

Antirretroviral etravirina 200mg para o
tratamento da infecção pelo HIV

Nº 255
Março/2017



medicamento

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO



2017 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 da CONITEC.

Informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: conitec@saude.gov.br

<http://conitec.gov.br>



CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.



Cabem à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



SUMÁRIO

1.	RESUMO EXECUTIVO	2
2.	APRESENTAÇÃO	3
3.	POLÍTICA DE ACESSO UNIVERSAL	3
4.	A TECNOLOGIA	4
5.	CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS.....	6
6.	RECOMENDAÇÃO DA CONITEC	6
7.	DELIBERAÇÃO FINAL.....	7
8.	DECISÃO.....	7
9.	REFERÊNCIAS	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.



1. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: etravirina (Intelence®)

Indicação: pacientes em falha virológica e que apresentem resistência viral a pelo menos um antirretroviral de cada uma das classes dos ITRNN, Inibidores da Transcriptase Reversa Análogos de Nucleosídeos (ITRN) e Inibidores de Protease (IP), detectada por exames de genotipagem realizado nos últimos 13 meses.

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde

Contexto: Atualmente, encontra-se disponível na RENAME somente a apresentação de 100mg por comprimido para tomada diária de 2 comprimidos. A apresentação etravirina 200 mg reduzirá o número de comprimidos ingeridos diariamente, em combinação com outros antirretrovirais que compõe seu regime terapêutico. A comodidade posológica contribui para adesão ao tratamento.

Recomendação da CONITEC: A CONITEC deliberou, por unanimidade, recomendar a incorporação da apresentação de 200 mg da etravirina para o tratamento da infecção pelo HIV, na reunião do dia 02 de fevereiro de 2017.

Decisão: Incorporar a apresentação de 200mg do antirretroviral etravirina para o tratamento da infecção pelo HIV, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. A decisão foi dada pela Portaria SCTIE-MS nº 12 publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 50, de 14 de março de 2017, pág. 53.



2. APRESENTAÇÃO

Algumas propostas de incorporação tecnológica no SUS são avaliadas pela CONITEC de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. São propostas de relevante interesse público que tratam de ampliação de uso de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT).

O presente relatório se refere ao parecer nº 005/2016 – CGLOG/DDAHV/SVS/MS, por meio do qual o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle de DST, AIDS e Hepatites Virais solicita a incorporação da etravirina 200 mg ao elenco dos medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde para o tratamento antirretroviral.

3. POLÍTICA DE ACESSO UNIVERSAL

A política de acesso universal ao tratamento antirretroviral está garantida para todas as pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) que necessitem de tratamento, desde 1996, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV vigente no país.

O avanço nas pesquisas científicas possibilitou o advento da terapia combinada (uso de pelo menos três drogas no tratamento) que demonstrou um aumento da sobrevivência e uma melhoria na qualidade de vida. Mas também é sabido que algumas PVHA apresentam falha terapêutica, principalmente, devido à baixa adesão ao tratamento, terapias com potência virológica insuficiente, resistência viral ou questões farmacológicas, como interação medicamentosa, eventos adversos e inadequações posológicas.

Atualmente o Ministério da Saúde (MS) disponibiliza à rede pública de saúde 22 antirretrovirais (ARV) fornecidos em 40 apresentações farmacêuticas para o tratamento de cerca de 473 mil pessoas. Desses ARV cinco são utilizados em situações de falha terapêutica.



4. A TECNOLOGIA

Tipo: MEDICAMENTO

Princípio Ativo: etravirina

Nome comercial: Intelence®

Fabricante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

A etravirina (ETR) é um antirretroviral pertencente à classe dos inibidores da Transcriptase Reversa Não Análogos de Nucleosídeos (ITRNN) de segunda geração. De acordo com o PCDT sua utilização está restrita a pacientes em falha virológica e que apresentem resistência viral a pelo menos um antirretroviral de cada uma das classes dos ITRNN, Inibidores da Transcriptase Reversa Análogos de Nucleosídeos (ITRN) e Inibidores de Protease (IP), detectada por exames de genotipagem realizado nos últimos 13 meses.

Em 2010, o MS incorporou a ETR na apresentação farmacêutica comprimido de 100 mg. A indicação para pacientes adultos é de 2 comprimidos a cada 12 horas, perfazendo o total de 200 mg a cada administração. Em junho de 2016, cerca de 2.200 pessoas utilizavam ETR em seu esquema terapêutico.

Apresentações disponíveis:

Apresentação	Rename	OMS	PCDT
25mg	Não	Não	Não
100mg	Sim	Não	Sim
200mg	Não	Não	Não

Fontes: DDAHV/SVS/MS (<http://www.aids.gov.br/pcdt>), OMS (http://www.who.int/selection_medicines/list/en/) e DAF/SCTIE/MS (http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=18892&catid=471&Itemid=250).



A apresentação comprimido de 200 mg possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme informações abaixo:

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG COM CT FR PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	2	02/02/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1123633910024
Princípio Ativo:	etravirina		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais JANSSEN-CILAG SPA - ITALIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA unico:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Fonte: Anvisa (http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/rconsulta_produto_detalle.asp).

Todas as apresentações de ETR (nome comercial: Intelence) são registradas no Brasil pelo mesmo laboratório:

Detalhe do Produto : INTELENCE

Nome da Empresa:	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	51.780.468/0001-87	Autorização:	1012361
Nome Comercial:	INTELENCE		
Classe Terapêutica:	ANTIRETROVIRAL		
Registro:	112363391		
Processo:	25351.075195/2008-58		
Vencimento do Registro:	02/2019		



As informações referentes à última aquisição da apresentação 100 mg se encontram no quadro abaixo:

Medicamento	Quantidade adquirida (comprimido)	Preço Unitário	Contrato	Valor do contrato
Etravirina (ETR) 100mg	3.593.400	R\$ 5,56	Nº 191, de 29/12/2015	R\$ 19.979.304,00

Para 2017 está programada a aquisição de 1.878.900 comprimidos da apresentação 200 mg da ETR. Espera-se redução do valor unitário na 1ª aquisição com a adoção da política de negociação de preços.

5. CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS

A incorporação da apresentação etravirina 200 mg tem como principal vantagem a redução pela metade do número de comprimidos ingeridos diariamente, em combinação com outros antirretrovirais que compõe seu regime terapêutico. Benefícios relacionados a melhor comodidade posológica tem potencial de contribuir para adesão ao tratamento e sucesso mais duradouro do esquema terapêutico.

Ressalta-se que ainda será mantida a apresentação de etravirina 100 mg para tratamento da infecção em crianças infectadas pelo HIV.

6. RECOMENDAÇÃO DA CONITEC

Foi solicitada a introdução de comprimidos de 200 mg de etravirina ao elenco de medicamentos para o tratamento da infecção pelo HIV . O medicamento é utilizado por 1200 pessoas em falha virológica e resistência à pelo menos um antirretroviral (ARV) de cada uma das três classes em exames de genotipagem nos 12 meses anteriores. A mudança ocorrerá apenas na posologia. O paciente fará uso de 1 comprimido de 200 mg ao dia, sem impacto orçamentário para o sistema de saúde, ocasionando em maior adesão ao tratamento.

O plenário discutiu sobre a possibilidade de redução de preço do medicamento por se tratar da utilização da metade do número de comprimidos, porém, foi explicado que o preço é proporcional à concentração do princípio ativo.



7. DELIBERAÇÃO FINAL

Os membros da CONITEC presentes na 52ª reunião ordinária do plenário do dia 02/02/2017 deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da apresentação de 200 mg da etravirina para o tratamento da infecção pelo HIV, sem custos adicionais. Foi assinado o registro de Deliberação nº 255.

8. DECISÃO

PORTARIA Nº 12, DE 13 DE MARÇO DE 2017

Torna pública a decisão de incorporar a apresentação de 200mg do antirretroviral etravirina para o tratamento da infecção pelo HIV no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporada a apresentação de 200mg do antirretroviral etravirina para o tratamento da infecção pelo HIV no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN