



A CDD, associação sem fins lucrativos, dedicada a promover informação para Doenças Crônicas em todo o país, sediada à rua São João D'Aliança, 282 - Vila Galvão, Guarulhos - SP, 07064-130, vem apresentar sua contribuição à **Consulta Pública MS-SECTICS nº 87/24, relativa à proposta de incorporação do dupilumabe para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticosteroide inalatório associado ab2 agonista de longa duração e reavaliação do omalizumabe para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta2-agonista de longa ação.**

A CDD acredita que produzir e compartilhar conhecimento sobre as diversas doenças crônicas que afetam a população brasileira, melhora a qualidade de vida das pessoas que convivem com tais patologias, tanto no que se refere à aceitação da sua condição de saúde, como na sua plena vivência em sociedade. A CDD é uma associação independente que pauta suas ações no conceito de medicina baseada em evidências. Sendo assim, sempre que a ciência avançar em direção à melhora ou à cura de pacientes com condições crônicas de saúde, a CDD defenderá o acesso destes pacientes às tecnologias disponíveis, segundo o princípio da livre prescrição médica.

Na 134ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 2 de outubro de 2024, os membros do Comitê de Medicamentos optaram, de maneira unânime, por recomendar a incorporação do dupilumabe ao Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de pacientes adultos com asma grave com fenótipo T2 alto alérgico. Essa decisão foi baseada em evidências que demonstram a eficácia do dupilumabe em melhorar a função pulmonar e reduzir crises asmáticas em comparação ao tratamento convencional. A CDD acredita firmemente que a adoção dessa tecnologia é essencial para atender às necessidades de saúde dessa população vulnerável, garantindo acesso a um tratamento inovador e necessário.

A incorporação do dupilumabe ao SUS para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgico, conforme recomendado pela Conitec, é uma decisão que se alinha com as melhores práticas de saúde pública e com a necessidade urgente de oferecer opções terapêuticas eficazes para pacientes que não respondem adequadamente aos tratamentos convencionais. A asma grave é uma condição debilitante que afeta a qualidade de vida de milhões de brasileiros, e a introdução do dupilumabe representa um avanço significativo na abordagem terapêutica dessa doença.

Os dados apresentados na análise da Conitec demonstram que o dupilumabe é eficaz na redução da inflamação das vias aéreas e na melhora da função pulmonar, mesmo em pacientes que não



obtiveram controle adequado com corticosteroides inalatórios e beta-agonistas de longa duração. Embora não tenha sido identificada uma diferença significativa na redução de crises em comparação ao omalizumabe, o dupilumabe se destacou por proporcionar melhorias na função pulmonar, um aspecto fundamental para a qualidade de vida dos pacientes. Além disso, a equivalência em segurança entre os dois medicamentos reforça a viabilidade do dupilumabe como uma alternativa segura e eficaz.

Outro ponto relevante é a análise de custo-minimização realizada, que indica que a incorporação do dupilumabe pode resultar em economias significativas para o SUS. Estima-se que a adoção dessa tecnologia pode gerar uma economia de até R\$ 185,4 milhões em cinco anos, considerando a projeção de que todos os pacientes elegíveis façam uso do medicamento. Essa economia é particularmente importante em um contexto de recursos limitados, onde a eficiência na alocação de verbas é fundamental para garantir o acesso a tratamentos de qualidade.

Além disso, relatos de pacientes que utilizaram o dupilumabe evidenciam melhorias significativas em sua qualidade de vida. Um testemunho destaca que, após iniciar o tratamento, a paciente não apenas controlou suas crises asmáticas, mas também recuperou o olfato e reduziu a necessidade de intervenções cirúrgicas. Esses relatos são fundamentais para compreender o impacto positivo que a incorporação do dupilumabe pode ter na vida dos pacientes, além de reforçar a necessidade de acesso a tratamentos inovadores.

Por fim, é fundamental que reconheçamos a relevância das tecnologias terapêuticas já estabelecidas no tratamento de condições crônicas, especialmente aquelas que demonstram eficácia e segurança ao longo do tempo. A continuidade do acesso a esses tratamentos é vital para garantir a saúde e o bem-estar dos pacientes que dependem deles. A eventual descontinuação dessas terapias pode trazer riscos desnecessários, visto que muitos pacientes se beneficiam de um histórico robusto de segurança que essas opções já oferecem, incluindo em populações vulneráveis, como gestantes. Portanto, é essencial considerar a manutenção dessas tecnologias na lista de fornecimento, assegurando que os pacientes tenham acesso a tratamentos comprovados que atendem suas necessidades de forma segura e eficaz.

Trazemos este importante ponto, tendo em vista que nesta avaliação está sendo aventada a possibilidade de desincorporação do medicamento omalizumabe do SUS. A manutenção do omalizumabe no sistema público de saúde é fundamental, pois ele possui um histórico comprovado de eficácia e segurança, beneficiando muitos pacientes. Sua continuidade é especialmente



importante porque foi um dos primeiros imunobiológicos oferecidos para o tratamento de asma grave, e existem robustos dados que sustentam sua segurança, incluindo informações relevantes sobre seu uso em gestantes asmáticas.

A desincorporação do omalizumabe no SUS tem o potencial de causar sérios danos aos pacientes que já dependem dele para o controle de suas doenças. A troca inesperada de tratamento tende a resultar em reações adversas, agravamento do quadro clínico e um impacto negativo na qualidade de vida dos usuários. Portanto, é salutar que o omalizumabe continue sendo uma opção terapêutica no SUS, tendo em vista já estar integrado à rotina de tratamento de muitos pacientes, garantindo assim que continue a atender suas necessidades de maneira eficaz.

Portanto, ratificamos e apoiamos a posição da Conitec em recomendar a incorporação do dupilumabe ao SUS, sendo desfavoráveis à decisão de desincorporar o medicamento omalizumabe do sistema. Essa decisão não apenas atende a uma demanda crescente por opções terapêuticas eficazes para a asma grave, mas também representa um passo importante em direção a um sistema de saúde mais justo e eficiente, que prioriza a saúde e o bem-estar dos cidadãos.

Certos da relevância desta incorporação, desde já nos colocamos à disposição desta Comissão para os importantes avanços em saúde pública da população brasileira.

Atenciosamente,

Gustavo San Martin
Presidente da CDD