

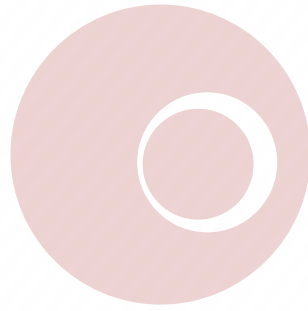
número 16 - fevereiro/2016
DECISÃO FINAL

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.

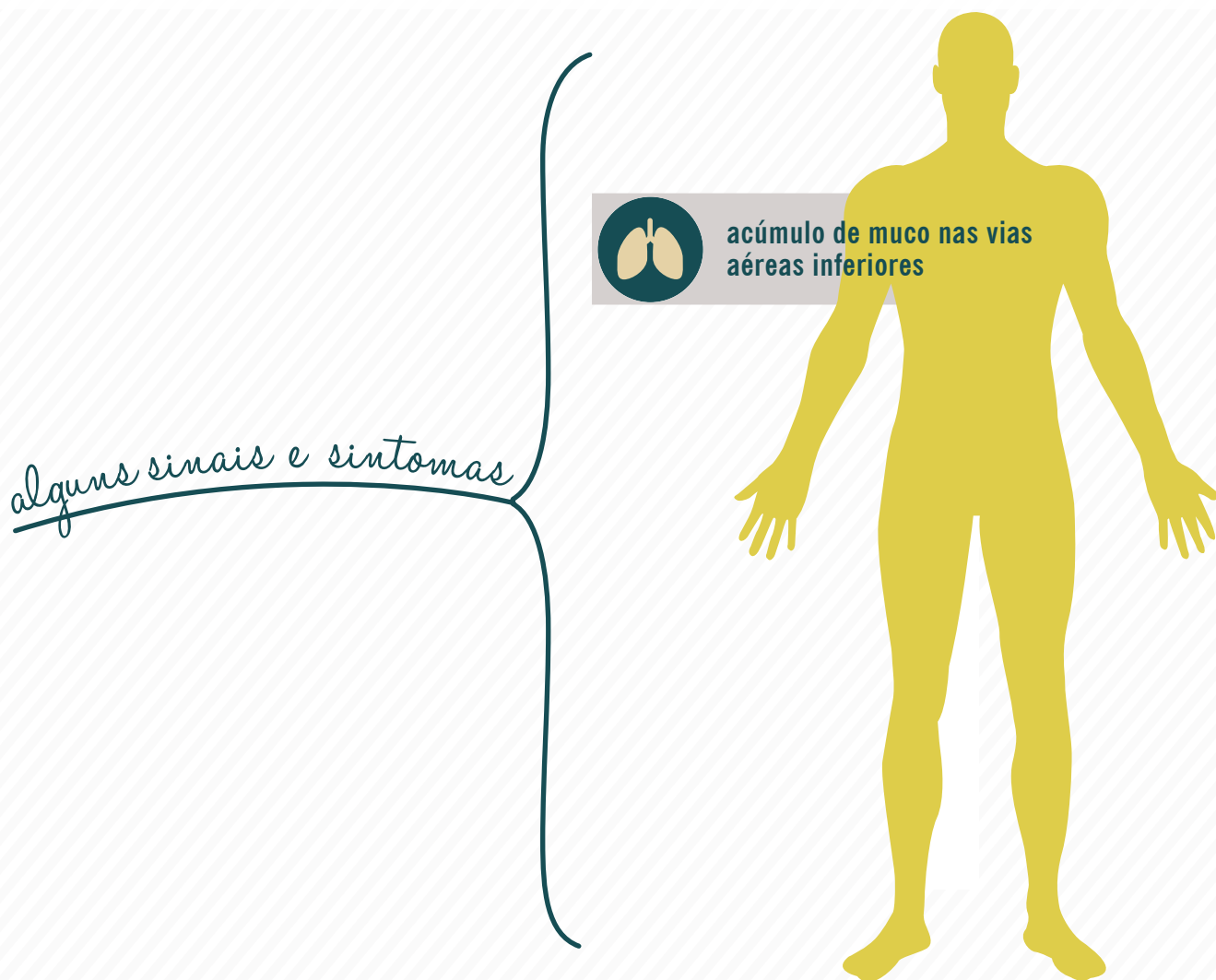
A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

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

FIBROSE CÍSTICA

A fibrose cística, também chamada de mucoviscidose, é uma doença genética que atinge todos os sistemas do corpo, porém, as complicações pulmonares são responsáveis pelo maior risco de morte dos pacientes.

O acúmulo de secreção (muco) nas vias respiratórias é uma das características da doença pulmonar. Além disso, os pacientes com fibrose cística apresentam infecções respiratórias frequentes, também chamadas de exacerbações respiratórias, causadas por bactérias como a pseudomonas aeruginosa. As infecções geram piora do funcionamento do pulmão e reduzem a qualidade de vida dessas pessoas.



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM FIBROSE CÍSTICA

Em 2010, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT para fibrose cística - manifestações pulmonares. O objetivo desse documento foi estabelecer critérios para tratamento da doença respiratória, especificamente com a alfadornase, um medicamento que reduz a viscosidade do muco, não tendo sido avaliados outros medicamentos para essa condição, como, por exemplo, antibióticos.

O protocolo para fibrose cística pode ser encontrado no endereço eletrônico - <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-fibrose-cistica-manif-pulm-retificado-livro-2010.pdf>

MEDICAMENTO ANALISADO ANTIBIÓTICO INALATÓRIO TOBRAMICINA (SOLUÇÃO PARA NEBULIZAÇÃO/INALAÇÃO)

A tobramicina é um antibiótico disponível no Brasil nas formas de colírio, solução injetável e solução para nebulização/inalação. De acordo com a bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, quando usado para nebulização, o medicamento está indicado para o tratamento de infecção pulmonar por pseudomonas aeruginosa em pacientes com fibrose cística. Sua utilização, mesmo que apenas inalatória, é contraindicada para grávidas, devido ao risco de malformações e toxicidade para o bebê, principalmente no ouvido e rins. Além disso, o medicamento não é indicado para crianças menores de 6 anos.

A posologia recomendada para nebulização é de uma ampola de uso único (300 mg/5 ml) administrada duas vezes ao dia por 28 dias, seguidos por 28 dias sem o uso do medicamento. Cada dose deve ser inalada em intervalos não inferiores a seis horas.

Atualmente, a tobramicina não é ofertada pelo SUS e a CONITEC está avaliando esse medicamento por solicitação do Poder Judiciário Federal – Seção Judiciária de Sergipe – 6ª Vara Federal. A proposta é que ele seja usado no SUS em pacientes com fibrose cística e que apresentem colonização bacteriana. A colonização ocorre quando as bactérias estão presentes nas vias respiratórias dos pacientes, mas ainda não há sinais de infecção, como inflamação e febre.

Na sua avaliação, a CONITEC não encontrou estudos científicos de qualidade que demonstrassem grandes benefícios dos antibióticos inalatórios, principalmente a tobramicina, para pacientes com fibrose cística. Verificou-se que o uso inalatório dos antibióticos pode levar a broncoespasmos, ou seja, estreitamentos das vias aéreas que causam dificuldade de respirar. Além disso, a CONITEC identificou nos estudos analisados que o tipo de nebulizador utilizado para administrar o medicamento interfere no resultado do tratamento.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Devido à ausência de estudos de qualidade que demonstrem benefícios clínicos importantes dos antibióticos inalatórios em relação a outros medicamentos no tratamento da colonização das vias aéreas de pacientes com fibrose cística, os membros da CONITEC recomendaram inicialmente a não inclusão no SUS da tobramicina inalatória para colonização das vias aéreas em pacientes com fibrose cística. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 235 contribuições, a grande maioria proveniente de pacientes e familiares. Todas foram favoráveis à incorporação do medicamento e também foram apresentados alguns novos estudos. De acordo com os resultados desses, o medicamento tem benefícios em relação aos dados de funcionamento do pulmão, como o ganho de 12% na função pulmonar aferida pelo volume expiratório forçado (VEF) e redução nas colônias de bactérias que causam essas infecções. Outro dado importante apresentado foi a redução de 26% nas internações desses pacientes. Esses novos dados apresentados na consulta pública foram discutidos em plenária.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Frente à perspectiva de que não surgirão evidências melhores do que as atuais e de que a tobramicina inalatória já está incorporada à prática clínica por melhorar a função pulmonar em pacientes com fibrose cística, os membros da CONITEC deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da tobramicina inalatória para tratamento da infecção crônica por *Pseudomonas aeruginosa* das vias aéreas em pacientes com fibrose cística, conforme Protocolo Clínico 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 a tobramicina inalatória para o tratamento da infecção crônica por *Pseudomonas aeruginosa* das vias aéreas em pacientes com fibrose cística, conforme Protocolo do 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/Relatorios/2016/Relatorio_Tobramicina_Fibrose-Cistica_final.pdf



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