

Monitoramento de tecnologia incorporada no SUS e farmacovigilância: Estudo do Alfaelosulfase

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

Instituição: UnB - Brasília - DF - Brasil

Introdução: O Alfaelosulfase foi incorporado no SUS para doença rara mucopolissacaridose tipo IV A em dezembro de 2018. Um relatório de monitoramento foi publicado pelo Ministério da Saúde em fevereiro de 2022. A farmacovigilância pode ser uma fonte de informações sobre a segurança destes medicamentos, especialmente em complemento ao monitoramento da efetividade dos medicamentos com dados do mundo real. **Objetivos:** Analisar as notificações de farmacovigilância encaminhadas à Anvisa frente à maior preocupação de segurança apontada no relatório de monitoramento do medicamento Alfaelosulfase. **Material e Método:** Trata-se de um estudo descritivo, transversal, quantitativo. Levantaram-se os dados de número de usuários do Alfaelosulfase, período de análise do relatório, características dos pacientes (idade, sexo, região onde mora), 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, principais notificadores, de 2018 a 30 de dezembro de 2022. Por serem dados públicos e secundários, dispensam aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa. **Resultados:** No relatório de monitoramento da Conitec foram identificados 119 pacientes em uso do Alfaelosulfase, a maioria do sexo feminino, com idade média de 19,9 anos, variando de 0 a 51 anos. Os pacientes estavam distribuídos por diferentes estados. As preocupações de segurança foram as reações de hipersensibilidade, incluindo reações alérgicas graves e anafilaxia. No sistema VigiMed foram encontradas 79 notificações com o princípio ativo Elosulfase Alfa, no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2022. Coerentemente com o relatório de monitoramento, a maioria dos pacientes era do sexo feminino (n=50; 63%), compondo principalmente a faixa etária entre 18 e 44 anos (n=42; 53%). Do Estado de São Paulo originaram 19% das notificações (n=15). Todas as demais constam como “não informado” (n=64; 81%). O principal notificador primário foi categorizado como “consumidor ou outro não profissional de saúde” (n=37; 47%) e todas as notificações foram incluídas por empresas farmacêuticas (n=79; 100%). Foram relatados 118 eventos adversos. Segundo os notificadores 66,95% (n=79) foram graves. Os dois eventos adversos mais frequentemente notificados foram pirexia (n=9; 11,39%) e diminuição da saturação sanguínea (n=9; 11,39%). Reações de hipersensibilidade foram notificadas (n=5; 6,33%) e todos os pacientes se recuperaram. **Discussão e Conclusões:** O relatório de monitoramento da Conitec é favorável à continuação da sua disponibilização no sistema público de saúde, pois foi relatado pela maioria dos seus usuários uma melhora na qualidade de vida, apesar dos eventos adversos. Assim, infere-se que os benefícios superam os riscos, mas um trabalho em conjunto com a Anvisa poderá aprimorar o monitoramento pós-incorporação.

Palavras-Chave: Alfaelosulfase; Mucopolissacaridose tipo IV A; Doenças raras; SUS; Conitec; ANVISA; Monitoramento; Farmacovigilância; Efeitos adversos.

Referências Bibliográficas:

1. Ministério da Saúde (Brasil). Relatório de Monitoramento de Tecnologias: Alfaelosulfase no tratamento da mucopolissacaridose tipo IV A. Conitec [internet]. Fev. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2022/20220714_relatorio_monitoramento_02_alfaelosulfase.pdf
2. Ministério da Saúde (Brasil). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Resumido da Mucopolissacaridose tipo IV A. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_mucopolissacaridoseiva.pdf.