

Monitoramento pós-incorporação no SUS e pós-comercialização do Trastuzumabe

Autores: Simone Vieira, Helaine Carneiro Capucho

Instituição: Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago/UFSC - Florianópolis - SC - Brasil, Universidade de Brasília - Brasília - DF - Brasil

Introdução: O Trastuzumabe foi incorporado no SUS para tratamento do câncer de mama em julho de 2012. O monitoramento das tecnologias incorporadas é recomendado pela Organização Mundial da Saúde e Controladoria-Geral da União. Os dados de farmacovigilância enviados para a Anvisa podem ser uma fonte de informações sobre a segurança deste medicamento. **Objetivos:** Analisar as notificações de farmacovigilância à Anvisa frente à maior preocupação de segurança apontada no relatório de monitoramento do medicamento trastuzumabe. **Material e Método:** Trata-se de estudo descritivo, transversal, quantitativo. Avaliou-se a disponibilidade de relatório de monitoramento de trastuzumabe, bem como os dados relacionados ao uso do medicamento. Após, dados de notificações de suspeitas de eventos adversos (EA) foram verificados no VigiMed/Anvisa (características dos pacientes, dos EA, região do país, principais notificadores), de 2018 a 30 de dezembro de 2022. Por se tratarem de dados públicos e secundários, dispensam aprovação do Comitê de Ética. **Resultados:** Um relatório de monitoramento específico para trastuzumabe ainda não foi publicado pelo Ministério da Saúde. No VigiMed/ANVISA identificaram-se registros de 241 notificações de suspeita de EA, sendo 27,4% de São Paulo. Mulheres figuraram em 98% das notificações, sendo 50,2%(n=121) na faixa etária entre 45 e 64 anos. Foram identificadas 5 notificações (2,0%) para menores de 12 anos. Serviços de saúde foram responsáveis por registrar 81% das notificações (n=193), advindas principalmente de farmacêuticos (n=135; 56,0%). Observou-se que em 2018 e 2019 não houve notificação pela indústria farmacêutica. Foram cadastrados como graves 84 EA (31,3%), no entanto 83 EA (31,0%) não foram categorizados. Em 70,5% (n=170), houve resolução/recuperação do paciente. **Discussão e Conclusões:** Devido à não disponibilidade do relatório de monitoramento, não foi possível estabelecer relação de usuários do medicamento com as notificações de suspeitas de EA. Uma averiguação deve ser realizada pela ausência de registro de possíveis EA pela indústria farmacêutica nos dois primeiros anos de uso do VigiMed e as notificações de eventos com pacientes abaixo de 12 anos, para os quais o medicamento não é recomendado. Destaca-se que a maioria das suspeitas foram aquelas já previstas em bula pelo fabricante, mas uma avaliação minuciosa deve ser realizada considerando que o medicamento possui biossimilares e é objeto de uma PDP – Parceria de Desenvolvimento Produtivo, o que torna imperiosa avaliação de monitoramento pós-incorporação, com objetivo de avaliar a efetividade do tratamento, utilizando dados de vida real, na perspectiva do SUS. A emissão de um relatório pode amparar novas decisões para o tratamento do câncer de mama, visto que atualmente há consultas públicas em andamento e uma possível comparação de efetividade e segurança frente à uma tecnologia incorporada no SUS pode trazer dados mais atualizados para a decisão.

Palavras-Chave: Trastuzumabe; Monitoramento; Farmacovigilância; Eventos Adversos; Pós-incorporação; Pós-comercialização.

Referências Bibliográficas:

1. Conitec. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. [homepage na internet]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) [homepage na internet]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
3. Organização Pan-Americana da Saúde [homepage na internet]. Termo de Cooperação nº 133 - Gestão, Incorporação de Tecnologias e Inovação Tecnológica em Saúde aprimoradas para promover o Acesso, a Cobertura Universal à Saúde e a Sustentabilidade do Sistema de Saúde Brasileiro (2022). Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/termo-cooperacao-no-133-gestao-incorporacao-tecnologias-e-inovacao-tecnologica-em-saude>.
4. Ministério da Saúde (Brasil). Relatório de Avaliação - Processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde [homepage na internet]. Controladoria Geral da União, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/aceso-ainformacao/auditorias>
5. Ministério da Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde [homepage na internet]. Monitoramento de Tecnologias em Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>. Acesso em: 03 de jul. de 2023.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) [homepage na internet]. Notificações de Farmacovigilância. Acesso em: 02 de jul. de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/acesoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoesde-farmacovigilancia>.
7. Herceptin (trastuzumabe) [bula na internet]. São Paulo. Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A; 2023. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000233539912/?substancia=23119&monodroga=S&situacaoRegistro=V>. Acesso em: 03 de jul. de 2023.
8. Ministério da Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Auditorias. Relatório de Avaliação CGU. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/acesoainformacao/auditorias>. Acesso em: 03 de jul. de 2023.