

Ata da 56ª Reunião da CONITEC

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

7 de Junho de 2017

Assinaturas da ata da 55ª reunião da CONITEC.

A ata foi assinada pelos membros do Plenário presentes à reunião.

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

A especialista inicia a apresentação falando sobre o impacto social e relevância do tema e trazendo dados quanto ao aumento da expectativa de vida e o envelhecimento da população. Traz uma breve explicação sobre as prováveis causas de fraturas em idosos, apontando como a principal causa, hoje, a osteoporose, e ressalta que uma em cada três mulheres e um em cada cinco homens terão fratura do colo do fêmur. Acrescentou ainda que o custo estimado por internação é de quatro mil dólares com tempo médio de internação de três dias e que o tempo que se leva para se tratar esta fratura é um indicador de qualidade do sistema de saúde. O segundo especialista convidado apresentou o tratamento, ressaltando que o principal objetivo é reestabelecer as condições funcionais do paciente pré-fratura. Explica que, após o atendimento inicial na unidade hospitalar onde se define que existe a fratura, são estabelecidas etapas do tratamento e é quando haverá a escolha do tratamento cirúrgico ou não cirúrgico. Ressaltou que raramente a opção não cirúrgica é a escolhida. A terceira especialista convidada apresentou a proposta do PCDT. Relatou que o PCDT foi desenvolvido em três etapas: pré-operatório, tratamento e cuidados pós-operatórios. Houve contribuição de especialistas em todas as etapas.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT.

Apreciação inicial da atualização do PCDT de anemia hemolítica autoimune

A apresentação foi realizada por médico especialista, integrante do Grupo Elaborador do PCDT, que iniciou a apresentação com exposição de informações gerais sobre a doença,

dados epidemiológicos, suas manifestações clínicas, diagnóstico e prognóstico. Informou que o PCDT é uma atualização da Portaria SAS/MS nº 1.308, de 22/11/2013. Em seguida, fez uma comparação entre a estrutura do PCDT antigo e o PCDT atualizado, pontuando as alterações que ocorreram, em especial a inclusão do danazol ao esquema terapêutico.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram que o tema deve aguardar a elaboração de Nota Técnica sobre a inclusão do danazol neste PCDT para, posteriormente, retornar ao Plenário da CONITEC para nova apreciação.

Apreciação inicial da Atualização do PCDT Síndrome Nefrótica Infantil

O tema foi apresentado ao Plenário por especialista (nefrologista pediátrica), integrante do Grupo Elaborador do PCDT, que iniciou com a exposição de informações gerais sobre a doença, dados epidemiológicos, suas manifestações clínicas, diagnóstico e prognóstico. Informou que o PCDT é uma atualização da Portaria SAS/MS nº 459, de 21/05/2012. Em seguida, fez uma comparação entre a estrutura do PCDT antigo e o PCDT atualizado, pontuando as alterações que ocorreram. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT.

Apresentação das sugestões de consulta pública dos temas:

a) Ornitina no tratamento da hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas

Técnico do DGITS apresentou a demanda. A consulta pública foi realizada dos dias 13/04/2017 a 02/05/2017 e recebeu 10 contribuições, sendo 8 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião e 2 pelo formulário para contribuições técnico-científicas. Três contribuições sobre opinião foram excluídas por não tratarem do tema em consulta. Das 7 contribuições consideradas, todas discordaram da recomendação inicial da CONITEC. Das 5 contribuições sobre opinião, 4 versaram sobre o direito de receber o tratamento gratuitamente e uma, de profissional de saúde, sugeriu que a CONITEC indicasse o tratamento para os casos refratários ao tratamento com lactulose. As duas contribuições técnico-científicas não apresentaram argumentação técnico-científica. O medicamento já pode ser utilizado, por escolha do hospital, durante uma internação.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não

incorporação do aspartato de ornitina para o tratamento da hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas.

b) Mesilato de rasagilina no tratamento da Doença de Parkinson em terapia adjuvante com levodopa em pacientes com complicações motoras e/ou não controlados.

O tema foi apresentado por especialista informando que a recomendação inicial da Conitec foi favorável à incorporação. Foram recebidas 29 contribuições de experiência e opinião e 14 de cunho técnico-científico, concordantes com a recomendação da Conitec. A maioria das contribuições ressaltou a fácil posologia, eficácia no tratamento das flutuações motoras e boa aceitação desse medicamento pelos pacientes. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do mesilato de rasagilina em combinação com levodopa para o tratamento da doença de Parkinson em pacientes com complicações motoras.

Sistema de Monitoramento de paciente- transmissor de dados para marcapasso e CDI com função Biotronik Home Monitoring 3G.

O tema foi apresentado por especialista informando que a recomendação inicial da CONITEC foi desfavorável à incorporação, devido à não comprovação do benefício inequívoco sobre mortalidade e hospitalizações, custos e preocupação com a escolha de marca exclusiva do dispositivo para incorporação. Foram recebidas 24 contribuições, sendo 22 delas de opinião/experiência e 02 de cunho técnico-científico. O plenário da Conitec propôs que se incorporasse o monitoramento remoto dos dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis, e não uma marca em específico, considerando valores já pagos na Tabela SUS. Recomendação: Os membros presentes deliberaram por recomendar a incorporação de tecnologia de monitoramento remoto para avaliação de pacientes portadores de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEI).

c) Levetiracetam para terapia adjuvante para pacientes com epilepsia mioclônica juvenil (EMJ) resistentes à monoterapia

O tema foi apresentado por técnico do DGITS com recomendação inicial do Plenário da Conitec favorável à incorporação. A Consulta Pública (Nº 22/2017) foi realizada entre 25/04/2017 a 16/05/2017 e foram recebidas 17 contribuições técnico-científicas e 88

contribuições de experiência ou opinião. Quatorze contribuições concordavam totalmente com a recomendação preliminar da CONITEC, 2 discordavam parcialmente e 1 contribuição discordava totalmente da recomendação preliminar. Entre os profissionais da saúde participantes, apenas 3 disseram já terem utilizado o levetiracetam. As contribuições que discordavam parcialmente da recomendação preliminar justificaram que o levetiracetam deveria ser incorporado para todos os casos de epilepsias refratárias às outras medicações, porém a solicitação em análise trata de sua indicação para pacientes com EMJ resistentes à monoterapia com os medicamentos determinados como primeira opção de tratamento. As contribuições de experiências e opiniões foram realizadas na maioria por profissionais da saúde (47). Também contribuíram familiares, amigos ou cuidadores (24), pacientes (10) e interessados no tema (7). Foram relatados como pontos negativos o alto custo do medicamento, efeitos colaterais (ganho de peso, insônia, agitação), risco de eventos depressivos, suicídio, psicose e alucinações em 10% dos casos e o risco de sua utilização no caso de insuficiência renal e hepática.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do uso associado de levetiracetam para pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia, condicionado à negociação de preço e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Apreciação inicial da exclusão do Artemeter 80mg/ml no tratamento da malária grave

A demanda pelo desinvestimento do Artemeter 80 mg/ml para tratamento da malária grave foi feita pelo Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT) da SVS, com a proposta de manter apenas o Artesunato 60 mg/ml como opção de tratamento injetável com derivado de artemisinina para malária grave. Já o Artesunato é solúvel em água, pode ser administrado tanto via IM como via endovenosa (EV), e é absorvido rapidamente, apresentando resposta mais rápida e mais precisa que o Artemeter. Os dois medicamentos não possuem registro no Brasil. Em pesquisa na literatura científica, foi encontrada uma revisão sistemática que incluiu dois ensaios clínicos que compararam o Artemeter com o Artesunato em malária grave, cuja meta-análise mostrou aumento do risco de morte com o uso do Artemeter em relação ao Artesunato.. Os membros do

Plenário discutiram que a malária grave é uma doença rara, com casos apresentados somente na região Norte do Brasil, O Artesunato é uma melhor opção em relação ao Artemeter devido à e, com a eliminação da malária, a tendência é que se tenha cada vez menos casos da forma grave. Os membros do Plenário decidiram encaminhar o relatório para consulta pública, caso possa haver contribuições com novos dados. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável ao desinvestimento do Artemeter para tratamento da malária grave.

8 de junho de 2017

Apresentação da consulta pública dos temas:

a) Atualização do PCDT do Manejo da Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes

A demanda foi apresentada por especialista do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), HIV/Aids e das Hepatites Virais. O tema foi disponibilizado na Consulta Pública nº 24, no período de 13/05/2017 a 1º/06/2017. Foram recebidas 25 contribuições de Consulta Pública para este tema, sendo todas de pessoa física, sendo 20 provenientes de profissionais da saúde, 2 interessados no tema e 3 de pacientes. Destas, 17 se manifestaram no intuito de alterar ou incluir informações, todas analisadas pela área técnica responsável. Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, a recomendação da aprovação do PCDT do Manejo da Infecção pelo HIV/AIDS em crianças e adolescentes.

b) Apresentação inicial da atualização do PCDT para prevenção de transmissão vertical de HIV, sífilis e hepatites virais

A apresentação foi realizada pela técnica da SVS responsável pela elaboração do PCDT, que, inicialmente, apresentou dados epidemiológicos da transmissão vertical do vírus HIV. Foi apresentada a nova estrutura do PCDT, dividida em cinco partes. A parte I, apresenta informações sobre as infecções sexualmente transmissíveis e transmissão vertical, faz uma breve introdução à temática das infecções sexualmente transmissíveis no contexto da gestação, seu impacto e conduta preventiva. A parte II aborda o tema da saúde sexual e reprodutiva, seguindo as últimas recomendações da Organização Mundial da Saúde. A

Parte III trata da transmissão vertical do HIV e atualiza a última edição de 2015, propondo novo esquema de tratamento para as gestantes, alinhado com as mudanças terapêuticas para a população geral. Mantém a indicação de tratamento antirretroviral a todas as gestantes vivendo com HIV/aids, independentemente do seu estado imunológico – e apresenta o raltegravir (RAL) como medicamento de escolha na primeira linha de tratamento, possibilitando a prescrição de um esquema com alto impacto em queda rápida de carga viral e com bom perfil de tolerabilidade. A parte IV trata da transmissão vertical de sífilis e foi atualizada para contemplar com maior especificidade a gestante. E, por fim, a parte V aborda a transmissão vertical de hepatites virais, tratando de diversos aspectos como a conduta no caso da infecção na gestante, incluindo opções terapêuticas e condutas obstétricas, de acordo com as últimas evidências científicas. Ao final da apresentação, o Plenário fez algumas considerações sobre o uso do exame de genotipagem em gestantes HIV positivas. **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 para Profilaxia Antirretroviral pós-exposição de risco de infecção ao HIV

A especialista do Ministério da Saúde inicia a apresentação informando tratar-se de uma revisão e atualização do protocolo de 2015 referente à profilaxia antirretroviral pós-exposição ao risco de infecção pelo HIV, IST e hepatites virais. Apresenta os dados do monitoramento clínico. Informa que o foco do PCDT é harmonizar a assistência ao exposto ao risco, contemplando a profilaxia em casos de violência sexual, acidente ocupacional, relação sexual consentida e ampliação das abordagens do HIV, ISTs e hepatites virais e com isso melhorar a adesão das pessoas expostas para que estas consigam terminar o tratamento e evitar a contaminação. Apresenta os capítulos novos de acolhimento, prevenção combinada e ainda dentro do protocolo aborda o tratamento de crianças, adolescentes, gestantes e lactantes. Apresenta os esquemas de profilaxia e ressalta que estes seguem fortes evidências científicas e parâmetros de protocolos internacionais, tendo por objetivo diminuir os efeitos adversos e as interações medicamentosas, proporcionando uma melhor adesão ao tratamento da pessoa exposta e a sua não contaminação. Informa que o SUS fornece 100% da medicação gratuitamente. Explica o

esquema terapêutico e os mecanismos de ação e ressalta a importância de se ter um esquema que não tenha interação medicamentosa e com isso facilite a prescrição por médicos não especialistas. **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 do Manejo da infecção pelo HIV em adultos

O grupo elaborador do PCDT apresentou as mudanças feitas no protocolo, especialmente: uso do dolutegravir em primeira linha de tratamento, devido a características vantajosas do medicamento como alta barreira genética, dose única diária, boa tolerabilidade, rápida redução da carga viral e possibilidade de administração com alimentos. Para as populações que apresentam contraindicação ao uso do dolutegravir, como gestantes e coinfectados com tuberculose (o dolutegravir interage com a rifampicina), será recomendado o uso do raltegravir (inibidor de integrase, assim como o dolutegravir). Nos casos de comorbidades com o HIV/Aids, o PCDT referenciará os PCDTs das doenças específicas; houve a preocupação de alinhar as recomendações de tratamento com as já constantes nos protocolos de outras doenças. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT.

Apreciação inicial da idursulfase para o tratamento da Mucopolissacaridose II

Especialista apresentou a demanda. Ressaltou que se trata de uma demanda proveniente do próprio Ministério da Saúde, conforme priorização estabelecida para os protocolos em doenças raras. A idursulfase é uma enzima lisossômica e possui a apresentação na forma de solução para infusão, sendo necessário monitoramento na administração. A síndrome de Hunter ou a MPS II é uma doença recessiva ligada ao cromossomo X causada por níveis insuficientes da enzima lisossômica iduronato-2-sulfatase; faz parte dos erros inatos do metabolismo, portanto uma doença genética caracterizada pelo acúmulo de mucopolissacarídeos pelo corpo. É dividida em duas formas: a forma grave, mais frequente, e a forma atenuada. Informou-se que há aproximadamente 229 pacientes conhecidos com a doença no Brasil. O tratamento pode ser realizado com o transplante de

células-tronco hematopoiéticas (TCTH) e com a terapia de reposição enzimática (TRE) com a administração da idursulfase alfa. O transplante precoce não implicou em melhorias no sistema neurológico, muito afetado nessa doença e também não houve benefícios clínicos com a TRE em pacientes que apresentavam a forma grave da doença. Foram encontrados poucos estudos e evidências de baixa qualidade. No total, em torno de 300 pacientes foram incluídos nos estudos. Em relação às revisões sistemáticas, foi citado que estatisticamente houve uma diminuição de pontuações para a doença osteoarticular, manifestação característica da MPS-II. Em relação à doença osteoarticular, um estudo publicado em 2015 sugeriu melhora na articulação do ombro com a TRE. O resultado dos estudos encontrados apontou que as evidências são escassas e de baixa qualidade. A maioria dos estudos excluiu pacientes com sintomas neurológicos, ou seja, que apresentavam a forma grave da doença, e ainda não se sabe a idade ótima para o início do tratamento. Ações educacionais na área, orientações genéticas e recomendação de transplante precoce podem diminuir os efeitos decorrentes da doença. Discussão: Diante de um número reduzido de pacientes e poucos centros de tratamento foi proposta a elaboração de um protocolo que contenha critérios muito bem estabelecidos e as condutas no cuidado desses pacientes. Recomendação: Com a discussão exposta, os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação idursulfase para MPS-II, mediante a elaboração de um protocolo clínico para a doença.

Apresentação das sugestões da consulta pública dos temas:

a) Atualização do PCDT de Esclerose Sistêmica

A técnica responsável do grupo elaborador apresentou o tema, demandado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Informou que na consulta pública sobre a atualização do PCDT de Esclerose Sistêmica foram registradas 4 contribuições que não alteraram o texto exposto na consulta. Assim, o conteúdo do texto atualizado não foi alterado e manteve-se a posição inicial do Plenário. Recomendação: Os membros presentes deliberaram pela atualização do PCDT de Esclerose Sistêmica.

b) Atualização do PCDT de doença de Alzheimer

O tema foi apresentado por colaborador do DGITS. A Consulta Pública foi realizada entre 25/04/2017 a 16/05/2017 e foram recebidas 229 contribuições, Na avaliação geral, 97% das contribuições concordaram totalmente ou parcialmente com as recomendações do PCDT. As contribuições versaram principalmente sobre os seguintes assuntos: inclusão da rivastigmina adesivo transdérmico (29); inclusão da memantina (3); inclusão da rivastigmina adesivo transdérmico de 15 cm² (12); critérios de inclusão/monitorização (5); inclusão/exclusão de exames (4); inclusão da terapia ocupacional (4); especialidades médicas para avaliação (2); ozonioterapia (1); escalas (1); outros (11), que foram avaliadas e, quando aplicáveis, inseridas no texto do PCDT ou nas referências bibliográficas. A rivastigmina adesivo transdérmico já havia sido avaliada pela Conitec e passará a constar na nova versão do PCDT. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer

c) Informações adicionais da memantina para o tratamento da Doença de Alzheimer

Informações sobre a avaliação econômica para a incorporação da memantina foram apresentadas por técnico do DGITS. Trata-se de uma demanda proveniente do processo de atualização do PCDT da Doença de Alzheimer. As indicações consideradas foram a associação da memantina a inibidor de colinesterase para a doença leve a moderada e em monoterapia no caso de doença grave. Foi levantado o valor da apresentação de 10 mg da memantina nos registros da base Banco de Preços em Saúde (BPS), o número de pacientes foi obtido nas bases de dados do componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF) fornecidos pelo DATASUS, para os anos de 2013 a 2016, sendo também considerado um aumento do número de pacientes, referente àqueles com a forma grave da doença que não possuem tratamento preconizado no PCDT atual. Foram considerados três diferentes cenários: baixo, caso-base e alto, com diferentes percentuais de difusão entre os pacientes com a forma moderada da doença e diferentes aumentos da população decorrentes da inclusão dos pacientes com a forma grave. **Encaminhamentos:** Serão verificados com o grupo elaborador os critérios de inclusão e exclusão para o uso da memantina no PCDT da Doença de Alzheimer, antes de submeter a matéria à consulta pública.

d) Fumarato de dimetila para o uso após a 1ª falha de tratamento da esclerose múltipla ou falta de aderência ou intolerância às formas parenterais (intramuscular ou subcutânea de GLA e INF-β)

Foi apresentada por técnico do DGITS/SCTIE/MS. O técnico retomou o assunto, fazendo um breve resumo do que foi apresentado na apreciação inicial do medicamento. A consulta pública aconteceu entre os dias 25/04/2017 a 16/05/2017 e recebeu 1.813 contribuições, sendo 1.452 de experiência/opinião e 361 de cunho técnico-científico. Na discussão do Plenário, considerou-se que deve haver uma revisão integral do PCDT, considerando os medicamentos incorporados recentemente a fim de se definir de forma conjunta os critérios de uso de acordo com a atividade da doença. Recomendação: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do fumarato de dimetila no tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente após falha com betainterferona ou glatirâmer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Apreciação inicial do procedimento de fechamento percutâneo da CIA com dispositivo intracardíaco

Trata-se de apresentação de parecer técnico-científico sobre a segurança, eficácia e custo-efetividade do procedimento de fechamento de comunicação interatrial (CIA) por dispositivo percutâneo em comparação com a conduta cirúrgica elaborado em resposta a pedido de incorporação de oclusores septais pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo. O parecer foi apresentado por pesquisadora, que apresentou, como introdução, algumas informações sobre a comunicação interatrial, que é assintomática e cujo fechamento precoce evita consequências graves em função da progressão da doença. Informou que há uma grande demanda pelo procedimento e que a cirurgia tradicional é de grande porte, envolvendo a esternotomia e a necessidade de circulação extracorpórea. Comentou que a cicatriz relacionada à esternotomia é uma grande desvantagem da intervenção cirúrgica. Em relação ao conjunto de estudos avaliados para elaboração do parecer, informou que, a qualidade das evidências foi baixa ou muito baixa (estudos observacionais). Em relação aos resultados dos estudos avaliados, esclareceu-se que o procedimento com os oclusores está relacionado a uma maior probabilidade de complicações, mas a um tempo de internação menor (cerca de quatro dias a menos) e menor uso de hemoderivados do que a intervenção cirúrgica. A mortalidade associada aos procedimentos é semelhante, e a necessidade de reoperação foi um pouco maior para o procedimento com os

oclusores, sem significância estatística (depende da curva de aprendizado). Reforçou que as vantagens associadas ao uso de oclusores seriam: uma melhor estética (sem necessidade de esternotomia), menor trauma, circulação extracorpórea ou transfusão desnecessárias

Recomendação: Os membros presentes consideraram oportuno fazer uma pesquisa mais ampla em relação aos custos do procedimento para embasar a recomendação. Dessa forma a matéria será reapresentada ao Plenário com as informações adicionais.

Apresentação das sugestões da consulta pública dos temas:

a. Trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento.

Técnica de núcleo de avaliação de tecnologias em saúde de Minas Gerais apresentou as contribuições recebidas durante a consulta pública do tema (CP nº 13). Foram recebidas 383 contribuições por meio do formulário de experiência e opinião, sendo que 83% concordaram totalmente com a recomendação. Por meio do formulário técnico-científico, foram recebidas 73 contribuições, sendo que 84% concordaram totalmente com a recomendação e 10% discordaram totalmente. Recomendação: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

b. Apreciação inicial da xilometazolina 0,1% para o tratamento de rinosinusite aguda

O demandante desta avaliação foi o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e o tema foi apresentado por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Relatou-se inicialmente a etiologia da doença: viral (autolimitada em até 10 dias), pós-viral (quando há agravamento de sinais e sintomas após cinco dias ou sinais e sintomas persistem por mais de 10 dias) ou bacteriana (quando há secreção purulenta com ou sem febre). Na RENAME, estão disponíveis para tratamento: cloreto de sódio 0,9% (viral), budesonida (pós-viral), amoxicilina e azitromicina (bacteriana). Foram selecionados três estudos. O DGITS aumentou a sensibilidade da busca para identificação de estudos que respondessem também se os descongestionantes nasais tópicos agonistas adrenérgicos provocam ou acentuam a congestão nasal, comparados entre si, a cloreto de sódio 0,9% ou a placebo.



Os estudos incluídos foram os mesmos já selecionados pelo demandante. Outro estudo, com 61 pacientes, comparou xilometazolina 0,1% vs. placebo em dez dias de tratamento. Os desfechos relevantes foram congestão e coriza. Considerando que os resultados clínicos são controversos e que a RENAME contém alternativas para rinossinusite aguda de todas as etiologias, o Plenário recomendou inicialmente a não incorporação deste medicamento. A recomendação será colocada em consulta pública. **Recomendação:** Os membros do Plenário deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da xilometazolina 0,1% para o tratamento de rinossinusite aguda.

