

número 08 - agosto/2015  
DECISÃO FINAL



# RELATÓRIO PARA A

# SOCIEDADE

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

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <http://www.conitec.gov.br/>

# O TRANSPLANTE PULMONAR NO SUS E OS MEDICAMENTOS IMUNOSUPRESSORES

O transplante de pulmão é uma alternativa de tratamento utilizada desde o início da década de 1960. Atualmente, tem sido bem aceita para o tratamento de doenças pulmonares em fase avançada e já salvou mais de 378 vidas no Brasil.

Os doadores de órgãos são pessoas que expressam em vida a vontade de fazer a doação e, quando de sua morte, podem beneficiar vários doentes que aguardam na fila por um transplante. São feitos exames para conferir que o doador e os receptores sejam compatíveis e é isso que vai aumentar as chances do órgão transplantado não ser rejeitado.

Mesmo assim, depois de ser submetida a um transplante de órgão, a pessoa precisa tomar imunossuppressores, que são medicamentos usados para evitar que o organismo rejeite o órgão transplantado. Isso porque o órgão transplantado é visto pelo sistema imunológico da pessoa que o recebeu como algo estranho ao corpo e que, portanto, deve ser combatido e excluído, como acontece com os vírus e bactérias.

## COMO O SUS TRATA OS PACIENTES TRANSPLANTADOS COM EPISÓDIOS DE REJEIÇÃO

O Brasil é referência mundial em transplantes e, atualmente, mais de 95% dos procedimentos no país são financiados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se do maior sistema público de transplantes do mundo.

O uso da ciclosporina, isolada ou associada a outros medicamentos, é o tratamento imunossupressor pós-transplante pulmonar disponível no sistema público de saúde do Brasil.

No entanto, mesmo com uso contínuo de ciclosporina, a perda de órgãos e de pacientes transplantados devido a falhas, complicações ou processos de rejeição aguda ou crônica, que acarretam o desenvolvimento da síndrome de bronquiolite obliterante (obstrução crônica das pequenas vias aéreas respiratórias), levaram à intensa pesquisa visando encontrar medicamentos alternativos.

Quase metade dos doentes que foram submetidos a um transplante desenvolve rejeição ao órgão transplantado e pode não responder aos tratamentos convencionais oferecidos pelo SUS. Além disso, 01 de cada 04 ou 05 transplantados pode desenvolver problemas nos rins (insuficiência renal) em consequência do uso do medicamento imunossupressor disponível. Estima-se que cerca de 300 transplantados poderiam ser beneficiados mediante o uso de alternativas medicamentosas.

## MEDICAMENTOS ANALISADOS TACROLIMO, SIROLIMO E EVEROLIMO

A avaliação dos medicamentos tacrolimo, sirolimo e everolimo para o tratamento imunossupressor pós-transplante pulmonar de pacientes com episódios de rejeição foi proposta pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Os estudos analisados demonstraram que não há diferença entre os medicamentos tacrolimo ou ciclosporina, bem como entre sirolimo e everolimo. O sirolimo e o everolimo, já usados para o tratamento de câncer, tendem a reduzir cerca de 5% de rejeição aguda e 7% de rejeição crônica para os pacientes que apresentem insuficiência renal.

Semelhante à ciclosporina, o uso desses medicamentos também causa efeitos indesejados. Por exemplo, o tacrolimo pode estar associado ao desenvolvimento de novos casos de diabetes e tende a estar associado com mais casos de pressão alta e problemas renais.

Assim, os medicamentos analisados deverão ser utilizados apenas como “tratamento de resgate”, ou seja, somente quando houver falha no tratamento de manutenção de imunossupressão com ciclosporina.

## QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

A CONITEC recomendou, por unanimidade, a incorporação dos medicamentos everolimo, sirolimo e tacrolimo como tratamento de resgate para uso em pacientes submetidos a transplante de pulmão, em tratamento de manutenção, resistentes ou intolerantes à ciclosporina, de acordo com critérios que deverão ser estabelecidos em Protocolo Clínico. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

## RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 82 contribuições, 90% dessas foram enviadas por meio do Formulário Experiência ou Opinião, ou seja, advindas de pessoas físicas (pacientes, familiares, amigo ou cuidador de paciente, profissionais de saúde e demais interessados no tema). Nessas, o benefício de maior controle diante de eventos de rejeição é enfatizado sistematicamente. Em um terço das contribuições, foi relatado o uso destes medicamentos: 48% eram pacientes convertidos por eventos de rejeição que obtiveram controle, permitindo a sobrevida com qualidade em 75% e em dois relatos houve efeitos colaterais. Os profissionais de saúde, entretanto, observaram efeitos indesejados em cerca da metade das experiências de uso relatadas. Não houve envio ou citação de referências bibliográficas adicionais ou novas nas contribuições. As respostas foram todas favoráveis (boa e muito boa) à qualidade deste relatório de recomendação.

## RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Após a análise das contribuições recebidas através da consulta pública, a CONITEC manteve a recomendação de incorporação do uso de imunossupressores (everolimo, sirolimo e tacrolimo) em transplante pulmonar, como terapia de resgate e conforme estabelecido em Protocolo do Ministério da Saúde.

## DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o uso dos imunossupressores (everolimo, sirolimo e tacrolimo) em transplante pulmonar, com terapia de resgate e conforme estabelecido em Protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Everolimo-Sirolimo-Tacrolimo\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Everolimo-Sirolimo-Tacrolimo_final.pdf)

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS

<http://conitec.gov.br/>



Ministério da  
Saúde

