



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Parecer Técnico nº 25

Reavaliação dos medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para construção da Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS)

Alfainterferona 2B

Atualmente, todos os medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) são disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). Porém, verifica-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades da população do Estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos essenciais. A própria normatização do CEAF permite que o ente federativo responsável faça a seleção dos medicamentos que serão ofertados, desde que não haja prejuízo na linha de cuidado da situação clínica em questão, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul.

A partir deste método, medicamentos de um mesmo grupo de financiamento do CEAF e que não possuem especificidades técnicas que o tornam indispensáveis dentro de cada linha de cuidado do PCDT são comparados às possíveis alternativas terapêuticas de mesma classe farmacológica e via de administração. Leva-se em consideração também o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e seu custo comparado às alternativas terapêuticas. O fluxo de avaliação destes dados consta no Anexo 1 deste documento.

Após o preenchimento das etapas citadas acima, concluiu-se que o medicamento abaixo deve ser avaliado pela CFT em relação à sua manutenção na REME, conforme descrito a seguir:

Medicamento	Alfainterferona 2B 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) Alfainterferona 2B 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) Alfainterferona 2B 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
Linha de cuidado	Hemangioma Infantil
CID-10 contemplados	D18.0 Hemangioma de qualquer localização
Mesma classe	Medicamentos de mesma classe farmacológica dentro da linha de cuidado:

farmacológica na linha de cuidado	<p>Grupo 1B:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alfainterferona 2B 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) - Alfainterferona 2B 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) - Alfainterferona 2B 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) 												
Especificidades PCDT	<p>A conduta terapêutica do Hemangioma Infantil (HI) deverá ser individualizada de acordo com tamanho da lesão, localização, presença ou possibilidade de complicações, potencial para fibrose e deformações permanentes, idade do paciente e taxa de crescimento ou regressão no momento da avaliação.</p> <p>Para pacientes com HI complicados, que necessitam tratamento, a conduta medicamentosa é a escolha para a maioria dos pacientes. As principais opções terapêuticas são o propranolol, os glicocorticoides e a alfainterferona.</p> <p>Pacientes com hemangioma com indicação de tratamento sistêmico deverão ser inicialmente submetidos ao uso de propranolol, salvo se houver contraindicação. Na impossibilidade de seu uso, na ausência de resposta ou na presença de efeitos adversos limitantes, deverão ser tratados com corticosteroide. Na ocorrência de falha ou contraindicação aos agentes anteriores, recomenda-se o uso de alfainterferona.</p> <p>Critério de inclusão: pacientes com menos de 5 anos de idade com diagnóstico clínico de HI e que apresentem pelo menos uma das seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • acometimento de via aérea ou trato gastrointestinal; • acometimento de estrutura com risco de dano funcional ou cosmético permanente; • presença de dor ou sangramento; • insuficiência cardíaca de alto débito decorrente de hemangioma; ou • hemangioma cutâneo extenso ou de rápido crescimento em período não superior a 1 ano <p>Esquema de administração:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alfainterferona: 3.000.000 UI/m²/aplicação (ou 100.000 UI/kg/aplicação), por via subcutânea, cinco vezes por semana durante 3 meses; após 3 meses, se houver necessidade de manter o tratamento, reduzir a frequência de aplicação para três vezes por semana, no máximo até 12 meses. 												
Alternativas terapêuticas	<p>Segundo o PCDT, três apresentações do medicamento são disponibilizadas no SUS, para a mesma indicação de tratamento. Todas pertencem ao mesmo grupo de financiamento do CEAF:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alfainterferona 2B 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) - Alfainterferona 2B 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) - Alfainterferona 2B 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) 												
Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) das diferentes apresentações de alfainterferona 2B segue abaixo:</p> <p>Tabela 1: Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</p> <table border="1" data-bbox="347 1491 1501 1626"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alfainterferona 2B 3.000.000 UI injetável (frasco-ampola)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Alfainterferona 2B 5.000.000 UI injetável (frasco-ampola)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Alfainterferona 2B 10.000.000 UI injetável (frasco-ampola)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Alfainterferona 2B 3.000.000 UI injetável (frasco-ampola)	0	0	Alfainterferona 2B 5.000.000 UI injetável (frasco-ampola)	0	0	Alfainterferona 2B 10.000.000 UI injetável (frasco-ampola)	0	0
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL											
Alfainterferona 2B 3.000.000 UI injetável (frasco-ampola)	0	0											
Alfainterferona 2B 5.000.000 UI injetável (frasco-ampola)	0	0											
Alfainterferona 2B 10.000.000 UI injetável (frasco-ampola)	0	0											
Demanda em outras linhas de cuidado	<p>Este medicamento não está presente em outras linhas de cuidado.</p>												
Histórico de demanda de anos anteriores	<p>Entre os anos 2017 e 2020, um usuário demandou o medicamento alfainterferona 2B na apresentação de frasco-ampola de 3.000.000 UI para tratamento de HI.</p>												
Situação de compra atual	<p>A SES não possui ARP vigente de nenhuma das apresentações deste medicamento.</p>												
Custo	<p>O custo atual para compra do alfainterferona 2B, com suas respectivas concentrações, segue</p>												

abaixo:

Tabela 2: Valores dos medicamentos.

	Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário Banco de Preços em Saúde (BPS)	Valor unitário PMVG-CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo de 1.000.000 UI*
Alfainterferona 2B 3.000.000 UI	R\$ 70,68	Não consta	R\$ 36,27	R\$ 23,56
Alfainterferona 2B 5.000.000 UI	R\$ 105,66	Não consta	R\$ 61,12	R\$ 21,13
Alfainterferona 2B 10.000.000 UI	R\$ 249,67	Não consta	R\$ 124,24	R\$ 24,97

Legenda: ARP = Ata de Registro de Preços; BPS = Banco de Preços em Saúde; PMVG-CMED = Preço Máximo de Venda ao Governo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; ICMS = Imposto sobre circulação de mercadorias e serviços.

*Valores calculados pelo Valor da última ARP da SES/RS

Discussão

Segundo o PCDT, o medicamento é recomendado para crianças menores de 5 anos de idade. Para fins de cálculo das possibilidades de dose de acordo com o esquema posológico recomendado no PCDT (3.000.000/m²/aplicação), considerou-se os parâmetros descritos na Tabela 3.

Tabela 3: Cálculo de dose, de acordo com a superfície corporal (SC)

População*	Peso	Altura	SC	Dose por aplicação
Bebês ao nascimento (medidas de percentil 50)	3,5 kg	50 cm	0,22 m ²	660.000 UI
Crianças 5 anos (medidas de percentil 50)	18 kg	110 cm	0,74 m ²	2.220.000 UI
Crianças 5 anos (medida média + 3 DP)	28 kg	124 cm	0,98 m ²	2.940.000 UI

Legenda: DP: desvios-padrão; SC: superfície corporal.

* estimativas segundo curva de crescimento da Organização Mundial da Saúde (2006).

Considerando que as apresentações contempladas são em frasco-ampola, o que possibilitaria o fracionamento, foi calculado o custo de cada 1.000.000 UI, de acordo com as últimas atas de registro de preços da SES/RS. As análises não evidenciaram diferença relevante de custo por 1.000.000 UI entre as apresentações.

Visando avaliar a possibilidade de aproveitamento das sobras do medicamento em dias subsequentes pelo mesmo paciente, foram consultadas as orientações sobre armazenamento e estabilidade do medicamento nas bulas dos produtos com registro válido na Anvisa (laboratórios Aché e Fundação Oswaldo Cruz). Segundo a recomendação das bulas, após a reconstituição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Há recomendação de desprezar o restante do produto. De acordo com as estimativas de peso e altura, as doses utilizadas em cada aplicação podem variar entre 660.000 UI e 2.940.000 UI, o que favorece a utilização da apresentação de 3.000.000 UI, pois contemplaria a maioria dos pacientes e minimizaria o desperdício de medicamento não utilizado na aplicação.

Nenhuma das apresentações de alfainterferona 2B (3.000.000 UI, 5.000.000 UI, 10.000.000 UI) possui demanda atual na SES/RS, e não há ARP para nenhuma das apresentações.

Considerando que não há diferença de custo a cada 1.000.000UI entre as apresentações, e que a apresentação de 3.000.000 UI contemplaria a maioria dos pacientes segundo esquema posológico recomendado no PCDT, considera-se manter somente essa apresentação na REME, não incluindo as apresentações de 5.000.000 UI e 10.000.000 UI.

Recomendação

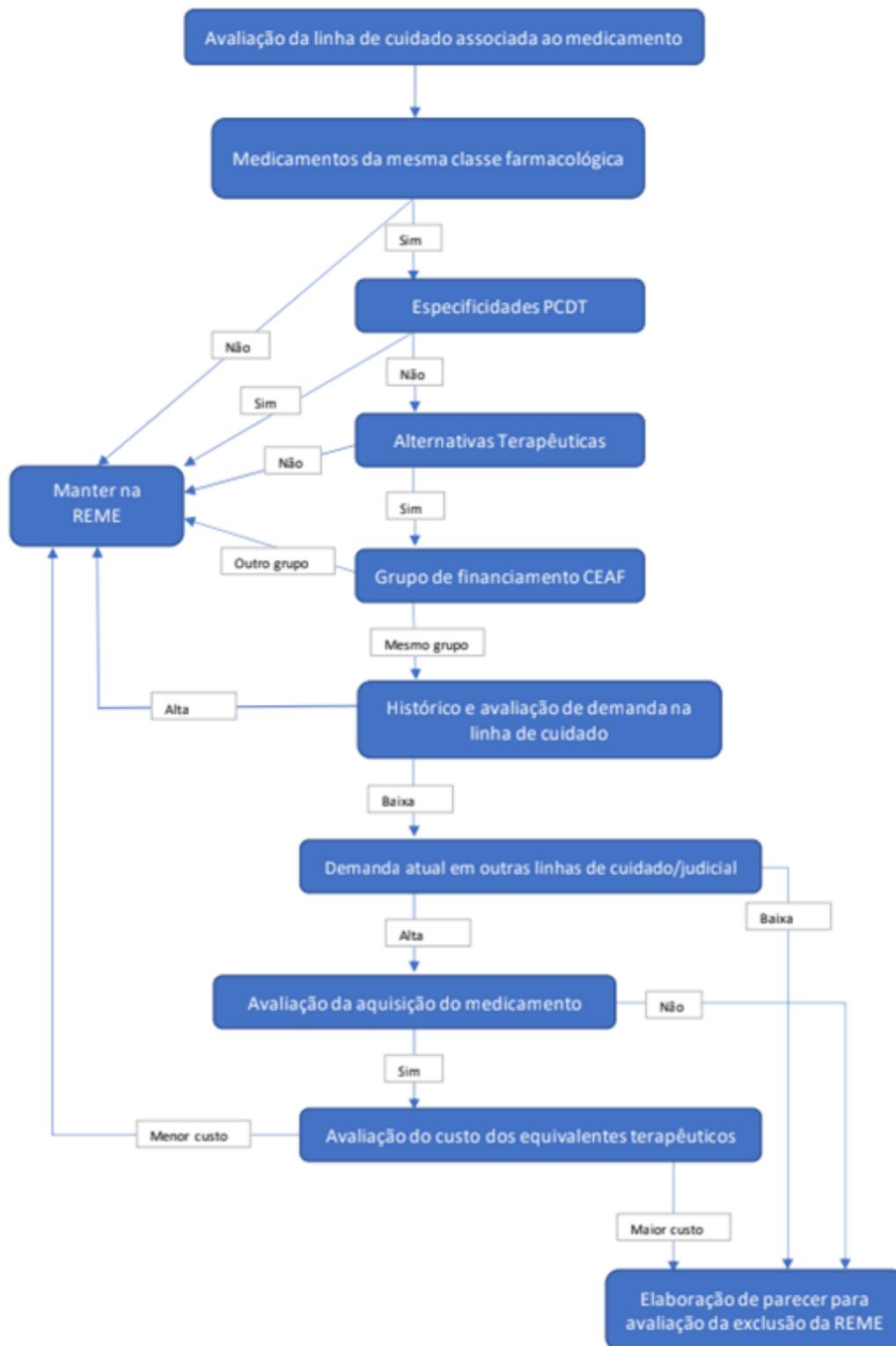
Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 21 de junho de 2021, deliberaram recomendar a inclusão da alfainterferona 2B 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) e a exclusão da alfainterferona 2B 5.000.000 UI injetável

	(por frasco-ampola) e alfainterferona 2B 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) como opções terapêuticas do Hemangioma Infantil no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.
Referências	<p>Ministério da Saúde (BR). Portaria Conjunta nº 6, de 23 de fevereiro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hemangioma Infantil.</p> <p>Bula do medicamento Alfainterferona 2B. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos / Fiocruz. Disponível em: file:///C:/Users/ses3212769/Downloads/bula_1622468454855.pdf</p> <p>Bula do medicamento Alfainterferona 2B recombinante. Aché Laboratório. Disponível em: file:///C:/Users/ses3212769/Downloads/bula_1622468936388.pdf</p>

Porto Alegre, junho de 2021.

ANEXO 1

Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos



ANEXO 2

Tabela de avaliação da linha de cuidado

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1j2GM-ZAmAAhohgcwcVzx0cwPFofZsT1vnduOJzhkWQg/edit?usp=sharing>