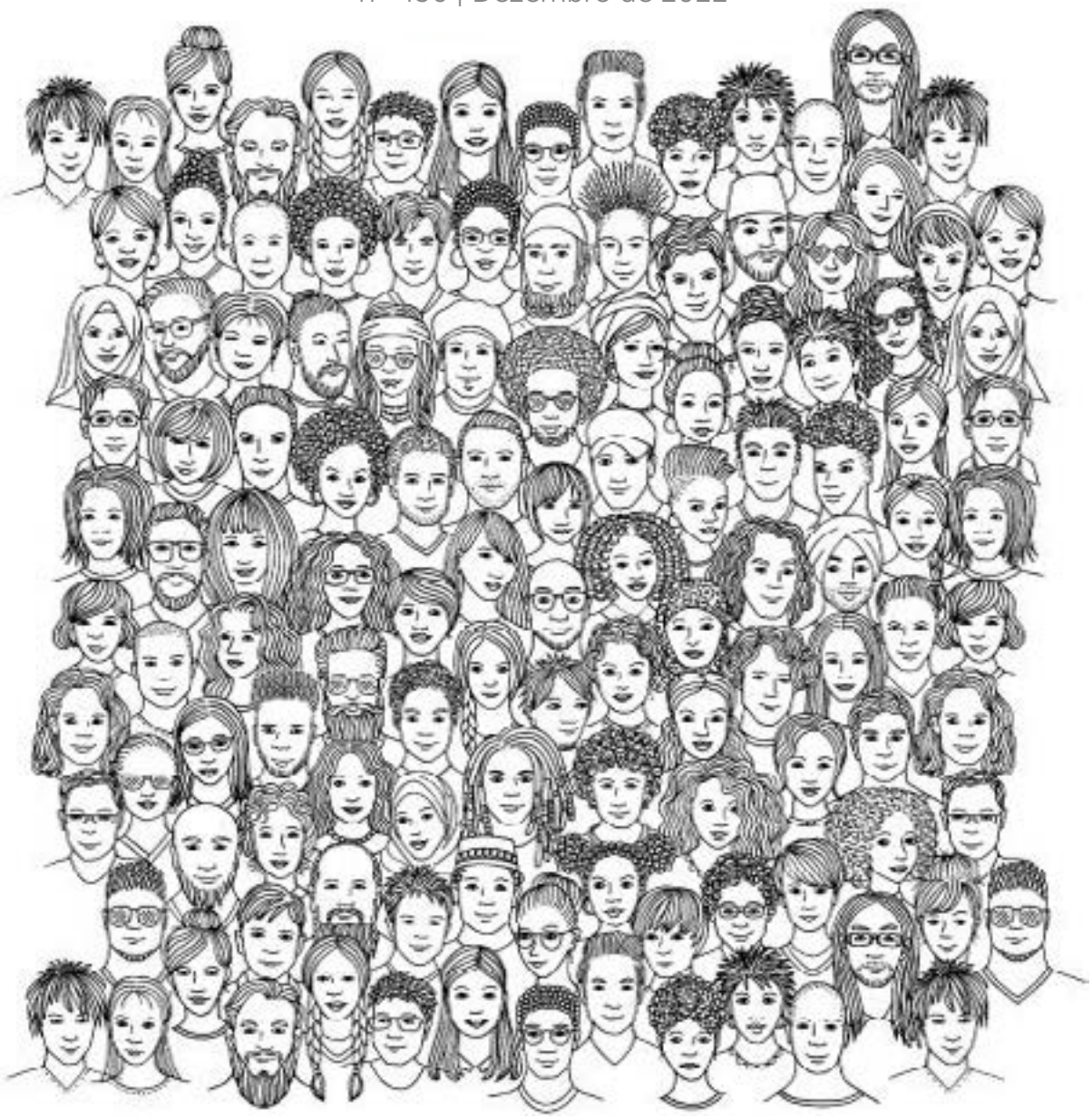
nº 436 | Dezembro de 2022



RELATÓRIO DA SOCIEDADE

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

REAVALIAÇÃO DO NIRMALTREVIR/RITONAVIR

para o tratamento de pacientes com Covid-19 não hospitalizados e com alto risco de doença grave

Conitec

2022 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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da 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
Aérica de Figueiredo Pereira Meneses
Andrija Oliveira Almeida
Clarice Moreira Portugal
Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Gleyson Navarro Alves
José Octávio Beutel
Mariana Dartora

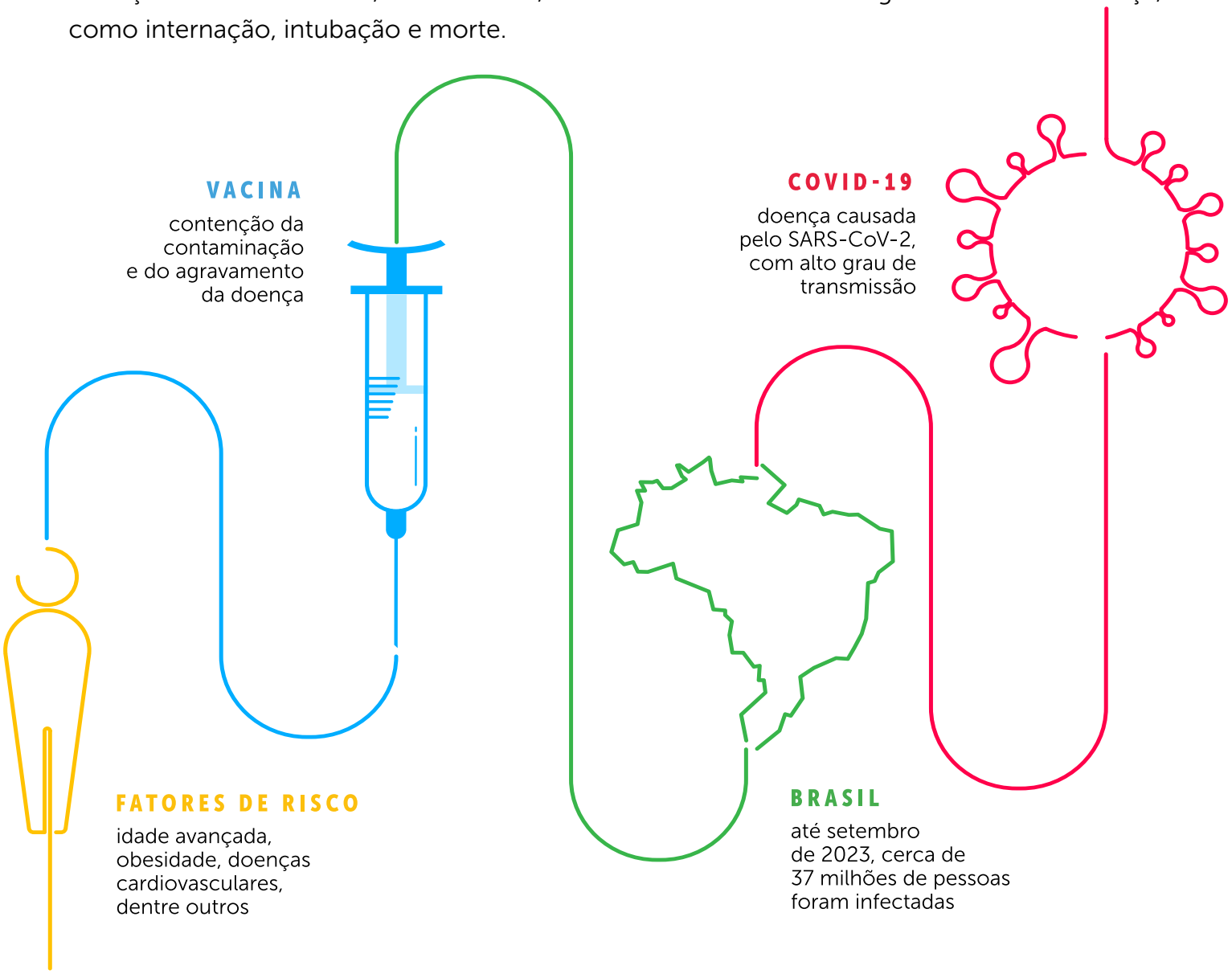
Layout e diagramação
Clarice Macedo Falcão
Patricia Mandetta Gandara

Supervisão
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

REAVALIAÇÃO DO NIRMALTREVIR/RITONAVIR
para o tratamento de pacientes com Covid-19 não hospitalizados e com alto risco de doença grave

O que é Covid-19?

A Covid-19 é uma doença causada pelo coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV-2), com alto grau de transmissão. As manifestações clínicas da doença variam desde casos sem sintomas, sintomas leves a quadros graves e críticos. Pessoas com fatores de risco, como pacientes com idade avançada, com prejuízo no funcionamento do sistema imune (responsável por combater agentes infecciosos, como vírus e bactérias), obesidade, doenças cardiovasculares, entre outros, têm risco aumentado do agravamento da doença, como internação, intubação e morte.



Declarada como pandemia em março de 2020 pela Organização Mundial de Saúde (OMS), o primeiro momento de maior transmissão da doença no Brasil ocorreu entre junho e agosto de 2020, registrando até mil mortes por dia. Posteriormente, o país assistiu a diferentes momentos de queda contínua dos números de contaminação, assim como ao retorno de picos de contágio. Até setembro de 2023, o Brasil alcançou a marca de 37 milhões de pessoas infectadas pelo coronavírus e 705 mil mortes associadas à doença. No entanto, atualmente registram-se as menores taxas de novos casos e de mortos em decorrência da doença quando comparado ao início da pandemia. Esta redução pode ser em grande parte associada à vacinação contra a Covid-19, iniciada em janeiro de 2021, que conteve a contaminação pelo coronavírus e o agravamento da doença.

O surgimento de novas variantes do vírus, a exemplo da gama e ômicron, desafia a boa resposta das vacinas, com aumento do risco de agravamento da doença, especialmente em indivíduos com fatores de risco. Diferentes estudos apontam que uma resposta positiva das vacinas está associada às características individuais dos pacientes, especialmente idade. Ademais, estudos sugerem que a redução da resposta da vacina está relacionada aos indivíduos imunossuprimidos (pacientes com doença inflamatória intestinal, submetidos à diálise, com câncer, transplantados e com doenças hematológicas).

Como os pacientes não hospitalizados com Covid-19 são tratados no SUS?

Em maio de 2022, baseado em uma recomendação da Conitec, a associação medicamentosa nirmatrelvir e ritonavir foi incorporada ao SUS para o tratamento da Covid-19 em pacientes não hospitalizados com sintomas leves a moderados que não requerem oxigênio suplementar, independentemente de terem sido vacinados, sendo eles: imunocomprometidos com idade igual ou maior que 18 anos (segundo os critérios utilizados para vacinação) e pessoas com idade igual ou maior que 65 anos.

Medicamento analisado: nirmatrelvir/ritonavir

A Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS) solicitou à Conitec a reavaliação do composto nirmatrelvir/ritonavir para pacientes com Covid-19 leve à moderada, não hospitalizados que apresentam alto risco para agravamento da doença e até cinco dias desde o início dos sintomas.

O nirmatrelvir é uma molécula que inibe a ação de uma enzima importante do SARS-CoV-2, contribuindo para a prevenção da proliferação do vírus. O ritonavir atua para impedir a deterioração do nirmatrelvir, aumentando a sua permanência no corpo por mais tempo. A combinação nirmatrelvir/ritonavir tem indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento da Covid-19 em adultos que não requerem oxigênio

suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão da Covid-19. O tratamento busca evitar o agravamento da doença, especialmente em pessoas com fatores de risco e menor resposta vacinal.

A análise das evidências clínicas baseou-se em estudos clínicos de mundo real, que demonstraram que o tratamento de pessoas de grupos de risco com a combinação medicamentosa avaliada pode diminuir o risco de resultados desfavoráveis, como internação e morte entre 50% e 70%, inclusive em indivíduos vacinados.

A atualização da avaliação de impacto orçamentário ao SUS, considerando o cenário atual do país, indicou que haveria uma redução de recursos para o sistema público de saúde de R$ 753.329.900,64 em cinco anos. No entanto, ressalva-se que o valor mencionado é sujeito à incerteza tendo em vista a imprevisibilidade do cenário pandêmico.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a manutenção, no SUS, do nirmatrelvir/ritonavir para o tratamento de pacientes com Covid-19 não hospitalizados com idade a partir dos 65 anos ou pacientes imunossuprimidos a partir dos 18 anos de idade. Esse tema foi discutido durante a 16ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 1º de dezembro de 2023. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos recomendou a manutenção da indicação de uso do medicamento, sem a ampliação do público-alvo, em decorrência da restrição orçamentária imposta, uma vez que haveria custos extras para a aquisição da tecnologia no SUS.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 60, durante 20 dias, no período de 26/12/2023 a 15/01/2023, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões, clique aqui e com contribuições técnico-científicas, acesse aqui.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.