

A Incoerência do incremento de valor devido a mudança de forma farmacêutica do cloridrato de propranolol para Hemangioma Infantil no SUS.

Thales Brendon Castano Silva, Daniel da Silva Pereira

Ministério Da Saúde

Introdução: Os Hemangiomas Infantis (HI) são os tumores vasculares benignos mais comuns na infância. Estes acometem 10% a 12% das crianças durante o primeiro ano de vida. Na maioria dos casos, não ocorrem complicações que necessitam de tratamento. Porém, os HI podem gerar alterações estéticas importantes e interferir na funcionalidade dos pacientes. Apesar de não ter em bula a indicação para o tratamento de HI, o cloridrato de propranolol, na forma farmacêutica de comprimido, é utilizado no SUS de forma off label. **Métodos:** Avaliação crítica das evidências científicas, análise econômica, impacto orçamentário apresentados pelo demandante da proposta de incorporação do medicamento cloridrato de propranolol, na forma de solução oral, e busca complementar de evidências nas plataformas de busca MEDLINE (Pubmed), Cochrane Library e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). **Resultados:** Das 1067 publicações identificadas nas plataformas de busca, cinco estudos foram selecionados, sendo que apenas duas destas publicações foram apresentados pelo demandante. Os estudos avaliados demonstraram que o cloridrato de propranolol é eficaz e seguro em comparação ao placebo. Contudo, nenhum dos estudos recuperados avaliou comparativamente as duas formas farmacêuticas (comprimido e solução oral), ou comparou o cloridrato de propranolol com outros medicamentos. Assim também, não foram encontrados estudos que avaliaram adesão ao tratamento ou qualidade de vida. O preço proposto para incorporação foi de R\$ 350,00 para a forma solução oral (3,75 mg/mL – 120 mL), enquanto que o preço para a forma de comprimidos (40 mg – 20 a 40 unidades) varia entre R\$ 2,92 a R\$ 6,20 (PMVG – ICMS de 18%). A avaliação econômica elaborada pelo demandante resultou em uma custo-utilidade incremental de R\$ 776,34/QALY, porém o modelo possui importantes limitações quanto aos dados de utilidade e levantamento dos custos, as quais limitam a interpretação dos resultados. O impacto orçamentário considerado foi de R\$ 166.086.958,58 acumulados em cinco anos, variando de R\$ 12.987.986,92, no ano de 2019, a R\$ 50.674.403,28, em 2023. Ademais, devido às incertezas e estimativas equivocadas utilizadas na análise, é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja subestimado. **Conclusão:** A avaliação crítica das evidências disponíveis e a expressiva diferença de preço entre as formas farmacêuticas subsidiaram a recomendação da Conitec, a qual deliberou pela não incorporação ao SUS do cloridrato de propranolol (solução oral 3,75 mg/mL), para tratamento de pacientes com HI proliferativo. Entendeu-se que, apesar das evidências clínicas favoráveis ao uso da tecnologia, o preço proposto para incorporação ao SUS do medicamento não justifica os possíveis benefícios agregados a utilização sob nova forma farmacêutica.