

## Ata da 4ª Reunião Extraordinária da CONITEC

**12 de janeiro de 2017**

**Membros do Plenário presentes:** SCTIE, SAS, SE, SGTES, SGEP, SESAI, CFM, ANVISA, ANS, CNS e CONASS e CONASEMS.

A abertura da reunião foi feita, excepcionalmente, pelo Secretário Executivo do Ministério da Saúde (SE/MS), Antônio Carlos Figueiredo Nardi, que, representando o Ministro da Saúde, abriu as atividades da CONITEC em 2017. Acompanhado do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), Marco Fireman, que passa a presidir a Comissão, Antônio Nardi trouxe informações sobre as últimas ações do Ministério da Saúde e reforçou a importância da participação de todos os representantes indicados pelas Secretarias do MS nas reuniões da CONITEC. Por conta de nova composição dos membros do plenário, publicada na Portaria nº 30/GM/MS, de 6 de janeiro de 2017, houve uma breve apresentação de cada um dos membros. Após esse momento, foi iniciada a discussão dos assuntos previstos em pauta.

### **1) Informe: procedimento para tratamento esclerosante de varizes de membros inferiores.**

#### **Demanda do Gabinete do Ministro da Saúde.**

Inicialmente, houve apresentação do tema por um médico angiologista, que falou de sua experiência com o uso da escleroterapia com espuma no tratamento de pacientes com varizes e doença vascular crônica. Explicou que a referida técnica tem reconhecimento internacional e que se mostra tão eficaz quanto a cirurgia para o tratamento de varizes de membros inferiores. Acrescentou que essa condição clínica é causa de 80 mil internações por ano e a 9ª causa de benefícios concedidos pela Previdência. Destacou como vantagens do procedimento esclerosante em relação ao tratamento cirúrgico: atendimento ambulatorial, menor tempo de afastamento das atividades e possibilidade de atendimento de maior número de doentes. Informou que a condição atinge predominantemente mulheres, em idade acima de 59 anos, com comorbidades que propiciam o aparecimento de varizes (hipertensão, diabetes). Explicou que, apesar de simples, a técnica não pode ser feita desacompanhada de ecografia vascular, compressão adequada (com uso de meias e dispositivos congêneres), tratamento das úlceras (quando presentes) e acompanhamento após procedimento por cerca de 12 semanas. Em seguida, técnica do DGITS fez uma apresentação sobre as evidências científicas e econômicas a

respeito da escleroterapia. Informou que o SUS já disponibiliza procedimentos cirúrgicos para varizes e que o tratamento esclerosante está disponível para outras indicações (lesões digestivas hemorrágicas e não hemorrágicas e hemorróidas), mas não para o tratamento de varizes dos membros inferiores. Foram selecionados 25 estudos, que demonstraram eficácia similar para ambos os procedimentos, contudo, em longo prazo (após 5 anos), os estudos apontaram maior eficácia da cirurgia. O tempo de recuperação e retorno às atividades normais apresentou-se menor no procedimento de escleroterapia, não havendo diferença entre os dois procedimentos quanto à recorrência clínica, taxa de recidiva, oclusão venosa e falhas técnicas. Na avaliação de qualidade de vida, observou-se semelhança para ambas as intervenções, o mesmo observado em relação à segurança, contudo, com menos complicações relativas ao procedimento no grupo da escleroterapia. Para o cálculo de impacto orçamentário, foram considerados os valores pagos atualmente pelo SUS para o procedimento clínico de tratamento de varizes com úlcera, mais o valor da ultrassonografia por *doppler* (necessária para o procedimento), considerando diferentes cenários de introdução no SUS. Na discussão do plenário, levou-se em consideração que os estudos internacionais foram realizados em pacientes com estágios menos graves da doença, impossibilitando a avaliação comparativa de eficácia entre os dois procedimentos nos casos de estágios mais avançados, muito frequentes no Brasil. Contudo, como em alguns casos mais avançados da doença o tratamento cirúrgico pode ser contraindicado, a escleroterapia seria uma opção de tratamento. Foi considerado como um possível fator limitante para realização do procedimento a insuficiência ou inexistência de médicos angiologistas nas pequenas cidades do País. Outro ponto de discussão foi a substância polidocanol, hoje a mais utilizada como um dos agentes esclerosantes químicos na técnica de escleroterapia com espuma. Foi informado que esse produto não tem registro na Anvisa. Contudo, os membros concordaram que a avaliação atual tinha foco no procedimento esclerosante em si, que pode ser feito utilizando-se também outros agentes químicos (glicose hipertônica a 75%, oleato de etanolamina, tetradecil sulfato de sódio e morramato de sódio) ou físicos (*laser* ou termocoagulador de radiofrequência).

**Recomendação:** Assim, os membros do plenário deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do procedimento para tratamento esclerosante não estético de varizes de membros inferiores. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE. Como se trata apenas de uma ampliação de uso de um procedimento já disponível no SUS, não será realizada Consulta Pública sobre o tema.

2) **Apresentação das sugestões da consulta pública dos temas:**

- a) **Levetiracetam em monoterapia para epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com carbamazepina.** O tema foi apresentado por técnico do DGITS, que fez uma breve retomada do assunto, já apresentado na reunião da CONITEC de novembro de 2016. Foram recebidas 18 contribuições, em sua maioria contra a recomendação de não incorporação feita pela CONITEC, defendendo que o levetiracetam possui melhor tolerabilidade, melhora a qualidade de vida dos doentes e é uma opção de uso para mulheres em idade fértil ou em período gestacional. Houve também contribuições da empresa produtora contestando a avaliação da CONITEC e sugerindo novas premissas para o cálculo de impacto orçamentário. O plenário concluiu que as contribuições não trouxeram elemento científico novo para modificar a recomendação inicial. **Recomendação:** Assim, os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do levetiracetam em monoterapia para epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com carbamazepina. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.
- b) **Gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia para o tratamento da obesidade moderada com comorbidades e obesidade grave.** O tema foi apresentado por técnico do DGITS, que fez uma breve retomada do assunto, já apresentado na reunião da CONITEC de novembro de 2016. Foram recebidas 17 contribuições, em sua maioria a favor da recomendação da CONITEC. O maior questionamento foi quanto ao valor do procedimento ser o mesmo da cirurgia aberta, alegando-se ser maior o custo com material. Contudo, em outras três contribuições, ressaltou-se que o custo reduzido com tempo de internação e complicações traria um equilíbrio entre os custos das duas técnicas e que o alto custo dos materiais (OPME) se dá por falta de regulação de preços nesse mercado. **Recomendação:** Assim, os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia para o tratamento da obesidade moderada com comorbidades e obesidade grave. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.
- c) **Protocolo de Uso da radiação para *crosslinking* corneano no tratamento do ceratocone.** Inicialmente, representante da SAS fez uma breve explanação sobre as definições de protocolos no SUS, esclarecendo a diferença entre Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Protocolo



de Uso, Diretrizes e Normas de Autorização de Uso. Em seguida, técnico do DGITS fez uma breve retomada sobre o texto do protocolo de uso da radiação para *crosslinking* corneano, já apresentado na reunião da CONITEC de novembro de 2016. Foram recebidas 4 contribuições, sendo apenas uma delas com questionamentos sobre o protocolo, que foram respondidos pelo grupo elaborador sem necessidade de alteração do seu conteúdo. Na discussão do plenário sobre o assunto, lembrou-se que o colírio de riboflavina, utilizado no procedimento, é obtido em farmácias de manipulação, pois não há registro pela Anvisa dessa apresentação no Brasil.

**Recomendação:** Assim, os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a aprovação do Protocolo de Uso da Radiação para *crosslinking* corneano no tratamento do ceratocone. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.