

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

CASIRIVIMABE/IMDEVIMABE PARA  
PACIENTES INFECTADOS POR SARS-COV-2  
NÃO HOSPITALIZADOS DE ALTO RISCO



2021 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

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: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

### **Elaboração do texto**

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

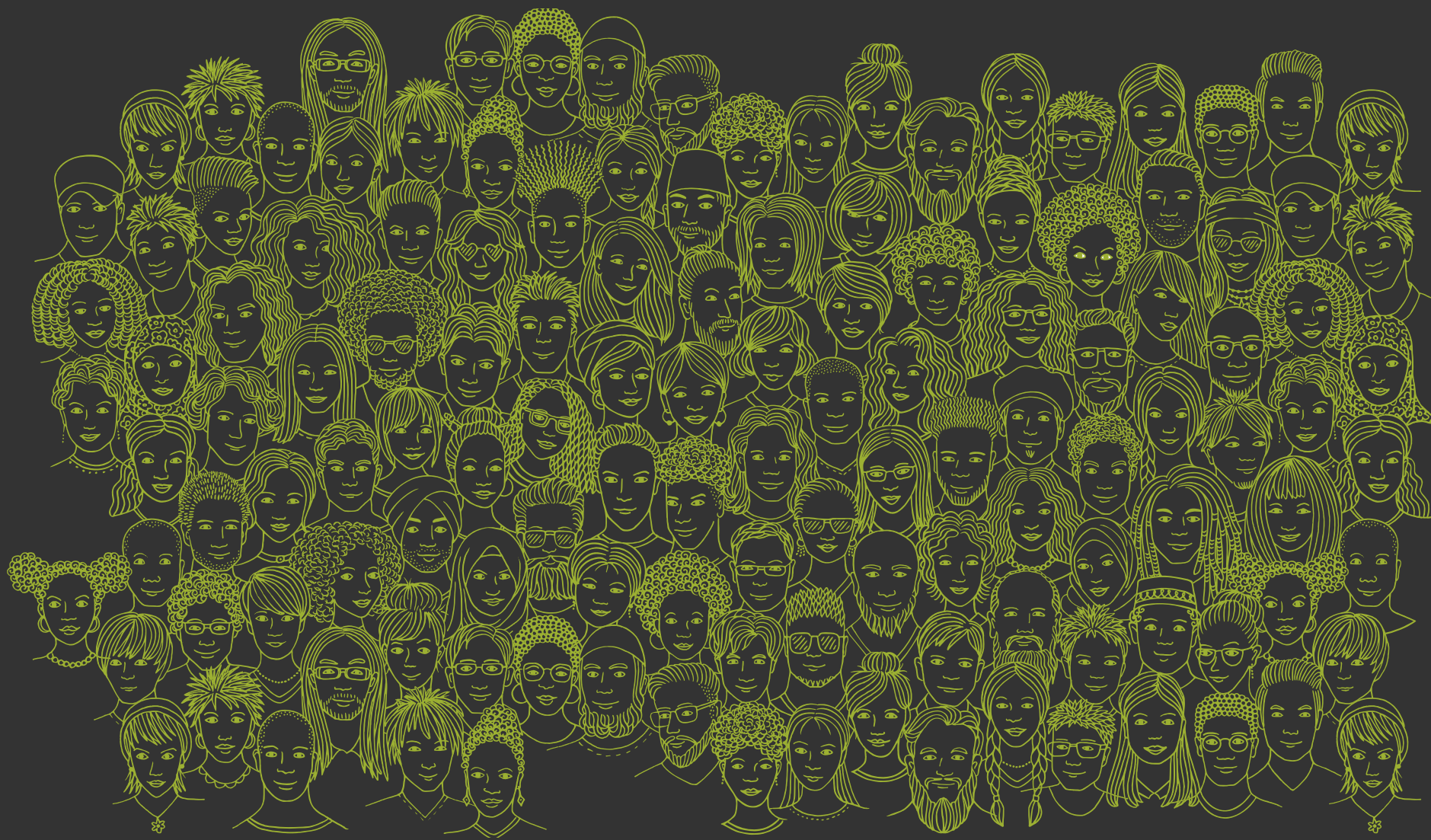
Tatiane Araújo Costa

### **Layout e diagramação**

Leo Galvão

### **Supervisão**

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)



# CASIRIVIMABE/IMDEVIMABE PARA PACIENTES INFECTADOS POR SARS-COV-2 NÃO HOSPITALIZADOS DE ALTO RISCO

## O que é a Covid-19?

A Covid-19 é uma doença infectocontagiosa causada pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2), cujo desenvolvimento inclui a fase de infecção inicial, a fase pulmonar e a fase caracterizada por uma resposta imunológica acentuada do corpo, que pode começar a partir do décimo dia do curso da doença e pode levar a lesões de órgãos-alvo.

Os pacientes com fatores de risco como idade avançada, comprometimento dos mecanismos normais de defesa contra infecções, obesidade e doenças cardiovasculares têm maior risco de internação, intubação e morte. De acordo com dados brasileiros, o risco de morte por Covid-19 aumenta com o número de fatores de risco que o paciente apresenta, sendo igual a 17% em pacientes com dois fatores de risco e 76% na presença de oito fatores de risco. Além disso, mesmo aquelas pessoas que sobrevivem a uma internação em terapia intensiva frequentemente enfrentam sequelas.

Em outubro de 2021, o Brasil atingiu a marca de 400 mil óbitos associados à Covid-19, no entanto, o percentual de vacinados vem crescendo e há diminuição da trans-



missão na maioria dos estados do país. Em adição à vacinação, as alterações genéticas do vírus, em especial a variante P1, têm modificado o cenário epidemiológico com destaque para o aumento do número de internações de pacientes jovens e a rápida evolução dos casos para intubação e ventilação mecânica, embora a causalidade ainda não esteja bem esclarecida.

## **Como os pacientes com Covid-19 são tratados?**

Atualmente, o tratamento de pacientes com Covid-19 inclui medicamentos de combate ao vírus e medicamentos que atuam no sistema imunológico ou bloqueiam as vias inflamatórias, além de estratégias não medicamentosas.

O tratamento da Covid-19 varia de acordo com a fase da doença e pode ser classificado como profilático, precoce ou tardio. O tratamento dos casos moderados a graves representa um desafio, uma vez que muitos dos pacientes já se encontram em estágios avançados da doença, em que a resposta do processo de defesa por meio do sistema imunológico do indivíduo, exerce um papel mais importante do que a presença do vírus por si só, com ampla destruição dos tecidos do corpo e danos em órgãos-alvo.

Por outro lado, o tratamento indiscriminado de casos iniciais, apesar dos potenciais benefícios a uma pequena parcela da população que pode evoluir com complica-

ções, pode causar riscos desnecessários aos pacientes. Por isso, é essencial definir as populações que potencialmente poderiam se beneficiar com este tipo de abordagem terapêutica, de forma a garantir que seus benefícios superem os riscos. O uso de tratamentos desnecessários, em especial nos casos de doença leve, expõe os pacientes a medicamentos potencialmente tóxicos, além de representar desperdício de recursos financeiros e de comprometer a infraestrutura logística essencial para garantir o acesso a tratamentos que sejam realmente efetivos.

## **Medicamento analisado: casirivimabe/imdevimabe**

O pedido de incorporação do casirivimabe/imdevimabe para tratamento de pacientes com Covid-19 leve à moderada, não hospitalizados que apresentam alto risco para agravamento da doença e até dez dias desde início dos sintomas foi uma demanda do grupo elaborador das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19.

O casirivimabe/imdevimabe não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e sim autorização de uso emergencial para tratamento da Covid-19 em adultos e pacientes pediátricos (12 anos de idade ou mais) sem necessidade de suplementação de oxigênio, com diagnóstico confirmado e com alto risco de progressão para a forma grave da doença.



Os estudos apontam que diferentes ensaios clínicos para avaliar o uso de casirivimabe/imdevimabe no tratamento ou prevenção da Covid-19 ainda estão em andamento. Assim, foi encontrado apenas um estudo em fase 3 cujos resultados sugerem que o medicamento pode reduzir o risco de hospitalizações ou óbito quando administrado em pacientes com doença leve à moderada, não hospitalizados e com alto risco de progressão à doença grave, bem como diminuir a duração dos sintomas. Entretanto, esse benefício ocorre apenas entre pacientes que apresentam fatores de risco para agravamento da doença.

Além disso, a determinação do risco de progressão da doença é subjetivo e baseia-se na presença de fatores que incluem não vacinação, idades avançadas, mau funcionamento do sistema de defesa natural do corpo e doenças crônicas como diabetes. A falta de uma ferramenta objetiva para determinar o risco de hospitalização, assim como a emergência de novos subtipos do vírus são fatores que podem afetar o resultado do tratamento. Cabe destacar, no entanto, que ainda existe uma lacuna quanto à segurança e eficácia do medicamento em indivíduos já vacinados. Além disso, a implementação do tratamento apresenta desafios logísticos, já que o medicamento é administrado por infusão em ambiente hospitalar.

Estima-se que a incorporação do medicamento para tratar pacientes idosos ou imunodeficientes gera uma economia anual de aproximadamente R\$ 804.034.746,80.

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do casirivimabe/imdevimabe para tratamento de pacientes com Covid-19 leve à moderada, não hospitalizados que apresentam alto risco para agravamento da doença e até dez dias desde início dos sintomas. Esse tema foi discutido durante a 103ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 10 e 11 de novembro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou as limitações dos estudos publicados, a curta janela entre o início dos sintomas e a realização de infusão do medicamento, o que representa problema logístico para implementação da tecnologia na prática clínica.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 102, durante 10 dias, no período de 24/11/2021 a 03/12/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões e com contribuições técnico-científicas, acesse [aqui](#).

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