

Ata da 67ª Reunião da CONITEC

13 de junho de 2018

Membros do Plenário

Presentes: CFM; SCTIE; CONASEMS; SE; CNS; SGEP; SESAI; SGETS; CONASS e SAS.

Ausentes: ANVISA e SVS.

Assinatura da ata da 66ª Reunião da CONITEC

Os membros presentes aprovaram a ata da 66ª reunião e procederam à sua assinatura.

13 de junho de 2018

Apresentação inicial do tartarato de vareniclina para interrupção do tabagismo em pacientes com doenças cardiovasculares ou doença pulmonar obstrutiva crônica.

Primeiramente, o tema foi abordado por dois representantes da empresa demandante, que apresentaram os aspectos clínicos da doença em tabagista. Sabe-se que a dependência da nicotina é considerada uma doença, que tem classificação e que, do universo de pacientes que tentam parar de fumar sem ajuda e sem suporte medicamentoso, apenas 3% a 5% conseguem abster-se do cigarro. Considerou-se então que o tabagismo é uma doença que precisa de suporte medicamentoso para esses pacientes. Um dos representantes da empresa demandante falou sobre as terapias de reposição de nicotina, seja em goma, seja em adesivo, que todas são consideradas eficazes principalmente quando comparada com placebo. Explicou ainda sobre a vareniclina, que foi a última tecnologia a chegar nessa linha de tratamento, mostrando resultados promissores, principalmente na dose preconizada de um miligrama de doze em doze horas, mostrando uma taxa de cessação de quase 35% dos pacientes que usam esse medicamento. Os pacientes a partir de doze semanas param de fumar e suportam a abstinência. Falou ainda que a terapia com vareniclina, tanto no início do tratamento quanto nas fases finais, é a que apresenta maior taxa de cessação do tabagismo. Outro representante da empresa demandante fez explicações sobre o impacto orçamentário e sobre a análise de custo-efetividade. Após a apresentação dos representantes da empresa, membro da equipe técnica deu início à avaliação do dossiê da empresa demandante. Após explicações, os membros da Conitec discutiram sobre a incorporação da vareniclina, inclusive os aspectos econômicos. O

tratamento para tabagismo já disponibilizado no SUS tem um programa bem definido. Recomendação: Os membros presentes recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do tartarato de vareniclina para interrupção do tabagismo em pacientes com doenças cardiovasculares ou doença pulmonar obstrutiva crônica.

Apreciação Inicial do esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática (FPI)

Primeiramente, o tema foi abordado por dois representantes da empresa demandante, que apresentaram os aspectos clínicos e epidemiológicos da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) - fisiopatologia, sintomas, características e incidência e tratamento, informações do medicamento, resultados dos estudos clínicos e o modelo econômico. Trata-se de uma doença limitada aos pulmões e ocorre primariamente acima dos 50 anos, sendo caracterizada pela piora progressiva da função pulmonar em associação com a deterioração da qualidade de vida e um mau prognóstico. Estima-se que, no Brasil, mais de 8 mil novos pacientes por ano sejam afetados por essa doença. O representante também explicou sobre a tecnologia, o nintedanibe, que atua inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, células envolvidas no desenvolvimento da fibra do colágeno na FPI. Possui indicação aprovada na Anvisa para o tratamento e retardo da progressão da FPI. Apresentou as evidências clínicas elegidas, que demonstraram que o uso de nintedanibe reduziu o declínio da capacidade vital forçada (CVF), o que está diretamente relacionado com a desaceleração da progressão da doença. Em seguida, o outro representante da empresa apresentou os estudos econômicos e de impacto orçamentário. Após apresentação, foi aberta discussão com os membros do Plenário. Representante técnico apresentou a análise crítica do dossiê apresentado. Foram esclarecidas outras informações essenciais sobre a doença, fisiopatologia, diagnóstico, tratamento e informações epidemiológicas. Os membros do Plenário discutiram sobre a eficácia do medicamento em longo prazo, nos desfechos de sobrevida e melhora da qualidade de vida, além da redução de episódios de deterioração aguda. Além disso, debateram sobre razão de custo-efetividade e impacto orçamentário. **Recomendação:** Os membros presentes recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do esilato de nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática no SUS.

Apresentação de informações adicionais sobre o procedimento de fechamento percutâneo da CIA com dispositivo intracardíaco.

O técnico responsável pela demanda explanou sobre o histórico de avaliação do procedimento de fechamento percutâneo da CIA com dispositivo intracardíaco. A recomendação inicial foi favorável à incorporação desse dispositivo e procedimento. A consulta pública foi realizada e durante esse processo foi identificado que faltavam informações importantes, principalmente questões econômicas. Em 2017, outra

demanda para esse mesmo dispositivo e mesma condição clínica foi submetida e, na oportunidade, a CONITEC suspendeu a demanda para ter uma reavaliação de preço dessa tecnologia. A nova análise de preços, bem como a avaliação econômica foi apresentada na reunião. Foi discutida a possível criação de um novo procedimento, sendo a proposta encaminhada para consulta pública com parecer favorável à incorporação. A criação desse novo procedimento será discutida após consulta pública, com a inclusão de novas evidências. **Recomendação:** A recomendação inicial da CONITEC é favorável à inclusão do procedimento de fechamento percutâneo da CIA com dispositivo intracardíaco.

Apresentação das sugestões da consulta pública do: Tosilato de sorafenibe para carcinoma hepatocelular não ressecável.

Foram apresentadas as contribuições da Consulta Pública (CP) nº 14/2018, realizada no período de 27 de março de 2018 a 16 de abril de 2018. Ressalta-se que a recomendação inicial da CONITEC foi preliminarmente desfavorável à criação de um novo procedimento para tratamento do carcinoma hepatocelular com o tosilato de sorafenibe. Os resultados da CP nº 12/2018 foram apresentados ao Plenário. Foi recebido o total de 397 contribuições, sendo 59 técnico-científicas, nas quais 50 discordaram e 5 concordam totalmente com a recomendação da CONITEC. Das 338 contribuições recebidas pelo formulário de experiência e opinião, 335 foram enviadas por pessoa física, sendo 89 de pacientes, 49 de familiares, amigos ou cuidador de paciente, 69 de profissionais de saúde e 131 de interessados no tema. Em relação ao nível de concordância, 13 concordaram totalmente com a recomendação preliminar dos membros da CONITEC; 3 concordaram parcialmente; 12 discordaram parcialmente e 310 discordaram totalmente da recomendação preliminar. Em relação às contribuições discordantes, menos de 2% dos participantes compreenderam que a decisão foi de não criar um novo procedimento exclusivo para o uso do sorafenibe para o tratamento do carcinoma hepatocelular avançado irresssecável. Além disso, o mérito técnico-científico da incorporação do medicamento já foi apreciado pela Comissão e foi entendido que o tosilato de sorafenibe pode ser utilizado, pois o valor do procedimento existente o permite, considerando todos os doentes – com e sem indicação de sorafenibe -, não se justificando a criação de mais um procedimento por isso e dado que o sorafenibe não oferece um benefício clínico significativo a ponto de se utilizar um mecanismo alternativo. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não criação de procedimento específico para o uso do tosilato de sorafenibe para carcinoma hepatocelular avançado não ressecável.

14 de junho de 2018

Informe: apresentação da rifampicina 300mg + isoniazida 150mg para o tratamento da tuberculose sensível.

O tema foi apresentado por representantes de áreas técnicas do Ministério da Saúde. O informe versa sobre a inclusão da apresentação farmacêutica do comprimido de rifampicina 300mg + isoniazida 150 mg, chamada de dose fixa combinada para o tratamento da tuberculose. Relatou que atualmente existe a apresentação da rifampicina 150mg + isoniazida 75mg. Explicou que a submissão da nova apresentação é devido à facilidade de tratamento dos pacientes, que deixam de tomar 4 (quatro) comprimidos e passam a tomar 2 (dois). Afirmou que a diminuição de comprimidos facilita a adesão ao tratamento e propicia que o paciente conclua o tratamento de forma correta. Ressaltou ainda as vantagens em relação à redução do quantitativo de comprimidos para pacientes acima de 50 quilos. A representante informou que o medicamento em questão faz parte da fase de manutenção do esquema básico da tuberculose padronizado e que apenas a apresentação de 300 miligramas + 150 de isoniazida é registrada no Brasil. Ressaltou que a aquisição de 150mg +75mg continuará devido à faixa de peso dos pacientes que ainda se adequam a esta apresentação. Observando que, para os demais pesos, será disponibilizada a nova apresentação de 300mg + 150 mg. Foi mencionado que a aquisição do rifampicina de 300mg + isoniazida 150 mg apresenta vantagens quanto à redução do número de comprimidos, maior adesão ao tratamento. Representante comentou sobre a importância dessa nova apresentação, principalmente para a população indígena, que tem maior incidência de tuberculose que a população não indígena, e que essa mudança trará muitos benefícios para essa população. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da rifampicina 300mg + isoniazida 150mg para o tratamento da tuberculose sensível.

Informe: apresentação da isoniazida 300mg comprimido para o tratamento da infecção latente por *Mycobacterium tuberculosis*.

Trata-se da inclusão da apresentação farmacêutica da isoniazida na concentração de 300 miligramas. A isoniazida é utilizada para o tratamento da tuberculose desde 1965 e atualmente é distribuída na dosagem de 100 miligramas. A proposta é a inclusão da concentração de 300 miligramas. Representante técnico Ressaltou que a motivação da submissão é justamente a redução do número diário de comprimidos e maior adesão do paciente. Falou que o tratamento é para pacientes que não têm ainda a tuberculose, ou seja, é justamente para a infecção latente. Destacou que o medicamento é utilizado mundialmente para o tratamento da infecção latente de tuberculose, a ILTB, e que reduz em 60% a 90% o risco de manifestação

da tuberculose, dependendo da adesão e da duração do tratamento. Informou que isoniazida pode ser utilizada para também compor alguns esquemas do tratamento de tuberculose, quando ocorrer efeitos adversos. Por se tratar de diferentes apresentações de um mesmo fármaco, modifica-se apenas o número de comprimidos no final do tratamento. A apresentação de isoniazida de 100 mg continuará sendo adquirida, haja vista que pacientes que têm uma faixa de peso menor também necessitam continuar com essa dosagem. Comentou que, atualmente, o plano nacional para eliminação da TB identifica a necessidade de ampliar o acesso aos tratamentos. A identificação e o tratamento da ILTB terá um grande ganho com a disponibilidade do medicamento na apresentação de 300 miligramas. Ressaltou que uma das metas do Brasil é a diminuição das mortes por tuberculose de pessoas têm HIV/Aids, sendo o tratamento da ILTB fundamental para esse objetivo. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da isoniazida 300 mg para a infecção latente por *Mycobacterium tuberculosis*.

Apreciação inicial da fórmula isenta de metionina e rica em cisteína para homocistinúria clássica.

O tema foi apresentado ao Plenário por uma pesquisadora que inicialmente fez breve contextualização sobre os aspectos clínicos e epidemiológicos da homocistinúria clássica (HCU), destacando que esta demanda relaciona-se com o PCDT da HCU. A apresentação contemplou as características da tecnologia avaliada (fórmula metabólica isenta de metionina – FMIM), o fluxo do processo na busca das evidências disponíveis e avaliação dos resultados. Por ser uma doença bastante rara, há pouca literatura disponível que avalie a condição de HCU; dessa forma a busca foi realizada apenas com os termos para intervenção e para condição clínica, sem filtros. A pesquisadora mencionou que de acordo com dados brasileiros a maioria dos pacientes em nosso país com a doença faz uso da FMIM. Em um segundo momento, um membro do corpo técnico iniciou a apresentação da avaliação do impacto orçamentário. O apresentador destacou que a principal limitação é a incerteza quanto à população elegível ao tratamento devido à falta de dados publicados no Brasil. Após as apresentações, o Plenário discutiu questões sobre o diagnóstico e a história natural da doença. **Recomendação:** Os membros presentes recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da fórmula metabólica isenta de metionina para homocistinúria clássica.

Apreciação inicial do clomifeno para a indução de ovulação (infertilidade) em mulheres com síndrome dos ovários policísticos (SOP).

Representante do grupo elaborador apresentou informação sobre a atualização do PCDT da Síndrome dos Ovários Policísticos, com a metodologia, estratégia de busca e a motivação para a apresentação do parecer técnico-científico sobre o clomifeno. Ressaltou que a necessidade de se incluir este medicamento surgiu na

reunião de escopo junto ao grupo de especialistas. Apresentou as condições clínicas e referiu que, quanto ao diagnóstico, foi adotado o Consenso de Rotterdam. Afirmou que esta atualização traz inovação ao PCDT vigente. Afirmou que o protocolo aborda dois aspectos: mulheres que desejam engravidar e aquelas que não têm esta vontade. Apresentou o método utilizado para o levantamento das evidências e os estudos incluídos. Os membros do Plenário questionaram sobre o uso do clomifeno ser abordado em um protocolo de SOP, e não ser proposto o tratamento de infertilidade em um protocolo. Por este motivo, os membros do Plenário deliberam encerrar a demanda devido ao fato que o tratamento com este medicamento não deve ser exclusivo para as mulheres com SOP, devendo ser abordado em protocolo específico para infertilidade.

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Intoxicação por Agrotóxicos.

O tema foi demandado pelo grupo elaborador. Foi relatado que o escopo das diretrizes foi realizado em 2015, seguido das buscas de evidências e avaliação em 2016. A redação do documento foi finalizada no ano seguinte, ou seja, em 2017, o que culminou neste documento final apresentado para o Plenário. Mencionou-se que houve a participação no trabalho de especialistas em toxicologia, representantes técnicos e médicos avaliadores. Com isto, apresentaram as diretrizes, a metodologia, a estratégia de busca e os critérios de elegibilidade, para assim proporem um capítulo contendo: critérios diagnósticos das intoxicações; condutas para o atendimento inicial; condutas de acompanhamento dos casos; estratégias de prevenção das intoxicações. E ainda com as seguintes perspectivas: estabelecimento de condutas nas unidades do SUS que permitam o atendimento adequado aos pacientes intoxicados por agrotóxicos; redução do número de casos, considerando o fortalecimento de estratégias de prevenção e a sensibilização de profissionais da saúde em relação à importância das notificações. Foi exposto um fluxograma que aborda o atendimento dos casos de intoxicação por agrotóxicos; no entanto, perante as informações apresentadas, os membros do Plenário sugeriram rearranjo no texto. **Recomendação:** Sendo assim, após a correção no documento para esclarecer os apontamentos do Plenário, a recomendação inicial é para aprovação das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Intoxicação por Agrotóxicos. O assunto será submetido à consulta pública.

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para atenção integral às pessoas com infecções sexualmente transmissíveis (IST).

Representante técnico, apresentou as propostas de atualização do PCDT de IST. A versão atualizada inclui quatro novos capítulos: meios de rastreamento de sífilis por faixa etária e atividade sexual, infecção por

clamídia, infecção por gonococo e padronização da nomenclatura de medicamentos. Alterações foram sugeridas no texto para contemplar tecnologias aprovadas no SUS, além de complementação de informações com análise de impacto orçamentário. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, pela disponibilização da matéria para consulta pública, com recomendação favorável à atualização do PCDT.

Apresentação das sugestões da consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Amiloidoses Hereditárias Associadas à Transtirretina (PAF)

As contribuições da Consulta Pública nº 20 de 2018, referente à proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Amiloidoses Hereditárias Associadas à Transtirretina, foram apresentadas ao Plenário por médica especialista. A Consulta Pública, realizada no período de 20/04/2018 a 09/05/2018, recebeu 242 contribuições. Desse total, 238 contribuições foram realizadas por pessoas físicas, sendo pacientes, familiares e amigos de pacientes. Quanto às contribuições de pessoas jurídicas, uma decorreu por parte de uma empresa, enquanto que as outras foram provenientes de associações. A maioria das pessoas que participaram da Consulta Pública classificaram o PCDT como muito bom. Foram sugeridos ajustes de texto, inclusões de determinadas referências bibliográficas, assim como de dados epidemiológicos na introdução do PCDT. Outra sugestão recebida na CP diz respeito à inclusão de BNP, pró BNP e troponinas para avaliação da função cardíaca. Com relação ao tratamento medicamentoso, a maior parte das contribuições sugeriram a ampliação da indicação do tafamidis: (i) aos pacientes já transplantados e (ii) para pacientes em estágio intermediário da doença. A especialista relatou que o racional para essas solicitações seria apenas após o transplante hepático caso haja progressão da doença, especialmente na forma cardíaca da doença. Em seguida, a especialista explicou qual seria o racional pelo qual os pontos (i) e (ii) se sustentariam e finalizou a apresentação. Após conclusão da apresentação os membros do Plenário discutiram sobre o tema. **Recomendação:** Os membros da CONITEC presentes na reunião deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do PCDT das Amiloidoses Hereditárias Associadas à Transtirretina.