

Ata da 54ª Reunião da CONITEC

05 de abril de 2017

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

Assinaturas da ata da 53ª reunião da CONITEC. A ata foi assinada pelos membros do plenário presentes à reunião.

Apreciação inicial do fumarato de dimetila indicado para esclerose múltipla após a falha às formas parenterais (intramuscular ou subcutânea de Glatirâmer (GLA) e betainterferona (INF- β)).

Os representantes do demandante fizeram a apresentação sobre o tema. Após a exposição dos demandantes, os membros do plenário fizeram indagações. Na sequência técnicos e especialistas discutiram a análise encaminhada sobre a eficácia e segurança da tecnologia após falha de betainterferona ou glatirâmer. Estima-se que existam 30 mil pacientes (adultos jovens) com Esclerose Múltipla no Brasil. O diagnóstico é clínico e de imagem. A doença remittente-recorrente, em que os surtos são seguidos por períodos de remissão, é uma das variações da doença, equivalendo a 85% dos pacientes. A avaliação é feita principalmente pela *Escala Expandida do Estado de Incapacidade* (EDSS). O PCDT vigente traz como alternativas: betainterferona, glatirâmer, natalizumabe e fingolimode. Algumas precauções com o uso do fumarato de dimetila são: redução de leucócitos, leucoencefalopatia multifocal progressiva e eventos adversos comuns, como rubor e relacionados ao trato gastrointestinal. Estes últimos mais brandos, apesar de também levarem ao abandono da terapia. Citou-se como vantagem o fato de ser administrado por via oral, o que poderia levar a maior adesão e benefício em relação às alternativas parenterais no SUS e a desnecessidade de acompanhamento cardiovascular em relação à sua alternativa oral, o fingolimode. Na análise, foram incluídas duas revisões sistemáticas atuais e um estudo de coorte retrospectiva. O plenário avaliou que o preço proposto para incorporação não é coerente em virtude de seu desempenho inferior em relação ao fingolimode no que se refere à progressão da incapacidade.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação do fumarato de dimetila

após a falha de tratamento da esclerose múltipla ou falta de aderência ou intolerância às formas parenterais (intramuscular ou subcutânea de GLA e INF- β).

Apreciação inicial do alentuzumabe no tratamento de pacientes portadores de esclerose múltipla remitente-recorrente, previamente tratados com betainterferona ou acetato de glatirâmer.

O representante do demandante fez sua apresentação sobre a tecnologia. Técnico do DGITS/SCTIE fez a apresentação do tema, que tratou da avaliação sobre o dossiê relativo ao alentuzumabe apresentado pela empresa. O efeito do medicamento não está totalmente elucidado. Sabe-se que todos os pacientes passam por dois ciclos de tratamento, mas ainda é incerto o número de pacientes que requerem ciclos adicionais. A justificativa da incorporação seria a necessidade de um tratamento que proporcione condições para melhorar a adesão do paciente, como ausência de eventos adversos de difícil controle, como a leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP), e esquema posológico mais favorável do que injeções diárias ou semanais, sem menção ao uso oral. Doze estudos foram incluídos. As considerações finais do técnico em relação à tecnologia foram: maior comodidade posológica; maior risco de infecções e perfil de segurança em parte desconhecido; ausência de comparação direta com as opções de mesma linha disponíveis no SUS; possível maior eficácia; efeitos possivelmente sustentados ao longo do tempo; e avaliação econômica incerta e com necessidade de ajustes. Especialista médico disse que o alentuzumabe geralmente é utilizado em último caso, pois sua administração não é fácil e que na prática observam-se vários efeitos adversos. Representante do CNS disse acreditar que se devem aguardar mais pesquisas e também as contribuições dos profissionais por meio da consulta pública da CONITEC. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação do alentuzumabe no tratamento de pacientes portadores de esclerose múltipla remitente-recorrente, previamente tratados com betainterferona ou acetato de glatirâmer.

Apreciação inicial da atualização do PCDT de Doença de Alzheimer

A especialista da Universidade Federal de Porto Alegre iniciou a apresentação informando se tratar de uma atualização do PCDT vigente, que teve sua última versão em 2013. Posteriormente, fez uma breve explanação sobre a doença, suas prováveis causas e seus diversos sinais e sintomas. Afirmou que a Doença de Alzheimer (DA) é um distúrbio neurodegenerativo progressivo crônico que implica em uma deterioração global e irreversível

no funcionamento do cérebro, caracterizada clinicamente por perda de memória, déficit motor e discursivo. Ressaltou que sua prevalência está ligada intimamente ao fator etário da população e que isso representa um alto custo devido ao envelhecimento populacional. Considerando a prevalência de demência no Brasil e a população de idosos de aproximadamente 15 milhões de pessoas, a estimativa é de 1,1 milhão de pessoas com essa doença, trazendo consigo um elevado custo financeiro. Afirmou que a média de sobrevida após o diagnóstico de DA varia de 8 a 16 anos e que alguns dos fatores de risco bem estabelecidos para DA são idade e história familiar da doença. Com relação ao comprometimento cognitivo, este é detectado e diagnosticado mediante a combinação de anamnese com paciente e informante que tenha conhecimento da história do paciente e de avaliação cognitiva objetiva, mediante exame breve do estado mental ou avaliação neuropsicológica. A especialista apresentou os estudos encontrados na busca da literatura e mostrou os resultados globais. Afirmou que as recomendações permaneceram as mesmas do protocolo anterior e apenas ressaltou a inclusão do adesivo transdérmico de rivastigmina, recomendado pela CONITEC, por possibilitar um melhor controle dos efeitos colaterais que o medicamento oral e facilitar a adesão ao tratamento. Finalizou pontuando que o doente de Alzheimer deve ser avaliado semestralmente para que se possa estimar os benefícios e a necessidade de continuidade do tratamento. **Recomendação:** Os membros do plenário deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT.

Apreciação inicial da atualização do PCDT de Esclerose Sistêmica

A apresentação foi realizada por médica especialista do grupo elaborador do PCDT, que, inicialmente, caracterizou a doença, fatores de risco, incidência e prevalência, e as principais formas clínicas da Esclerose Sistêmica. Informou que se trata de uma atualização da Portaria SAS/MS nº 99/2013. Em seguida, mostrou as propostas de mudança no texto do PCDT após atualização das evidências científicas. As mudanças mais relevantes foram a atualização dos critérios de classificação da Esclerose Sistêmica conforme ACR/EULAR 2013 e a exclusão da penicilamina do esquema de tratamento da doença. **Recomendação:** Os membros do plenário deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT.

Apresentação das sugestões da consulta pública dos temas:

a) Atualização do PCDT de Fibrose Cística - Manifestações Pulmonares

A apresentação foi realizada por representante do grupo elaborador do PCDT. Foram recebidas 22 contribuições na Consulta Pública nº 03/2017, as quais foram analisadas pontualmente pelo Grupo Elaborador. Dentre as principais contribuições aceitas pelo grupo elaborador, destacam-se a substituição do termo “exames culturais de escarro” por “culturas de secreção respiratória”; alterações no método da coleta de amostra de suor para detecção dos níveis de cloreto conforme recomendação de referência bibliográfica publicada em 2017; e de que haja melhor descrição da tecnologia tobramicina no texto do PCDT de forma a não haver dúvidas de que se trata da apresentação inalatória do medicamento. O grupo elaborador ressaltou a necessidade das tecnologias possuírem registro para pleitear análise junto à CONITEC e pontuou que a ampliação das linhas de cuidado pode ser abrangida em futuras atualizações ou outros documentos e diretrizes. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram favoravelmente pela atualização do PCDT de Fibrose Cística – Manifestações Pulmonares.

b) Atualização do PCDT de Fibrose Cística-Insuficiência Pancreática

A apresentação foi realizada por representante do grupo elaborador do PCDT. Foram recebidas 17 contribuições na Consulta Pública nº 02/2017, as quais foram analisadas ponto a ponto pelo Grupo Elaborador. Destaca-se a solicitação de alteração no texto do termo de esclarecimento e responsabilidade para o uso da pancreatina quanto ao rompimento das cápsulas, visto que os lactentes não conseguem degluti-las. Foi ressaltada também a necessidade de se definirem linhas de cuidado mais abrangentes que tratem da terapia nutricional destes pacientes e comorbidades, como o diabetes. O grupo elaborador ressaltou a necessidade das tecnologias possuírem registro para pleitear análise junto à CONITEC e pontuou que a ampliação das linhas de cuidado podem ser contempladas em futuras atualizações ou mesmo em outros documentos e diretrizes. Os membros do plenário teceram considerações sobre a complexidade do tratamento dos pacientes com Fibrose Cística, pontuando que outros documentos são necessários para complementar o cuidado destes pacientes. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram favoravelmente pela aprovação do PCDT de Fibrose Cística – Insuficiência Pancreática.

06 de abril de 2017

Apreciação inicial do levetiracetam como terapia adjuvante para pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia

O tema foi introduzido por representantes da empresa demandante, que apresentaram, inicialmente, as definições sobre a epilepsia e crises convulsivas, dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), além do quadro clínico e epidemiológico da Epilepsia Mioclônica Juvenil (EMJ). Ao final da apresentação, os integrantes do plenário fizeram indagações ao demandante. Em seguida técnico do DGITS apresentou a análise da proposta. Foram apresentadas algumas informações conceituais complementares sobre a EMJ, uma síndrome epiléptica classificada como epilepsia idiopática generalizada, de origem genética, no início da adolescência, prevalência e fatores precipitantes. Foi descrito o tratamento atual, sendo o ácido valproico o fármaco de 1ª escolha para as crises generalizadas, efetivo em 80% a 90% dos casos e previsto no PCDT. O levetiracetam é uma das opções em casos específicos e para pacientes refratários, sendo o único com indicação explícita em bula após monoterapia com valproato. A evidência considerada é um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, com risco de viés moderado, no qual 93,4% da população apresentam EMJ e cujo comparador não é obrigatoriamente a monoterapia com valproato. O estudo apresenta evidência de baixa qualidade, devido às suas limitações metodológicas, imprecisão e, por tratar-se de uma evidência indireta, demonstrou redução significativa de pelo menos 50% no número de dias por semana com crises convulsivas, maior número de pacientes com ausência total de crises, após o tratamento e durante o período de avaliação entre os tratados com levetiracetam. Foram apresentados dados de mais estudos, de caráter complementar, pois são estudos abertos, de baixa qualidade metodológica que sugerem provável efetividade e segurança da tecnologia quando adicionado ao tratamento convencional em monoterapia. Foram apresentadas as análises da avaliação econômica e de impacto orçamentário (IO), e as limitações encontradas. Em seguida ocorreu a discussão do plenário. Foi informado que o grupo elaborador da atualização do PCDT está avaliando em qual nicho o levetiracetam teria benefício para a atualização do PCDT de esclerose múltipla. O grupo elaborador do PCDT de Epilepsia apresentará suas pesquisas e solicitação de incorporação em reunião próxima. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável condicionado à redução de preço e consonância com a atualização do PCDT de Epilepsia.

Apreciação inicial do Raltegravir como terapia inicial das pessoas vivendo com HIV/Aids (1º linha)

A demanda foi apresentada por representantes da empresa. O raltegravir é indicado para adultos, adolescentes e crianças maiores de dois anos de idade, em duas tomadas diárias em combinação com outros antirretrovirais. Já está incorporado ao SUS em terceira linha de tratamento das pessoas vivendo com HIV/Aids. Apresentou estudos de avaliação econômica feitos pela empresa. Na discussão os membros da CONITEC questionaram algumas questões apresentadas pela demandante. Os membros da CONITEC também discutiram o fato de a OMS recomendar o dolutegravir em primeira linha (posologia de um comprimido ao dia), devido à maior facilidade posológica em relação ao raltegravir (posologia de 2 comprimidos ao dia, tomados em intervalos de 12 horas) e à barreira genética. Os demandantes responderam que o raltegravir estava sendo solicitado como opção terapêutica ao dolutegravir em primeira linha de tratamento e que não tinham a intenção de substituir o dolutegravir pelo raltegravir. Os membros do plenário solicitaram que, no relatório de recomendação, o impacto orçamentário fosse refeito, incluindo o raltegravir em primeira linha como opção terapêutica e não substituindo o dolutegravir. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do raltegravir como opção terapêutica de primeira linha de tratamento das pessoas vivendo com HIV/Aids, nos casos em que o dolutegravir seja contraindicado, mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

Apreciação inicial do PCDT de Fratura do Colo do Fêmur no Idoso

Este item foi retirado de pauta e será apreciado na próxima reunião da Comissão.

Informe de manutenção da lamivudina comprimidos (150mg) e solução oral (10mg/ml) para o tratamento da hepatite B em pacientes até 18 anos de idade

O item foi retirado de pauta a pedido da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), demandante da proposta.

Informações adicionais da atualização do PCDT de Puberdade Precoce Central

Técnica do DGITS apresentou a demanda, trazendo esclarecimentos levantados pelo plenário sobre a atualização do PCDT de Puberdade Precoce Central, em especial sobre o procedimento “teste de estímulo com GnRH” que já constava na versão vigente do PCDT, mas que não estava sendo realizado. Por isso, o novo texto do PCDT atualizado passa a incluir também como opção o “teste com um agonista do GnRH (leuprorelina)”, e o procedimento na tabela SIGTAP teve seu nome atualizado para 02.02.06.042-0 - Teste de estímulo com GNRH ou com

agonista GNRH, de modo a permitir a realização de um ou outro teste. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram favoravelmente pela aprovação do PCDT de Puberdade Precoce Central.

Apreciação do PCDT de Deficiência de Biotinidase

Demanda apresentada por técnica do DGITS. Trata-se de uma deficiência rara, que acomete cerca de 3.200 pacientes no País e que é diagnosticada por meio da triagem neonatal (“Teste do Pezinho”). No entanto, a única opção de tratamento disponível atualmente tem sido por meio da produção do medicamento em farmácias de manipulação. A dose registrada na ANVISA é de 2,5 mg, e a dose preconizada no tratamento da deficiência de biotina é de 5 mg ou 10 mg, a depender se a deficiência é parcial ou total. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do PCDT de Deficiência de Biotinidase.