



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**AMPLIAÇÃO DE USO DO MEDICAMENTO TOCILIZUMABE**  
para o tratamento de pacientes adultos  
com Covid-19 hospitalizados

## 2022 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 em Saúde - DGITS

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

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

### Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

### Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

### Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este relatório 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 que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

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

# AMPLIAÇÃO DE USO DO MEDICAMENTO TOCILIZUMABE

## para o tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados

### O QUE É A COVID-19?

A Covid-19 é uma síndrome respiratória aguda grave causada por infecção do novo coronavírus (SARS-Cov-2). Em março de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou a pandemia de Covid-19, que desafiou os sistemas de saúde devido às implicações da doença ainda em estudo e ao alto grau de transmissão e propagação do vírus. Em junho de 2022, chegou-se ao quantitativo de 530 milhões de casos confirmados e 6,3 milhões de mortes no mundo. No Brasil, no mesmo período, chegou-se a 31 milhões de casos e 667 mil óbitos.

A doença é classificada em três fases: fase de infecção inicial, fase pulmonar e fase hiperimune (quando existe resposta inflamatória muito intensa, normalmente a partir do 10º dia da infecção). Os sinais e sintomas da Covid-19 se manifestam, geralmente, entre o 2º e 14º dia após a exposição ao vírus, e podem incluir febre ou calafrios, tosse, cansaço, dores musculares, dor de cabeça, dor de garganta, falta de ar ou dificuldade respiratória, perda do olfato e/ou paladar, congestão nasal ou coriza, enjoo, vômito e diarreia. A doença também pode se apresentar de diferentes formas, que variam de casos sem sintomas até quadros críticos em que é preciso o uso de oxigênio como suporte respiratório. Em consequência, o tratamento dessa síndrome respiratória é realizado de acordo com os sintomas e com a fase da doença, sendo classificado como preventivo, precoce ou tardio. Até o momento, existem poucas terapias medicamentosas eficazes e aprovadas para o tratamento da Covid-19 em pacientes hospitalizados, especialmente em relação às respostas de proteção do sistema imunológico e de inflamações.

# COMO OS PACIENTES COM COVID-19 SÃO TRATADOS NO SUS?

Segundo as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 (Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso), publicadas em abril de 2022, o Sistema Único de Saúde (SUS) indica para pacientes adultos hospitalizados o uso de 1) anticoagulantes em dose preventiva para evitar a formação de coágulos na circulação sanguínea e 2) corticosteroides, que podem ser orais ou por injeção direto na veia, em pacientes com uso de oxigênio suplementar. De modo adicional, recomenda-se o uso de medicamentos antimicrobianos apenas para pacientes com suspeita de infecção bacteriana. O uso do tocilizumabe em pacientes que estiverem recebendo alto fluxo de oxigênio por tubo nasal ou ventilação não invasiva é clinicamente indicado, contudo, não é recomendado nas Diretrizes porque ainda não existe aprovação em bula do medicamento para o tratamento de Covid-19 (junho de 2021). Além disso, existem incertezas relacionadas ao acesso, devido à indisponibilidade do medicamento para suprir a potencial demanda no SUS (estimada com referência a maio de 2021).

É válido apresentar que o medicamento baricitinibe foi incorporado ao SUS, em março de 2022, após recomendação da Conitec, com indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e recomendada pela Organização Mundial de Saúde, para o tratamento da Covid-19 em pacientes adultos hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal ou que necessitem de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva.

## MEDICAMENTO ANALISADO: TOCILIZUMABE

O Ministro de Estado da Saúde solicitou à Conitec a ampliação, no SUS, do medicamento tocilizumabe para o tratamento de pacientes adultos hospitalizados com Covid-19.

O tocilizumabe é um medicamento que inibe a interleucina-6 (IL-6), uma proteína que promove inflamação crônica e está associada a maior gravidade e risco de mortalidade por Covid-19. O medicamento é aprovado pela Anvisa para doenças reumatológicas (artrites e arterite), mas ainda não possui indicação aprovada para o tratamento de Covid-19 no Brasil (apenas uso *off-label*). Na justificativa do pedido de ampliação, defende-se que o

tocilizumabe pode representar uma estratégia para reduzir a duração ou a gravidade da infecção causada por SARS-Cov-2 em pacientes hospitalizados, devido ao seu potencial controle sobre doenças inflamatórias e desordens no sistema imunológico.

Os estudos analisados avaliaram os efeitos do tocilizumabe como única terapia ou associado à terapia padrão (corticoesteroides, anticoagulantes, antimicrobianos/antivirais) no tratamento de pacientes adultos hospitalizados por Covid-19. Em geral, houve uma redução significativa nas taxas de mortalidade em 28 a 30 dias e na progressão para ventilação mecânica em 28 a 30 dias, com o uso de tocilizumabe sem distinção da gravidade da doença. Identificou-se um maior benefício em pacientes graves com o uso do medicamento. No entanto, em pacientes com doença moderada ou crítica, não foi observada diferença entre o uso de tocilizumabe associado à terapia padrão em comparação com a realização apenas de terapia. Não foram observadas diferenças entre os tratamentos para os resultados a partir de períodos superiores a 60 dias. O medicamento apresentou boa tolerância entre os pacientes. Não foram encontrados estudos que avaliassem a qualidade de vida ou que comparassem o tocilizumabe com o baricitinibe (medicamento recentemente incorporado ao SUS para mesma indicação).

Os estudos econômicos evidenciaram que a incorporação do tocilizumabe associado à terapia padrão apresenta maior custo total do tratamento, porém resulta em maior benefício clínico em relação aos óbitos evitados e anos de vida ajustados pela qualidade. Em cenário alternativo, que considerou apenas os pacientes adultos hospitalizados em situação grave, a análise apresentou maior benefício clínico e menor custo total no tratamento. A avaliação de impacto orçamentário foi estimada a partir da situação específica de cada cenário em um horizonte de cinco anos. No caso de referência, que considerou a estabilização do número de casos de Covid-19, ocorreria uma adição de R\$ 617,8 milhões no orçamento. Em um primeiro cenário alternativo, que considerou o surgimento de uma nova variante e uma baixa resposta vacinal da população, foi observada a adição de R\$ 640,9 milhões em cinco anos. Na condição de um segundo cenário alternativo, que considerou apenas os pacientes hospitalizados em condição grave, demonstrou-se uma economia no orçamento do SUS de menos R\$ 3,1 bilhões em cinco anos. A economia mantém-se quando o último cenário também considera o surgimento de uma nova variante e a baixa resposta vacinal.

# RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação de uso, no SUS, do medicamento tocilizumabe para o tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados. Esse tema foi discutido durante a 110ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 7 de julho de 2022. Na ocasião, o Plenário deliberou favoravelmente à ampliação de uso, conforme diretriz do Ministério da Saúde.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 47, durante 20 dias, no período de 13/07/2022 a 01/08/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para contribuições (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema acesse:

<https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-conitec-sctie-n-47-2022-opinio-tocilizumabe>

Para participar com contribuições técnico-científicas acesse:

<https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-conitec-sctie-n-47-2022-tecnico-cientifico-tocilizumabe>

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220712\\_Relatorio\\_Tocilizumab\\_COVID\\_CP\\_47.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220712_Relatorio_Tocilizumab_COVID_CP_47.pdf)