

Monitoramento de tecnologia incorporada no SUS e farmacovigilância: estudo do Nusinersena

Autores: Serena Pireneus Oliveira borges de Pina, Helaine Carneiro Capucho

Instituição: UnB - Brasília - DF - Brasil, UnB - Brasília - DF - Brasil

Introdução: O Nusinersena foi incorporado no SUS para a Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q tipo I em abril de 2019. Um relatório de monitoramento foi publicado pelo Ministério da Saúde em maio de 2023. A incorporação de tecnologias no SUS amplia o acesso dos brasileiros a tecnologias consideradas essenciais para a população, mas ainda é limitado o processo de monitoramento das tecnologias incorporadas. A farmacovigilância pode ser uma fonte de informações sobre a segurança destes medicamentos, desde que as notificações sejam devidamente encaminhadas à Anvisa. **Objetivo:** Analisar as notificações de farmacovigilância à Anvisa frente à maior preocupação de segurança apontada no relatório de monitoramento do medicamento Nusinersena. **Material e Método:** Trata-se de um estudo descritivo, transversal, quantitativo. Levantaram-se os dados de número de usuários do Nusinersena, período de análise do relatório, características dos pacientes (idade, sexo, região onde mora) e maior preocupação de segurança apontada. Após este levantamento, analisaram-se os dados de notificações no VigiMed/Anvisa para o medicamento (características dos pacientes, número total e número de notificações sobre a preocupação de segurança, região do país e principais notificadores, desde o início do uso do sistema em 2018 a 30 de dezembro de 2022. Por serem dados públicos e secundários, dispensam aprovação de Comitê de Ética em Pesquisa. **Resultados:** Dentro do período analisado pelo relatório, abril de 2019 a dezembro de 2022, foram identificados 306 usuários do Nusinersena, cuja maioria era do sexo masculino (n=X; 55%), com menos de dois anos de idade (n=X; 70%) e que residiam na região nordeste (n=X; 36%). Não foi descrita especificamente uma preocupação de segurança grave, mas foi reportado que o evento adverso mais comumente relacionado era cefaleia e que, na pós-comercialização, houve complicações como infecções graves. Ademais, foi observado que a administração inadvertida por vias dérmica ou subcutânea pode levar à trombocitopenia, anormalidades da coagulação sanguínea e toxicidade renal. No sistema VigiMed/ANVISA foram relatados dados apenas sobre a faixa etária, de 01 a 11 anos, e o notificador primário, que foi identificado como médico, mas a notificação foi incluída por uma empresa farmacêutica. O evento adverso reportado foi atelectasia, porém dados sobre o sexo do paciente ou o estado onde se situa não foram informados. **Discussão e Conclusões:** Diante dos dados coletados, nota-se que após quatro anos de incorporação do Nusinersena, o sistema VigiMed/ANVISA não vem captando informações sobre a terapia, que, por sua característica, merece ampla divulgação para evitar a subnotificação. Registros de pacientes e relatórios periódicos de avaliação benefício-risco paciente podem ser fontes importantes de dados de segurança da terapia, que contribui para o monitoramento pela Conitec.

Palavras-Chave: Nusinersena; Conitec; SUS; AME; Atrofia Muscular Espinhal; Monitoramento; Farmacovigilância.

Referências Bibliográficas:

1. Brasil. Conitec. Relatório de Monitoramento - Medicamento: Nusinersena para tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (AME). 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2023/20230510_Relatorio_de_monitoramento_ame_final1.pdf
2. Ministério da Saúde (Brasil). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal_portaria-conjunta-no-3_pcdt-ame-5q-tipos-i-e-ii.pdf
3. Brasil. Conitec. Relatório de Recomendação - Medicamento: Nusinersena para tratamento de Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220912_PCDT_AME_CP_57.pdf