

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	215	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Imunoglobulinas humanas	
Indicação de uso	Tratamento das imunodeficiências primárias	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Medicamento - Hemoderivado	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
43637.10rty1ZAgYGNg	9747726	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
43637.13RGuTYg87BGQ	9650918	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
43637.79F3iLxjWRB3g	9650607	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA
43637.15z4MFrbHaCXY	9650966	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA
43637.151CGX54z/2hU	9678792	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA

Legenda:

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

DUT – Diretriz de Utilização

CONTEXTO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação de imunoglobulinas humanas, com administração subcutânea, para o tratamento de imunodeficiências primárias. As imunodeficiências primárias são um grupo de doenças geneticamente heterogêneas que afetam diferentes componentes da imunidade inata e adaptativa. Imunodeficiências estão associadas com ou predispoem os pacientes a várias complicações, como infecções, doenças autoimunes e neoplasias.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

As imunoglobulinas são hemoderivados, medicamentos produzidos pelo fracionamento industrial do plasma humano. A hemoterapia consiste no tratamento de doenças e condições clínicas utilizando-se o sangue humano, seus hemocomponentes e hemoderivados.

ANÁLISE TÉCNICA

Conforme alínea “g” do inciso II do art. 12 da Lei 9656/1998, bem como os artigos 21 e 22 da Resolução Normativa – RN nº 428/2017, a administração de imunoglobulinas humanas, hemoderivados utilizados para fins de hemoterapia, já tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar, quando prescrita pelo médico assistente, independente da forma de administração (intravenosa ou subcutânea), para as indicações de uso previstas em bula do medicamento.

Alínea g, do inciso II do art. 12 da Lei nº 9656/1998:

g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja

necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar;

Inciso XIV do art. 21 da RN nº428/2017, que trata do plano ambulatorial:
XIV – cobertura de hemoterapia ambulatorial;

Alínea d, do inciso X do art. 22 da RN nº 428/2017, que trata do plano hospitalar:
d) hemoterapia;

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 26

Data: 13/05/2020

URL: <https://www.youtube.com/watch?v=JTOHEkMpao>

Representante do proponente: Tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndromes de imunodeficiência primária (IDP) e produção alterada de anticorpos. As principais manifestações clínicas das IDPs são infecções de repetição. Ganhos com as imunoglobulinas subcutâneas: concentrações mais estáveis de imunoglobulina sérica, administração mais simples, menos eventos adversos sistêmicos, ausência de sintomas do tipo wear-off, melhora da qualidade de vida, redução considerável de custos. Imunoglobulinas intravenosas e subcutâneas tem eficácia similar na obtenção de níveis de IgG sérica e redução de infecções graves. O tratamento com imunoglobulinas intravenosas já é amplamente utilizado. O medicamento deve ser administrado durante internação hospitalar ou em regime de hospital dia. Apresentada sugestão de diretriz de utilização (DUT). Em relação à análise econômica foi apresentado um estudo de custo-minimização da imunoglobulina subcutânea comparada à imunoglobulina intravenosa. O impacto orçamentário, considerando uma substituição gradual da apresentação intravenosa pela subcutânea, resultou em uma economia para o sistema de saúde na ordem de 19 milhões em 5 anos

Representante da Abramge/FenaSaúde: Permanece incerto a magnitude do efeito do tratamento com imunoglobulinas subcutâneas, especialmente devido ao baixo nível das evidências e ausência estudos comparativos. Adicionalmente, não foram identificadas recomendações sobre o uso de imunoglobulinas subcutâneas em agências internacionais. Foram feitas ressalvas em relação ao impacto orçamentário apresentado, de que as imunoglobulinas intravenosas só estão incorporadas no Rol para pacientes internados e não para pacientes que fazem uso contínuo como foi considerado na AIO do demandante, além da falta da análise de sensibilidade para considerar as incertezas nos parâmetros envolvidos no cálculo.

Outras considerações:

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia: As imunoglobulinas intravenosas, já habitualmente utilizadas, são muito eficazes. As imunoglobulinas subcutâneas trazem ganho em qualidade de vida. Não há código específico para administração da imunoglobulina subcutânea na CBHPM, usualmente os médicos utilizam o código da pulsoterapia. O medicamento não é de uso ambulatorial, deve ser administrado durante internação hospitalar ou em regime de hospital dia.

Representante de paciente: É um direito do paciente escolher entre a forma intravenosa ou subcutânea. Há ganho para qualidade de vida.

FenaSaúde: Quando prescrita durante internação hospitalar, as imunoglobulinas intravenosas e subcutâneas têm cobertura já estabelecida. O uso domiciliar não está coberto, configura exclusão legal.

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP

O objeto da proposta de atualização, a incorporação das imunoglobulinas humanas como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que a administração desses hemoderivados já tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar, quando prescrita pelo médico assistente, independente da forma de administração (intravenosa ou subcutânea), para as indicações de uso previstas em bula do medicamento, conforme alínea "g" do inciso II do art. 12 da Lei 9656/1998, bem como artigos 21 e 22 da RN nº 428/2017.

Para fins de redução da assimetria de informação, sugere-se a criação de um termo descritivo no Rol para especificação do item de cobertura obrigatória, "TERAPIA SUBCUTÂNEA/ENDOVENOSA COM IMUNOGLOBULINA HUMANA", com cobertura nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência.