

RELATÓRIO DA **SOCIEDADE**

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

REAVLIAÇÃO DO NIRMALTREVIR/RITONAVIR
para o tratamento de pacientes com Covid-19 não
hospitalizados e com alto risco de doença grave

2024 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 do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

REAVLIAÇÃO DO NIRMALTREVIR/RITONAVIR

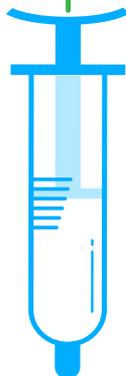
para o tratamento de pacientes com Covid-19 não hospitalizados e com alto risco de doença grave

O que é Covid-19?

A Covid-19 é uma doença causada pelo coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV-2), com alto grau de transmissão. As manifestações clínicas da doença variam desde casos sem sintomas, sintomas leves a quadros graves e críticos. Pessoas com fatores de risco, como pacientes com idade avançada, com prejuízo no funcionamento do sistema imune (responsável por combater agentes infecciosos, como vírus e bactérias), obesidade, doenças cardiovasculares, entre outros, têm risco aumentado do agravamento da doença, como internação, intubação e morte.

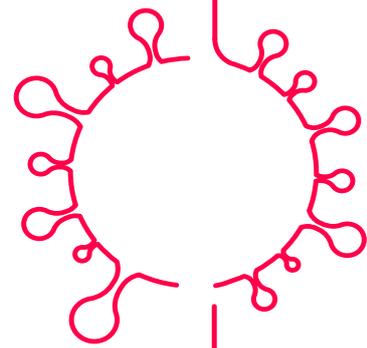
VACINA

contenção da contaminação e do agravamento da doença



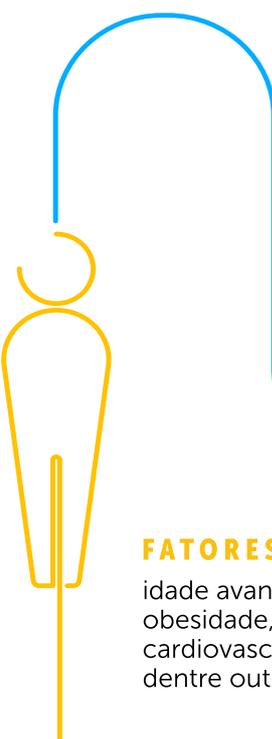
COVID-19

doença causada pelo SARS-CoV-2, com alto grau de transmissão



FATORES DE RISCO

idade avançada, obesidade, doenças cardiovasculares, dentre outros



BRASIL

até setembro de 2023, cerca de 37 milhões de pessoas foram infectadas



Declarada como pandemia em março de 2020 pela Organização Mundial de Saúde (OMS), o primeiro momento de maior transmissão da doença no Brasil ocorreu entre junho e agosto de 2020, registrando até mil mortes por dia. Posteriormente, o país assistiu a diferentes momentos de queda contínua dos números de contaminação, assim como ao retorno de picos de contágio. Até setembro de 2023, o Brasil alcançou a marca de 37 milhões de pessoas infectadas pelo coronavírus e 705 mil mortes associadas à doença. No entanto, atualmente registram-se as menores taxas de novos casos e de mortos em decorrência da doença quando comparado ao início da pandemia. Esta redução pode ser em grande parte associada à vacinação contra a Covid-19, iniciada em janeiro de 2021, que conteve a contaminação pelo coronavírus e o agravamento da doença.

O surgimento de novas variantes do vírus, a exemplo da gama e ômicron, desafia a boa resposta das vacinas, com aumento do risco de agravamento da doença, especialmente em indivíduos com fatores de risco. Diferentes estudos apontam que uma resposta positiva das vacinas varia de acordo com as características individuais dos pacientes, especialmente idade. Ademais, estudos sugerem que a redução da resposta da vacina está relacionada aos indivíduos imunossuprimidos (por exemplo os pacientes com doença inflamatória intestinal, submetidos à diálise, com câncer, transplantados e com doenças hematológicas).

Como os pacientes não hospitalizados com Covid-19 são tratados no SUS?

Em maio de 2022, baseado em uma recomendação da Conitec, a associação medicamentosa nirmatrelvir e ritonavir foi incorporada ao SUS para o tratamento da Covid-19 em pacientes não hospitalizados com sintomas leves a moderados que não requerem oxigênio suplementar, independentemente de terem sido vacinados, sendo eles: imunocomprometidos com idade igual ou maior que 18 anos (segundo os critérios utilizados para vacinação) e pessoas com idade igual ou maior que 65 anos.

Medicamento analisado: nirmatrelvir/ritonavir

A Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS) solicitou à Conitec a reavaliação do composto nirmatrelvir/ritonavir para pacientes com Covid-19 leve à moderada, não hospitalizados que apresentam alto risco para agravamento da doença e até cinco dias desde o início dos sintomas.

O nirmatrelvir é uma molécula que inibe a ação de uma enzima importante do SARS-CoV-2, contribuindo para a prevenção da replicação do vírus no organismo. O ritonavir contribui para garantir a concentração do nirmaltrelvir, bem como para a sua permanência no corpo por mais tempo. A combinação nirmatrelvir/ritonavir tem indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento da Covid-19 em adultos que não requerem

oxigênio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão do quadro clínico para Covid-19 grave. O tratamento busca evitar o agravamento da doença, especialmente em pessoas com fatores de risco e menor resposta vacinal.

A análise das evidências clínicas baseou-se em estudos clínicos de mundo real, que demonstraram que o tratamento de pessoas de grupos de risco com a combinação medicamentosa avaliada pode diminuir o risco de resultados desfavoráveis, como internação e morte entre 50% e 70%, inclusive em indivíduos vacinados.

A atualização da avaliação de impacto orçamentário ao SUS, considerando o cenário atual do país, indicou que haveria uma redução de recursos para o sistema público de saúde de R\$ 753.329.900,64 em cinco anos. No entanto, ressalva-se que o valor mencionado é sujeito à incerteza tendo em vista a imprevisibilidade do cenário pandêmico.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a manutenção, no SUS, do nirmatrelvir/ritonavir para o tratamento de pacientes com Covid-19 não hospitalizados com idade a partir dos 65 anos ou pacientes imunossuprimidos a partir dos 18 anos de idade. Esse tema foi discutido durante a 16ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 1º de dezembro de 2023. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos recomendou a manutenção da indicação de uso do medicamento, sem a ampliação do público-alvo, em decorrência da restrição orçamentária imposta, uma vez que haveria custos extras para a aquisição da tecnologia no SUS.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 60, durante 20 dias, no período de 26/12/2023 a 15/01/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas nove contribuições, cinco do formulário técnico-científico e quatro do formulário de experiência ou opinião. Todas as contribuições concordaram com a recomendação inicial da Conitec. Os respondentes do formulário de experiência ou opinião enfatizaram a eficácia e a segurança da tecnologia avaliada para o público-alvo da indicação. Dentre as contribuições técnico-científicas, todas ressaltaram a relevância da existência de uma alternativa terapêutica para o tratamento ambulatorial de pacientes com alto risco de agravamento da doença; duas sugeriram a ampliação de uso da população alvo, incluindo pacientes a) com taxa de filtração glomerular menor que 30 ml/min/1,73m² e b) adultos com asma grave independentemente da faixa etária; e a empresa fabricante da tecnologia solicitou a inclusão de informações adicionais acerca do modelo econômico no relatório e a

atualização da situação regulatória do medicamento. Para a solicitação de ampliação de uso, o Comitê de Medicamentos esclareceu em reunião que as demandas de ampliação de uso ou de nova população-alvo podem ser encaminhadas para a avaliação da Comissão pelas partes interessadas. A versão final do relatório técnico apresentou as informações solicitadas pela empresa fabricante.

Recomendação final da Conitec

A 126ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 1º e 2 de fevereiro de 2024. No primeiro dia, o Comitê de Medicamentos recomendou a manutenção, no SUS, do nirmatrelvir/ritonavir para o tratamento da Covid-19 para pacientes com sintomas leves a moderados, que não requerem oxigênio suplementar, independentemente do status vacinal: a) imunocomprometidos com idade maior ou igual a 18 anos e b) com idade maior ou igual a 65 anos.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu manter a incorporação, no âmbito do SUS, de nirmatrelvir/ritonavir para o tratamento da Covid-19 para pacientes com sintomas leves a moderados, que não requerem oxigênio suplementar, independentemente do status vacinal e com idade ≥ 65 anos ou imunocomprometidos com idade ≥ 18 anos.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).