CONASEMS

CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE

Reunião de Conares NOV/21 – Pactuação de medicamentos

Assessor Técnico: Elton Chaves

Proposta de pactuação no Grupo 1A

11ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite

Medicamento	Portaria de incorporação	Condição	Impacto	Grupo proposto	Justificativa
Levetiracetam 500 mg e 1000 mg	SCTIE/MS Nº 67	Epilepsia	R$ 53.768.713 (Total) R$ 1.373.638 (Incremental)	1A	Incorporação

Proposta de pactuação no Grupo 1B

11ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite

Medicamento	Portaria de incorporação	Condição	Impacto	Grupo proposto	Justificativa
Selexipague	SCTIE/MS, nº 53, de 6 de agosto de 2021	Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP - Grupo I) em classe funcional III	R$ 16.582.050	1B	Incorporação
Mepolizumabe 100 mg solução injetável	SCTIE nº 22/2021	Asma eosinofílica grave refratária	R$ 342.110.905,50	1B	Incorporação
Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol [Broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + agonista beta2 adrenérgico de ação longa (LABA)]	SCTIE/MS, nº 66, de 28 de dezembro de 2020	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)	R$ 21.634.922,40	1B	Incorporação
Umeclidínio + trifenatato de vilanterol [Broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + agonista beta2 adrenérgico de ação longa (LABA)]	SCTIE/MS, nº 66, de 28 de dezembro de 2020	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)	R$ 7.971.600,00	1B	Incorporação
Acetato de leuprorrelina 45 mg subcutânea	SCTIE/MS, nº 69, DE 28 de outubro de 2021	Puberdade Precoce Central (PPC)	R$ 16.511.493,60	1B	Incorporação

Total a ser pactuado no Grupo 1B: R$ 404.810.971,50

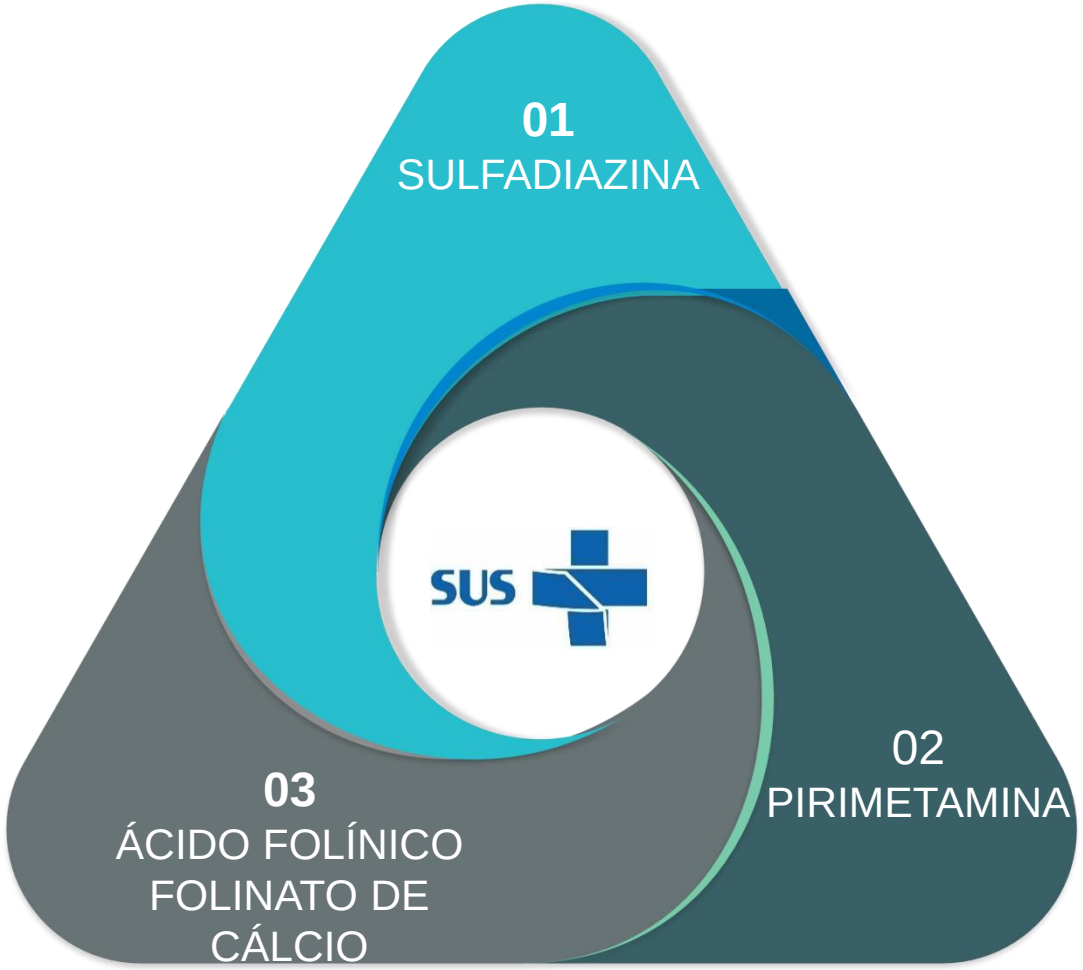
Tratamento para Toxoplasmose (Infecção Aguda)

DISQUE SAÚDE 136

01 Sulfadiazina 500mg

02 Pirimetamina 25mg

03 Ácido Folínico/Folinato de Cálcio 15mg



Ácido Folínico
Folinato de Cálcio

O uso do folinato de cálcio no esquema tríplice de tratamento da toxoplasmose se deve como droga antifolato da pirimetamina.

A pirimetamina, por sua vez, é responsável por interromper o ciclo metabólico do parasita, inibindo a enzima diidrofolato reductase, que leva à depressão reversível e geralmente gradual da médula óssea. Uma vez que a neutropenia (reversível) constitui a ação tóxica mais importante.

A superdosagem da pirimetamina e, consequentemente o não uso do folinato de cálcio, resultar em vômitos, tremores, convulsões e depressão da medula óssea.

DISQUE SAÚDE 136

SUS | MINISTÉRIO DA SAÚDE | PÁTRIA AMADA BRASIL GOVERNO FEDERAL

Histórico de Aquisição

DISQUE SAÚDE 136

No ano de 2017, em deliberação CIT – Comissão Intergestores Tripartite, foi pactuado entre as três esferas de governo a centralização da aquisição e financiamento dos medicamentos espiramicina, pirimetamina e sulfadiazina. Passando, portanto, a estar alocado na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

Contudo, ficando decidido permanecer alocado na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o medicamento Ácido Folínico.

Ácido Folínico/Folinato de Cálcio

DISQUE SAÚDE 136

FTN 2010

Item 5.6.2.3
Medicamento para o tratamento da toxoplasmose e adjuvantes

RENAME 2020

Componente Básico
Comprimido 15mg

ANVISA

Registro Ativo: Folinato de Cálcio
Fabricante: Hipolabor (Folinac)
Validade: 08/2029

Impacto Orçamentário

DISQUE SAÚDE 136

Aquisição Centralizada do Ácido Folínico

R$ 1.975.050,00

Número de casos estimados pelo Programa Nacional de Toxoplasmose para o ano de 2021	8.250 casos
Protocolo de tratamento, por dia	1 comprimido
Duração do tratamento (período gestacional)	180 dias
Custo por unidade de comprimido (média de pesquisa de preço - 180 dias)	R$ 1,33
Impacto orçamentário para a aquisição centralizada do ácido folínico	R$ 1.975.050,00

Número de casos estimados e tratamento: Utilizou-se o último despacho da CGZV (0019303081), que traz dados levantados como subsídio para o processo aquisitivo mais recente realizado – Espiramicina e Sulfadiazina;
Custo por unidade: Utilizou-se como fonte de pesquisa o site de painel de preços, o site banco de preços em saúde (BPS) e o site de banco de preços em saúde (SIASG).

SUS | MINISTÉRIO DA SAÚDE | PÁTRIA AMADA BRASIL GOVERNO FEDERAL

COMPONENTE BÁSICO DA AF (FARMÁCIA BÁSICA) INCORPORAÇÃO DO TIAMAZOL

- o impacto financeiro do tiamazol (hipertireoidismo para crianças e adolescentes) para os municípios estimado no relatório de recomendação Conitec – sinaliza economia de recursos (ficaria mais barato sua aquisição) comparando com o tratamento da PROPILTIOURACILA já presente na RENAME.

Pergunta: O tiamazol (TMZ) é eficaz, efetivo, seguro, eficiente e viável economicamente para o tratamento de crianças e adolescentes com hipertireoidismo?

Evidências clínicas: Os estudos sugerem que não há diferença estatisticamente significativa para efetividade entre TMZ e PTU, seja na avaliação de remissão ou recaída do hipertireoidismo. Por outro lado, a maioria dos estudos sugere maior segurança de TMZ na comparação com PTU, principalmente para eventos hepatotóxicos. O risco de viés dos estudos é grave ou crítico, tendo em vista ausência de ajuste para variáveis de confusão, seleção dos participantes baseada em achados pós-intervenção que podem ser influenciados pela intervenção e classificação da intervenção uma vez que a maioria dos estudos é retrospectivo. Aliado a isso, a qualidade geral da evidência que considera adicionalmente a heterogeneidade ou inconsistência dos estudos e imprecisão foi muito baixa independente do desfecho, uma vez que diferentes posologias, cointervenções, definições do desfecho, duração de tratamento e características dos participantes foram avaliadas, bem como reduzido poder estatístico dos estudos.

Avaliação econômica: Uma vez que a evidência atual e experiência sugerem que não há diferença de eficácia ou efetividade entre TMZ e PTU, mas que TMZ pode ser mais seguro que o comparador, uma árvore de decisão foi considerada para identificar a razão de custo-efetividade incremental, considerando como desfecho intermediário a segurança do tratamento, mais especificamente número de pacientes com ao menos um evento adverso. Nesse modelo, o uso de TMZ parece resultar em benefício clínico aos pacientes (ganho de 0,07 de evento adverso evitado), a depender da evidência considerada, mediante redução de gastos (-R$241 por paciente por ano) quando considerado parâmetros médios de segurança e custos. Dessa forma, TMZ domina PTU, ou seja, tem o potencial de ser mais econômico e promover mais benefício. Quando considerada incerteza, há 4% a 54% de probabilidade de TMZ ser menos seguro, mas 85% a 87% de probabilidade de apresentar menor custo que PTU.

Análise de Impacto Orçamentário: Considerando os valores de compras públicas e uma estimativa por demanda aferida (cerca de 30 pacientes ao ano), a economia foi da ordem de R$ 21 mil ao longo de cinco anos; para uma população elegível considerando demanda epidemiológica foi estimado cerca de 250 pacientes ao ano e nesse caso a economia foi da ordem de R$ 4,8 milhões ao longo de cinco anos. Dessa forma, TMZ tem o potencial de gerar economia ao SUS, em análise que considera apenas custos com aquisição.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: No horizonte considerado nesta análise, não foram detectadas tecnologias para compor o esquema terapêutico do hipertireoidismo de crianças e adolescentes.

Recomendações internacionais: Não foram encontradas avaliações de TMZ ou MTZ para a indicação proposta em nenhuma das agências de ATS pesquisadas (i.e., NICE (Inglaterra), SMC (Escócia), ANMAT (Argentina), CADTH (Canadá), PBAC (Austrália) e demais países da RedETSa).

Proposta de pactuação no CBAF

MEDICAMENTO	CONDIÇÃO CLÍNICA	PORTARIA	Nº DE REGISTROS VÁLIDOS	CONSIDERAÇÕES
Tiamazol	Hipertireoidismo em crianças e adolescentes	SCTIE/MS nº 65/2021, de 27/09/2021	01	1. Estudos sugerem maior segurança de tiamazol na comparação com propiltiouracila, principalmente para eventos hepatotóxicos

Impacto orçamentário:

- Levando em consideração os custos apresentados no Relatório de Incorporação, bem como os efeitos clínicos decorrentes das diferentes tecnologias, os resultados da análise de custo-efetividade indicam que o uso de tiamazol em relação ao tratamento padrão (propiltiouracila) resultou em ganho de efetividade.
- Corroborando os achados da avaliação econômica, a incorporação de tiamazol para crianças e adolescentes com hipertireoidismo levaria a **economia para o SUS.**

MEDICAMENTO	CONDIÇÃO CLÍNICA	PORTARIA	Nº DE REGISTROS VÁLIDOS	CONSIDERAÇÕES
Levotiroxina sódica de 12,5 e 37,5 mcg	Hipotireoidismo congênito	SCTIE/MS nº 38/2020, de 21/09/2020	01	1. Necessidade de ajustes posológicos de acordo com o crescimento da criança; 2. Redução da necessidade de utilização de comprimidos partidos para complementação das doses, minimizando erros de administração, ajustes de doses mais fidedignos a necessidade e o desperdício dos comprimidos.

Impacto orçamentário:

- As apresentações de 12,5 e 37,5 mcg estão disponíveis comercialmente e possuem equivalência de preço por micrograma quando comparadas com as apresentações já disponíveis, por isso **não implicará em aumento de custos para o sistema**.
- Além disso, a apresentação de 12,5 mcg apresenta valor inferior a apresentação de 25 mcg.

levotiroxina sódica	25 mcg	comprimido
	50 mcg	comprimido
	100 mcg	comprimido

APRESENTAÇÕES ATUALMENTE NA RENAME

Acompanhe o
Conasems
nas redes sociais

@conasemsoficial

@conasems

/paginaconasems

/canalconasems

/conasems

OBRIGADO

Dr Elton da Silva Chaves
Assessor Técnico do Conasems
Contato: elton@conasems.org.br