

Mudanças na Terapia Antirretroviral

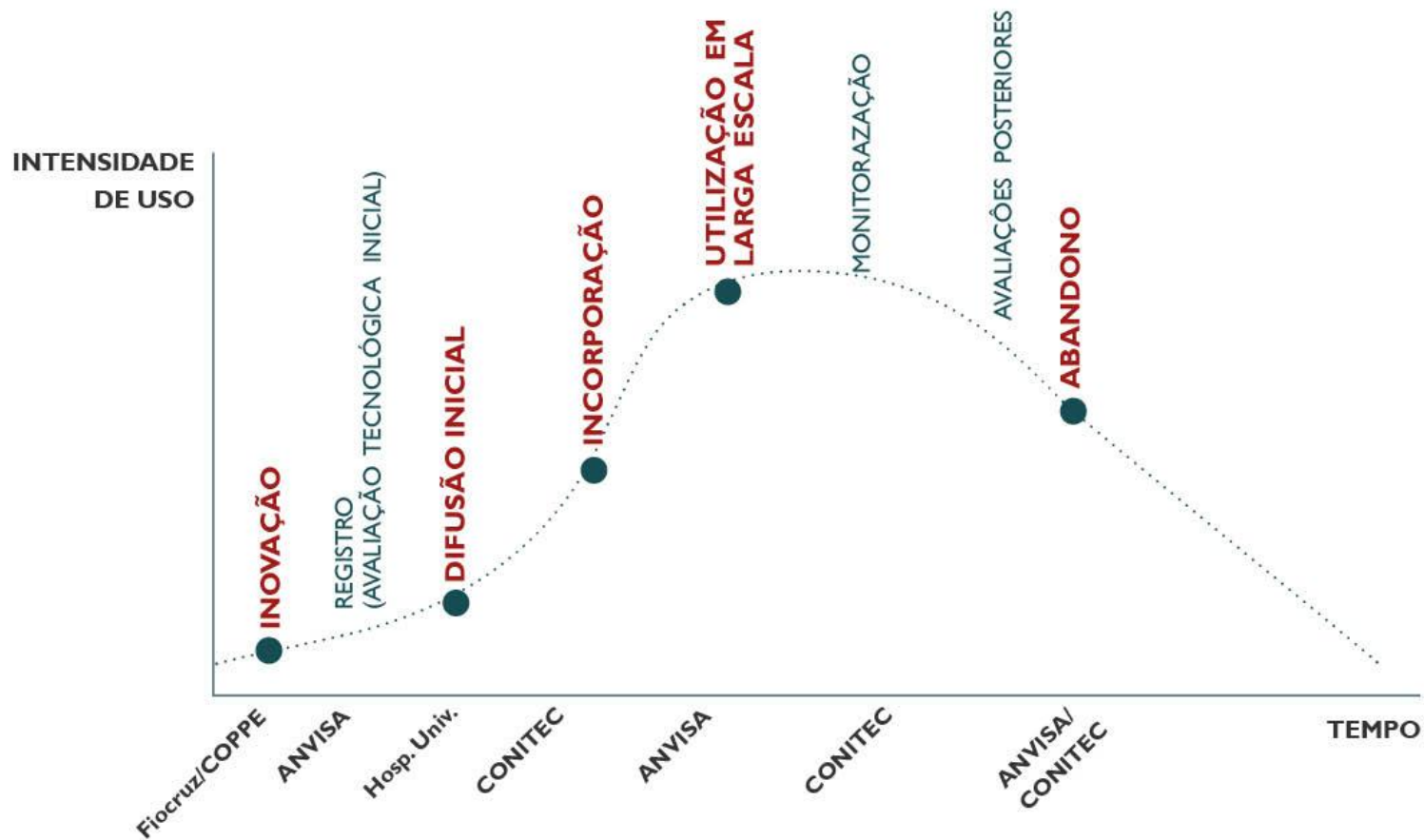
Incorporação da PrEP no SUS

Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais

CICLO DE VIDA DAS TECNOLOGIAS



MARCO LEGAL : INCORPORAÇÃO, INOVAÇÃO E TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIAS NO SUS

NOVO MARCO – LEI Nº 12.401/2011



- **Altera a lei nº 8.080** e dispõe sobre assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no SUS
- **Cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**

DIRETRIZES DO NOVO MARCO LEGAL: LEI Nº 12.401/2011

- Incorporação baseada em evidências (**eficácia e segurança**) e estudos de avaliação econômica (**custo-efetividade**)
- **Consulta Pública** para todas as avaliações
- Prazo para avaliação: **180 dias**, prorrogáveis por mais 90 dias
- **Veda** o uso de tecnologias sem registro na Anvisa e de procedimentos experimentais
- Incorporações serão feitas mediante **PCDT**

ESTRUTURA



FLUXO



1

CONITEC (SE) recebe pedido de incorporação e avalia a conformidade documental



2

CONITEC (SE) analisa os estudos apresentados pelo demandante



3

CONITEC (SE) solicita estudos e pesquisas complementares, se necessário



4

CONITEC (PLENÁRIO) analisa relatório, faz recomendações e parecer conclusivo



5

CONITEC (SE) submete parecer à consulta pública e avalia as contribuições



6

CONITEC (PLENÁRIO) ratifica/retifica a recomendação



7

Secretário da SCTIE avalia se haverá audiência pública



8

CONITEC (SE) realiza audiência pública se o Secretário da SCTIE solicitar



9

Secretário da SCTIE avalia, relatório, decide e publica no DOU

TOMADA DE DECISÃO

CLÍNICA

Segurança Indicações
Eficácia Efetividade
População Beneficiada
Outros Resultados

ECONÔMICA

Custos Eficiência
Custo-efetividade
Custo-utilidade
Custos de Oportunidade
Impacto Orçamentário



PACIENTE

Impacto Social Reações Psicológicas
Ética Conveniência
Aceitabilidade Outros Aspectos

ORGANIZACIONAL

Difusão Acessibilidade
Logística Capacitação
Utilização Sustentabilidade

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

DGITS Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
SCTIE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde

Quais os cenários possíveis para a oferta de novos regimes antirretrovirais no Brasil?

Recomendação atual:

- 1ª linha:
 - **Preferencial: 3 em 1** (tenofovir + lamivudina + **efavirenz**)
 - 2ª opção: nevirapina
- 2ª linha:
 - **Preferencial: Lopinavir**
 - **2ª opção: Atazanavir**
 - 3ª opção: Fosamprenavir
- 3ª linha:
 - **Dolutegravir, Raltegravir, Darunavir e outros**

Reunião com Comitês Técnicos Assessores de Adultos e de Crianças e Adolescentes em maio de 2016 – desenho de nova proposta de terapia antirretroviral como um todo, ainda que sem viabilidade de implementação imediata.

Necessidade de mudança na 1ª linha

- Efavirenz:
 - tendência mundial de restringir o uso para pacientes que iniciam a terapia antirretroviral;
 - efeitos adversos neuropsiquiátricos – impacto na adesão e na durabilidade do esquema;
 - resistência viral – menor eficácia do tratamento, maior morbimortalidade.

Nova proposta de 1ª linha

1ª linha:

Esquema preferencial: tenofovir + lamivudina + **inibidor de integrase**

2ª opção: **3 em 1** (tenofovir + lamivudina + **efavirenz**)

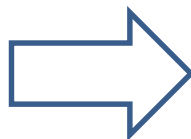
Inibidores de Integrase:

- Alta eficácia;
- Baixíssimo nível de eventos adversos – melhor adesão e durabilidade do esquema;
- Maior barreira genética: menor surgimento de cepas do HIV resistentes ao tratamento;
- Recomendado como esquema alternativo de 1ª linha pela OMS, e preferencial por *guidelines* americano, britânico, francês, europeu, etc;
- Há várias iniciativas, tanto de organizações internacionais como o UNITAID, quanto de países de renda média e baixa, para conseguir introduzir o uso de inibidores de integrase, principalmente o dolutegravir, na 1ª linha.

Outras mudanças: 2ª linha

Recomendação atual:

- **Preferencial: Lopinavir**
- **2ª opção: Atazanavir**
- 3ª opção: Fosamprenavir



Nova proposta:

- **Preferencial: Atazanavir**
- **2ª opção: Darunavir**

Lopinavir:

- está sendo retirado de vários *guidelines* internacionais;
- Associado a eventos cardiovasculares, principalmente por levar a dislipidemias importantes;
- Adesão difícil: muitos comprimidos (2cp 12/12h), náuseas, vômitos e diarreia.

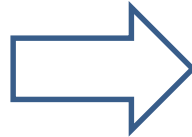
Atazanavir e darunavir:

- Melhor adesão: atazanavir – apenas 1 cp/dia
- Menos eventos adversos

Outras mudanças: Backbone

Recomendação atual:

- Preferencial: TDF + 3TC
- 2ª opção: AZT + 3TC
- 3ª opção: ABC + 3TC



Nova proposta:

- Preferencial: TDF + 3TC
- 2ª opção: ABC + 3TC
- 3ª opção: AZT + 3TC

Inclusão no SUS do HLA-B5701

Mudanças na terapia antirretroviral

Em qual cenário chegamos?

- Mudanças serão para todos – adultos, crianças e adolescentes, gestantes;
- Inclusão de inibidor de integrase em esquema preferencial de PEP;
- Definição do inibidor de integrase
 - desenho de vários cenários, negociações, análise de vantagens e desvantagens comparativas entre diferentes opções terapêuticas, etc;
 - Perspectiva de saúde pública X abordagem individualizada com cardápio de medicamentos;
- Ausência de impacto financeiro: aumento do custo da 1ª linha, mas redução da 2ª e 3ª linhas.

28 de Setembro - Anúncio dolutegravir na primeira linha de tratamento

7 dias atrás (Atualizado 7 dias atrás)

SUS amplia tratamento para portadores de HIV e Aids

Ministério da Saúde anuncia distribuição do antirretroviral dolutegravir

Mariana Londres, do R7, em Brasília



O Ministério da Saúde anunciou nesta quarta-feira (28) em coletiva de imprensa a distribuição do antirretroviral dolutegravir, que não estava na lista dos medicamentos para HIV e Aids distribuídos atualmente pela pasta. Cerca de 100 mil pacientes devem iniciar o tratamento contra a doença a partir de 2017 usando o novo medicamento

Além de pacientes que irão iniciar tratamento, o novo medicamento também será distribuído para pacientes em tratamento mas que apresentam resistência aos retrovirais já distribuídos.

Para o ministro Ricardo Barros, a compra do medicamento é um avanço no tratamento.

bonprix Casacos e Jaquetas a partir de R\$ 49,90 Ver Todos

O ministro da Saúde, Ricardo Barros, anunciou os novos remédios Renato S. Cerqueira/Futura Press/Estadão Conteúdo

28/09/2016 10h36 - Atualizado em 28/09/2016 13h38

Medicamento dolutegravir é nova opção do SUS para pacientes com HIV

Opção é para novos pacientes e para quem tem resistência a outras drogas. Ministério conseguiu 70,5% de desconto na compra do dolutegravir.

FOLHA DE S. PAULO

★ ★ ★ UM JORNAL A SERVIÇO DO BRASIL



QUARTA-FEIRA, 5 DE OUTUBRO DE 2016 10:20

cotidiano

aedes

SUS terá novo medicamento contra HIV/Aids a partir de 2017



Fundado em 1875, online desde 1995 • Edição Digital

Brasil incorpora nova droga no tratamento de pacientes com HIV

Medicamento será inicialmente ofertado para pessoas que estão iniciando a terapia contra o vírus e para aquelas que já apresentam resistência a outros remédios

Pontos para discussão

Proteção patentária de inibidores de integrase X cenário de ampla produção de genéricos (incluindo DFC) para os próximos anos:

Product	Estimated average filing timeline for active generics manufacturers	Estimated average SRA* approval timeline (estimate of 1 year for approval)	No. of countries where product can be sold (as generics)
DTG	Q4 2016	Q4-2017	127
TDF/FTC/DTG	Q3-2017	Q3-2018	127
TDF/3TC/DTG	Q3-2017	Q3-2018	127
TAF/FTC/DTG	Q1-2018	Q1-2019	112
TAF/3TC/DTG	Q1-2018	Q1-2019	112
ATV/r	Filed by four manufacturers. One more filing expected in Q1-16	<ul style="list-style-type: none">· Two manufacturers selling· Three approvals expected in 2016	135

Modalidades de Aquisição de Medicamentos ARV

- **Pregão eletrônico** → quando há possibilidade de concorrência. Mais de uma empresa produz o mesmo medicamento (Ex. Ritonavir 100mg).
- **Dispensa (Inexigibilidade)** → quando não há possibilidade de concorrência. Somente uma empresa produz o medicamento (Ex. Tipranavir, Etravirina, Maraviroque, etc).
- **OPAS** → quando não há registro do medicamento no Brasil (Ex. Efavirenz 200mg) ou quando não há proteção patentária e o valor oferecido pela OPAS é menor.
- **Contratos/Convênios com laboratórios oficiais** → quando há produção pelos laboratórios federais, estaduais e municipais (Ex. 2 em 1; Efavirenz, AZT+3TC, Tenofovir).

Pontos para discussão:

Oportunidades para redução de custo da terapia antirretroviral:

- Impacto orçamentário: preço unitário X volume de compra

TDF + 3TC \Longrightarrow PDP com Blanver

Atazanavir \Longrightarrow PDP com Bristol

Aumento significativo
de consumo com o
novo protocolo

- Separação entre custo de **produção** e de **investimento em desenvolvimento**: fortalecimento de uma política de incentivo à produção nacional e maior capacidade orçamentária dos programas de saúde para incorporação de inovações tecnológicas.

Prevenção combinada: PrEP

- Foi solicitada priorização de análise para a ANVISA: registro do Truvada para PrEP;
- PCDT submetido na CONITEC em 06 de outubro;
- Preparação da rede de serviços para oferta de PrEP – reestruturação dos CTA
- Monitoramento e avaliação da PrEP;
- Comunicação: gestores, profissionais e usuários.

Pontos para discussão

PrEP:

- Truvada: questão patentária importante: TDF e emtricitabina enquanto drogas isoladas são de domínio público – por que coformulação com esses dois medicamentos deve ter proteção patentária?
- Iniciar a implementação de PrEP no Brasil como política pública, mas entendendo que o questionamento sobre a patente do truvada e o acesso a genéricos, de baixo custo, é fundamental para a paulatina expansão da PrEP no sistema público de saúde.

Obrigado!

www.saude.gov.br

www.aids.gov.br