

Atrofia Muscular Espinhal em debate

medicamento nusinersena está em consulta pública até dia 17 de setembro

As Atrofias Musculares Espinhais (AME) são um grupo de doenças neuromusculares hereditárias autossômicas recessivas caracterizadas pela degeneração dos neurônios motores na medula espinhal e tronco encefálico, resultando em fraqueza muscular progressiva.

Com um diagnóstico difícil e geralmente determinado por sinais clínicos, a atrofia muscular espinhal (AME) é caracterizada por prejudicar os movimentos voluntários mais simples, como sustentar a cabeça, sentar ou andar. A AME é dividida em quatro tipos, sendo o primeiro de maior gravidade e o último, menos agressivo, com manifestação tardia e perda de função motora gradativa.

O nusinersena, conhecido comercialmente como spinraza®, é um medicamento administrado diretamente no sistema nervoso central. Conforme a bula, as três primeiras doses devem ser administradas em intervalos de 14 dias. Após 30 dias a quarta, e em seguida a dose de manutenção, a cada quatro meses.

Os resultados encontrados sobre o medicamento na literatura para o tratamento de crianças com AME, não comprovaram segurança e eficácia. Diante disso, o plenário da Conitec recomendou inicialmente pela sua não incorporação, pois apesar do avanço nas pesquisas, ainda há muito o que ser explorado. [Clique aqui](#) e leia a matéria completa.

TIPO	IDADE DE INÍCIO	CARACTERÍSTICAS
I	ANTES DOS 6 MESES DE VIDA	Forma mais grave da doença. As crianças apresentam hipotonia severa e precoce, são incapazes de sentar sem apoio e têm expectativa de vida de 24 meses.
II	ENTRE 6 E 18 MESES DE VIDA	Gravidade intermediária, pacientes geralmente são capazes de sentar, mas não de andar; expectativa de vida até os 18 anos.
III	A PARTIR DE 18 MESES DE VIDA	Pacientes capazes de andar até a vida adulta, mas perdem gradativamente essa habilidade com o aumento da idade.
IV	SEGUNDA OU TERCEIRA DÉCADA DE VIDA	Manifestação mais branda e tardia, com perda de função motora gradativa.

AME tipo I - forma mais serva da doença, surge nos primeiros meses de vida ou mesmo no nascimento. As crianças afetadas têm o desenvolvimento comprometido e a maioria é incapaz de manter a sustentação da cabeça ou sentar-se sem apoio. Problemas respiratórios e para engolir também são sintomas frequentes.

Conitec e o controle do tabagismo

O Sistema Único de Saúde (SUS) oferece tratamento gratuito para fumantes. Para ter acesso ao tratamento, a população deve procurar as secretarias de saúde de seus municípios para obter informações sobre os locais para o tratamento. São disponibilizados pelo Ministério da Saúde a goma de mascar, a pastilha e o cloridrato de bupropiona. O uso do medicamento é um recurso adicional no controle do tabagismo, já que a abordagem comportamental se mostrou insuficiente nos pacientes com elevado grau de dependência à nicotina.

No final do primeiro semestre de 2018, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec reavaliou a eficácia da goma e da pastilha de nicotina, para confirmar se as essas tecnologias ainda são as melhores opções ao tratamento dos pacientes que lutam contra o tabagismo. O PCDT para os dependentes da nicotina está em fase de elaboração. Nele serão reunidos todos os critérios para o diagnóstico desse agravo à saúde e o tratamento preconizado, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

[Leia a matéria completa aqui](#)

GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR
HEPATITE C



SUS ofertará novo medicamento para hepatite C

No Brasil, os medicamentos para hepatite C são fornecidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), gratuitamente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para todos os pacientes que atendem às especificações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, as orientações sobre o diagnóstico, tratamento e monitoramento da doença estão disponíveis neste documento.

Para o tratamento da hepatite C estão incorporados: alfaeguinterferona, daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, sofosbuvir em associação a ledipasvir, elbasvir em associação a grazoprevir, a associação entre ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir e a partir de agora a incorporação dos antivirais glecaprevir associado a pibrentasvir.

Do medicamento

Glecaprevir + pibrentasvir é uma associação de dois antivirais de ação direta (DDA) capazes de combater todos os genótipos da hepatite C (HCV) em pacientes com ou sem cirrose. A eficácia da terapia varia de 89% a 99% dependendo do genótipo, condição clínica e presença de outras doenças. Além disso, possibilita tratar o vírus em um período que varia entre oito e 16 semanas, enquanto os demais medicamentos já incorporados variam de 8 a 24 semanas.

[Leia a matéria completa aqui](#)

Diretrizes do uso de stent cardíaco

O stent é um pequeno dispositivo expansível de forma tubular, feito de nitinol, aço inoxidável ou uma liga de cromo e cobalto, que é inserido no interior de uma artéria para prevenir ou evitar a obstrução do fluxo no local. Sua principal função é restaurar a corrente sanguínea na artéria coronária e trazer um ritmo quase normal.

Atualmente, o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza dois tipos de stent: os convencionais (para artéria coronária) e os farmacológicos (para uso nas intervenções endovasculares cardíacas em pacientes diabéticos e com lesões em vasos finos).

As doenças cardiovasculares seguem entre as principais causas de mortalidade mundial e a arterial coronariana (DAC) permanece com uma das principais doenças do século 21. No Brasil, dados do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus) mostram que as doenças cardiovasculares são responsáveis por cerca de 30% dos óbitos. Em pacientes diabéticos, a doença coronariana apresenta maiores riscos de complicações e menores taxas de sucesso do procedimento, o que também pode ser atribuído como base de maior gravidade.

[Leia a matéria completa aqui](#)



CONSULTAS PÚBLICAS

Protocolo Clínico da doença de Chagas

No Brasil, segundo o Ministério da Saúde há cerca de um milhão de pessoas infectadas pela doença de Chagas. Ela é uma condição infecciosa crônica causada pelo protozoário *Trypanosoma cruzi* que é transmitido pelas fezes de um inseto (triatoma) conhecido como barbeiro. O nome do parasita foi dado por seu descobridor, o cientista Carlos Chagas, em homenagem ao também cientista Oswaldo Cruz.

A doença possui duas fases, aguda e crônica, com sintomas diferentes em cada uma delas. A aguda é caracterizada clinicamente por síndrome febril prolongada com poucos sintomas e vermelhidão no corpo, semelhante a uma alergia que dura pouco tempo. Em alguns casos, pode haver comprometimento cardíaco e do sistema nervoso central. Entretanto, formas graves da doença aguda são menos frequentes ou pouco registradas. Na crônica, os portadores podem apresentar os sintomas muitos anos depois de ter sido infectados, tais como: problema no sistema digestivo, desmaios, palpitações e dores no peito.

O objetivo do PCDT foi sistematizar as condutas de diagnóstico, métodos terapêuticos e rastreamento da doença de Chagas. Para elaborá-lo foram realizadas análises sobre o funcionamento dos testes diagnósticos da enfermidade e os procedimentos recomendados nas fases de evolução, remissão ou agravo, conforme as linhas de tratamento. Para a avaliação da qualidade da evidência disponível na literatura, foi utilizado o sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation), que classifica a qualidade da informação ou o grau de certeza dos resultados disponíveis em quatro categorias (muito baixo, baixo, moderado e alto).

Diante das evidências, os membros da Conitec aprovaram o texto inicial do PCDT. Para acessá-lo, [clique aqui](#).



EMPLAGLIFOZINA *para pacientes diabéticos tipo 2 e doença cardiovascular*

Há dois tipos de diabetes - Diabetes Mellitus (DM) tipo 1 e tipo 2. A primeira está relacionada ao sistema imunológico, que ataca as células responsáveis pela produção de insulina. Já a tipo 2 está associada a dificuldade do organismo em usar adequadamente a insulina produzida resultando em um controle insuficiente das taxas glicêmicas. Cerca de 90% das pessoas com a doença possuem esse tipo.

O tratamento da diabetes tipo 2 consiste basicamente em tratamento não medicamentoso baseado na adoção de hábitos de vida saudáveis como: alimentação equilibrada, prática de atividade física e abandono do tabagismo. Já o tratamento por meio de fármacos utiliza antidiabéticos orais (hipoglicemiantes) ou ainda insulinoterapia são indicados quando os pacientes não apresentam sucesso no tratamento com as medidas anteriores.

Dentre os antidiabéticos orais para o tratamento da DM tipo 2 está a empagliflozina, que de acordo com a bula é ainda indicado no tratamento de pacientes diabéticos que apresentem doença cardiovascular estabelecida. Após a análise e avaliação do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/MS), os membros do plenário da Conitec decidiram recomendar a não incorporação do medicamento, devido as fracas evidências de efetividade, não sendo possível determinar se os benefícios apontados no estudo para o grupo que o utilizou foram resultantes do uso dessa terapia.

[Clique aqui](#) e acesse o relatório de recomendação inicial da Conitec.

CONSULTAS PÚBLICAS

Conitec pauta medicamento para câncer de pele

O câncer de pele é o mais comum na população mundial e responsável por cerca de 25% dos tumores. Somente no Brasil, o Instituto Nacional do Câncer (Inca) estimou recentemente 181 mil novos casos da doença.

Metade dos casos de melanoma ocorrem em função de mutações que contribuem para o surgimento de tumores cancerosos. Essa alteração anormal de genes torna o câncer agressivo e facilita sua migração para outros órgãos.

Atualmente, os portadores da doença atendidos no Sistema Único de Saúde (SUS) têm como opção terapêutica disponível o agente citotóxico dacarbazina. No entanto, após registro no Brasil o ipilimumabe foi avaliado como possível alternativa terapêutica para o tratamento da doença.

Após análise e avaliação do medicamento pelos técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/MS), os membros do plenário da Conitec decidiram por recomendar pela não incorporação. Eles consideraram que o medicamento pertence a uma classe relativamente nova no tratamento da oncologia e que seria mais prudente conduzir uma avaliação mais ampla, envolvendo todas as tecnologias já disponíveis, para de fato determinar qual a estratégia de tratamento deve ser adotada no caso da imunoterapia para melanoma.

[Clique aqui](#) e acesse o relatório de recomendação inicial da Conitec e saiba mais como a Comissão chegou a essa conclusão.

Fenilcetonúria: o erro no metabolismo foi assunto de Consulta Pública

Um a cada 15 mil nascidos vivos no Brasil, pode ser diagnosticado com a fenilcetonúria (FNC). A doença genética requer uma dieta cheia de restrições (uma vida sem carne, ovo e uma série de outros alimentos, como trigo e feijão) e o não cumprimento implica danos muitas vezes irreversíveis no desenvolvimento cerebral.

Pacientes com a doença apresentam acúmulo do aminoácido fenilalanina devido à um erro no metabolismo. Por isso, precisam manter uma dieta pobre em proteínas e tomar suplementos ricos em aminoácidos.

Na 69ª sessão plenária da Conitec, o medicamento dicloridrato de sapropterina, foi analisado com a indicação ao tratamento dos pacientes com FNC. A recomendação inicial do plenário foi pela não incorporação do medicamento no Sistema Único de Saúde (SUS). As evidências encontradas nos estudos analisados foram consideradas moderadas, ou seja, há incertezas quanto a segurança e a eficácia do medicamento, e para subsidiar essa decisão novos estudos são necessários.

[Clique aqui](#) e acesse o relatório de recomendação inicial da Conitec e saiba mais como a Comissão chegou a essa conclusão.

DESTAQUES NA WEB

Conitec abre consulta pública para medicamento contra Diabetes Tipo 2 e cardiopatias

[LEIA A MATÉRIA COMPLETA AQUI](#)

Conitec abre consulta pública sobre inclusão de medicamentos para tratamento no SUS de Colangite Biliar Primária

[LEIA A MATÉRIA COMPLETA AQUI](#)

Adalimumabe e o Protocolo Clínico de uveíte

A uveíte é caracterizada como uma doença inflamatória intraocular, que acomete a úvea, camada ou túnica vascular média dos olhos. Seus sintomas variam de acordo com o tipo (aguda, sub-aguda ou crônica), dependendo da causa pode levar a diminuição da acuidade visual (característica do olho de reconhecer dois pontos muito próximos) ou cegueira. Essa patologia tem um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente com critérios para o diagnóstico, tratamento preconizado, arsenal de medicamentos e demais produtos apropriados; disponíveis para os gestores do Sistema Único de Saúde (SUS).

A proposta é a inclusão do adalimumabe no PCDT recomendando seu uso aos pacientes com resposta inadequada de corticoides. No entanto, de acordo com os técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/MS), os resultados demonstraram um lado positivo e outro incerto. O resultado é favorável na acuidade visual, qualidade de vida e diminuição da atividade da doença em pacientes com uveíte ativa, entretanto não foi observada diferença em pacientes com a forma inativa.

Devido às incertezas quanto ao real benefício do adalimumabe aos pacientes com uveíte, a Conitec decidiu recomendar pela sua não incorporação ao SUS. [Clique aqui](#) e acesse o relatório de recomendação inicial da Conitec.

Tratamento da hidradenite supurativa no SUS

As infecções sexualmente transmissíveis (IST) são causadas por vírus, bactérias ou outros microrganismos e transmitidas, principalmente, De acordo com a Sociedade Brasileira de Dermatologia, a hidradenite supurativa (HS) é uma doença inflamatória que causa lesões na pele que dificultam seus portadores a realizarem atividades rotineiras, prejudicando os relacionamentos pessoais, sociais e profissionais. Acredita-se que ela teve origem por meio de uma resposta anormal do sistema imunológico e afeta três vezes mais mulheres do que homens. Embora a maior parte dos portadores seja adultos, é comum que a doença tenha início próximo à puberdade. Seu tratamento segue uma abordagem gradual que depende da gravidade e requer uma combinação de estratégias médicas e cirúrgicas.

Foi aprovado no Brasil, recentemente, o uso do adalimumabe para tratamentos da doença. É indicado para pessoas com mais de 18 anos e permite controlar o problema. O esquema posológico (dose terapêutica do medicamento) recomendado para esses pacientes com HS é de 160 mg inicialmente (quatro injeções subcutâneas de 40mg dadas em um dia ou divididas em dois dias consecutivos), seguidos por 80 mg (duas injeções de 40mg no décimo quinto dia, ou seja duas semanas depois) e, mais uma dose de 40mg (uma vez por semana a partir do dia vigésimo nono dia - duas semanas depois da segunda aplicação).

Após análise dos estudos que se mostraram favoráveis a utilização do adalimumabe aos portadores de HS, melhorando a qualidade de vida dos pacientes, a Conitec recomendou preliminarmente por sua incorporação ao SUS. Acesse o relatório de recomendação [aqui](#).

Doenças hepato-biliares e o uso do ácido ursodesoxicólico

Conhecida também como cirrose biliar primária, a colangite biliar primária (CBP) é uma doença rara e crônica que afeta o fígado provocando inflamação e destruição progressiva das vias biliares (pequenos canais que transportam a bile do fígado a vesícula biliar e para o intestino). Apesar de suas causas não estarem esclarecidas, é considerada uma doença autoimune e afeta principalmente mulheres dos 40 aos 60 anos.

Embora não exista cura da doença, o tratamento se for iniciado precocemente, possibilita o controle dos sintomas, evitando seu agravamento. Em alguns casos, especialmente quando os danos já estão muito avançados, é necessário transplante de fígado.

O ácido ursodesoxicólico (AUDC) é indicado para doenças hepato-biliares (doenças do fígado e vias biliares). Porém, de acordo com a análise dos técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), do Ministério da Saúde, a evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do AUDC para tratamento CBP tem nível de evidência e grau de recomendação muito baixo. Por esse motivo, a Conitec decidiu recomendar preliminarmente pelo sua não incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS). [Clique aqui](#) e veja o relatório que auxiliou na decisão da Comissão.

ACONTECEU NA REUNIÃO

No mês de agosto aconteceram duas reuniões: a 69ª e a 70ª. A primeira realizada entre os dias 1 e 2 e a segunda 29 e 30. Na 69ª Reunião, os membros da Conitec emitiram recomendações que foram encaminhadas para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE).

Decisões:

- recomendar a não incorporação do ácido fólico 400 mcg + acetato de dextroalfatocoferol 10 mg para prevenção de distúrbios do tubo neural relacionados a deficiência de ácido fólico, para mulheres em idade fértil;
- recomendar a não incorporação da Detecção da galactosemia no teste do pezinho para deficiência de galactose-1-P-uridil transferase;
- recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para atenção integral às pessoas com infecções sexualmente transmissíveis (IST).

Durante a reunião, o Plenário também deliberou por encaminhar para Consulta Pública as seguintes matérias:

- nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal;
- dicloridrato de sapropterina no tratamento da fenilcetonúria;
- empagliflozina para pacientes diabéticos tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida.

Na 70ª Reunião, os membros da Conitec emitiram recomendações que foram encaminhadas para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE).

Decisões:

- recomendar a Incorporação peptídeos natriuréticos tipo B (BNP) para diagnóstico de insuficiência cardíaca;
- publicação de Diretrizes Brasileiras para tratamento de intoxicações por agrotóxicos;
- recomendar a incorporação do procedimento para fechamento percutâneo de comunicação interatrial septal com dispositivo intracardíaco;
- recomendar a não incorporação do riociguat para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente;
- recomendar a não incorporação da alfa-agalsidase e beta-agalsidase como terapia de reposição enzimática na doença de Fabry;
- recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da artrite psoríaca atualizados;
- recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da artrite anciolante atualizados.

Durante a reunião, o Plenário também deliberou por encaminhar para Consulta Pública as seguintes matérias:

- alentuzumabe para o tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente;
- acetato de glatirâmer 40 mg para esclerose múltipla remitente-recorrente;
- alfaelofsulfase para mucopolissacaridose Tipo IV;
- galsulfase para mucopolissacaridose Tipo VI;
- PCDT de Endoprótese;
- sofosbuvir/velpatasvir para hepatite C;
- PCDT de Acromegalia;
- ácido soledrônico para Doença de PAGET;
- pazopanibe e do sunitinibe para carcinoma de células renais metastático;
- exoma para deficiência intelectual.

ACOMPANHE A CONITEC NAS MÍDIAS SOCIAIS



[@conitec_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)



[youtube.com](https://youtube.com/youtube.com)

CONSULTAS PÚBLICAS - AGOSTO



CP nº 38/2018

Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar primária

Publicada no DOU 03/08/2018

Início: 04/08/2018 Término: 23/08/2018

CP nº 42/2018

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Chagas

Publicada no DOU 03/08/2018

Início: 04/08/2018 Término: 23/08/2018

CP nº 39/2018

Ipilimumabe para tratamento de pacientes com melanoma metastático

Publicada no DOU 03/08/2018

Início: 04/08/2018 Término: 23/08/2018

CP nº 43/2018

Dicloridrato de sapropterina no tratamento da fenilcetonúria

Publicada no DOU 20/08/2018

Início: 21/08/2018 Término: 10/09/2018

CP nº 40/2018

Adalimumabe para pacientes com hidradenite supurativa ativa moderada a grave

Publicada no DOU 03/08/2018

Início: 04/08/2018 Término: 23/08/2018

CP nº 44/2018

Empagliflozina no tratamento de pacientes diabéticos tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte

Publicada no DOU 20/08/2018

Início: 21/08/2018 Término: 10/09/2018

CP nº 41/2018

Adalimumabe para uveíte não infecciosa intermediária, posterior e panuveítes

Publicada no DOU 03/08/2018

Início: 04/08/2018 Término: 23/08/2018

CP nº 45/2018

Nusinersena para o tratamento de pacientes com atrofia muscular espinhal 5q tipo I

Publicada no DOU 28/08/2018

Início: 29/08/2018 Término: 17/09/2018

RELATÓRIOS PARA SOCIEDADE

[Número 105 - agosto/2018](#)

Indicação: Hidradenite Supurativa

Medicamento: Adalimumabe

[Número 108 - agosto/2018](#)

Indicação: Melanoma metastático

Medicamento: Ipilimumabe

[Número 111 - agosto/2018](#)

Indicação: Atrofia Muscular Espinhal (AME)

TIPO I 5q

Procedimento: Nusinersena

[Número 106 - agosto/2018](#)

Indicação: Uveíte

Medicamento: Adalimumabe

[Número 109 - agosto/2018](#)

Indicação: Fenilcetonúria

Procedimento: Sapropterina

[Número 107 - agosto/2018](#)

Indicação: Colangite biliar primária

Medicamento: Ácido ursodesoxicólico

[Número 110 - agosto/2018](#)

Indicação: Diabetes Mellitus tipo 2 e

doença cardiovascular estabelecida

Procedimento: Empagliflozina

CADASTRE-SE no nosso newsletter
e receba os alertas sobre novas
consultas públicas e
tudo que acontece na
CONITEC



<http://conitec.gov.br/>

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

SUS  MINISTÉRIO DA
SAÚDE