

## Ata da 80ª Reunião da Conitec

### Membros do Plenário

**Presentes:** SCTIE, SE, SESAI, SAES, SGTES, CNS, ANS, ANVISA, CONASS, CONASEMS, CFM e SVS.

**Ausentes:** SAPS

### Assinatura da ata da 78ª Reunião da Conitec

Os membros presentes aprovaram a ata da 78ª reunião e procederam à sua assinatura.

### Estudo de projeto-piloto de reavaliação de tecnologias em saúde (RTS)

**Solicitação:** Elaboração.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

**Origem da demanda:** Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) – DGITIS/SCTIE/MS.

**Elaboração e apresentação:** Colaborador técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) expõe sobre a Reavaliação de Tecnologias em Saúde (RTS), que é uma avaliação estruturada, baseada nas evidências de efeitos clínicos, sociais, éticos e econômicos do uso de uma tecnologia já disponível no sistema de saúde, para informar o uso adequado, ou não, dessa tecnologia em comparação com as demais ofertadas pelo sistema, por vezes buscando resultados possivelmente inferiores àqueles que foram previstos à incorporação, tecnologias não efetivas ou até prejudiciais. A RTS é muito próxima da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), sendo considerada uma adaptação deste modelo. No fórum do HTAi (*Health Technology Assessment International*), em 2012, houve uma recomendação para que todas as agências de ATS adotassem medidas padronizadas para conduzir estudos de RTS. Identificou-se que, apesar de já ter conduzido processos de reavaliação,

a Conitec necessita aprimorar a maneira de fazê-los. Foram identificados modelos de reavaliação por meio de revisão da literatura científica e, com base em programas, foi desenhada uma proposta de uma estrutura de suporte de tomada de decisão para ser aplicada como teste-piloto. Foram estudados diversos modelos adotados por países como Austrália, França, Reino Unido e Canadá. A ideia do projeto é que se sistematizem os estudos de RTS, elaborem-se relatórios no padrão adotado atualmente para os processos de incorporação e que estes sejam disponibilizados no sítio eletrônico da Conitec, como forma de “prestação de contas” acerca do que ocorreu com as tecnologias após sua incorporação. A realização desses estudos vai ao encontro das atribuições específicas do DGITIS de: (i) aprimorar a gestão tecnológica no Sistema Único de Saúde (SUS); (ii) contribuir com o uso racional e com o acesso a tecnologias; e (iii) apoiar a avaliação e o monitoramento das tecnologias incorporadas. O panorama atual da RTS no Brasil, realizada pela Conitec, foi analisado e publicado em forma de artigo científico. Após este estudo inicial, o projeto-piloto será implementado, tendo como alvo as tecnologias incorporadas após deliberação da Conitec entre 2012 e 2014. Serão realizadas sínteses de evidências das 103 (cento e três) tecnologias incorporadas nesse período, envolvendo as áreas do Ministério da Saúde afins aos temas a serem reavaliados e então serão definidos os executores dos processos.

**Apreciação inicial da terapia fotodinâmica para o tratamento de câncer de pele não melanoma do tipo carcinoma basocelular (CBC) superficial ou nodular, ceratose actínica, displasias e carcinoma espinocelular *in situ* (doença de Bowen)**

**Tecnologia:** Terapia fotodinâmica.

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Centro de Pesquisa em Óptica e Fotônica (CePOF) da Universidade de São Paulo (USP).

**Apreciação inicial do tema:** Feita por representante da equipe técnica do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS-INC).

O representante do NATS-INC iniciou discorrendo sobre o câncer de pele não melanoma, que apresenta a maior incidência entre os demais cânceres de pele, possui baixa

letalidade e apresenta um prognóstico favorável. O carcinoma basocelular é responsável pela grande maioria dos casos deste tipo de câncer de pele. O tratamento envolve a eliminação do tumor, preservando ao máximo a função e a aparência física do local, e envolve medicamentos tópicos, radioterapia e cirurgia. A terapia fotodinâmica consiste na aplicação de um agente fotossensibilizador e uma luz de comprimento de onda específica para ativar o agente, que reage com o oxigênio celular e causa a morte da célula. Trata-se de uma técnica menos invasiva e com resultados estéticos que podem ser superiores à cirurgia. Segundo o apresentador, o Brasil já possui a tecnologia para produzir o equipamento que emite a luz e aguarda a emissão do registro do medicamento de produção nacional pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Quanto à análise das evidências, o técnico detectou indefinição da população elegível para o uso do medicamento, ausência de uma estratégia de busca bem estruturada e uso restrito de bases bibliográficas na elaboração do relatório por parte do demandante. Além disso, foi apresentada uma meta-análise com estudos em duplicata e com ausência de um estudo com resultados desfavoráveis à terapia fotodinâmica. Já na avaliação econômica, foi detectado uma superestimação dos recursos necessários para as cirurgias, quantidade de aplicações que se realiza com um tubo de 5g (cinco gramas) do medicamento e resultados de efetividade com pouca aplicabilidade prática. Após reestruturar toda a pergunta, com destaque para uma população mais bem definida, foi selecionada uma revisão sistemática mais recente, que continha 08 (oito) ensaios clínicos randomizados e que atendia à pergunta estruturada e aos critérios de qualidade metodológica. Os resultados, considerando lesões de baixo risco, demonstraram uma tendência de inferioridade da cirurgia frente ao uso de terapia fotodinâmica para clareamento total da lesão, de inferioridade da terapia fotodinâmica frente à cirurgia no que tange a retirada da lesão e um risco maior da recidiva com a terapia fotodinâmica frente à cirurgia. Após reestruturar a avaliação econômica, considerando o custo do medicamento mais elevado, porque o de produção nacional ainda não está disponível no mercado, a razão de custo-efetividade incremental foi de aproximadamente R\$ 7.600,00 (sete mil e seiscentos reais) com a terapia fotodinâmica frente à cirurgia. Já no impacto orçamentário, estimou-se um incremento de aproximadamente R\$ 28 milhões (vinte e oito milhões de reais) com a terapia

fotodinâmica em um cenário base frente à cirurgia. Estima-se que para tratar os pacientes com lesões basocelulares superficiais, o valor incremental seria de aproximadamente R\$ 9 milhões (nove milhões de reais), considerando a redução do custo do medicamento com a sua produção nacional. Após a apresentação, o Plenário ponderou bastante sobre o uso da terapia fotodinâmica em relação à cirurgia, à radioterapia e até mesmo aos procedimentos de fototerapia disponíveis no SUS. Vários representantes se mostraram preocupados acerca da segurança do paciente. Informações complementares acerca do comprimento de onda da terapia fotodinâmica, da possibilidade de se utilizar a terapia fotodinâmica para outras condições como vitiligo e psoríase, entre outras, foram solicitadas ao técnico do NATS-INC. Desta forma, não houve recomendação por parte do Plenário até que todas as questões levantadas fossem pesquisadas e trazidas novamente, para uma nova discussão, em uma data posterior. **Recomendação:** Os membros presentes solicitaram informações adicionais ao demandante.

### **Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Incontinência Urinária não Neurogênica**

**Solicitação:** Elaboração.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

**Apreciação inicial do PCDT:** Feita por técnicos da Coordenação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CPCDT) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) e representante do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), instituição parceira da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A incontinência urinária (IU) não neurogênica (sem causa neurológica) refere-se à queixa de qualquer perda de urina, que pode ser involuntária, provocada pelo indivíduo ou descrita por um cuidador. Essa perda involuntária de urina pode estar associada a incontinência urinária de urgência (IUU) e também com esforço físico, incluindo atividades esportivas, espirros ou tosse. Durante a apresentação do tratamento, quando

foi citada a fisioterapia incluindo treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP), biofeedback e eletroestimulação, os membros do Plenário da Conitec questionaram se o procedimento de eletroestimulação está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS). O grupo elaborador argumentou que o procedimento está incluído no procedimento do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), sob o código “03.02.01.002-5 – Atendimento fisioterapêutico em pacientes c/disfunções uroginecológicas”. Os membros do Plenário foram contrários à manutenção do termo no Protocolo. Diante disso, o texto será alterado e o termo eletroestimulação será substituído pelo termo geral do procedimento: “atendimento fisioterapêutico em pacientes com disfunções uroginecológicas”. Os membros do Plenário solicitaram revisão na redação do item “6.2. *Outros tratamentos*” no qual cita que: “[...] *O uso destes medicamentos no âmbito do SUS não está recomendado. A avaliação de incorporação destas tecnologias realizada em 2019 não incorporou seu uso no SUS[...]*”. O grupo elaborador irá alterar o texto, conforme solicitado. Os membros do Plenário da Conitec demonstraram posicionamento contrário à fragmentação do protocolo em neurogênico e não neurogênico, medicamentoso e não medicamentoso, cirúrgico e não cirúrgico, alegando que a especialização do cuidado dificulta a atuação de profissionais na atenção básica e que o intuito dos protocolos é simplificar as condutas. Foi informado que a solicitação de fragmentação do protocolo foi uma proposta da Plenário da Conitec, realizada anteriormente. Nesse intuito, foi discutido que, posteriormente, será conveniente unificar os protocolos neurogênico e não neurogênico, no entanto, nesse momento deverá prosseguir como proposto.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do PCDT de Incontinência Urinária não Neurogênica.

### **Apreciação inicial de canaquinumabe para o tratamento da artrite idiopática juvenil sistêmica (AIJ)**

**Tecnologia:** Canaquinumabe.

**Indicação:** Artrite idiopática juvenil sistêmica.

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Grupo elaborador do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de AIJ.

**Apreciação inicial do tema:** Feita por pesquisador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), instituição parceira da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

O pesquisador iniciou a apresentação do tema ao Plenário expondo os aspectos clínicos e epidemiológicos da AIJ. O tratamento disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) para AIJ é realizado com o uso de medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais, glicocorticoides (tanto por via sistêmica quanto intrarticular), modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos e biológicos, conforme estabelecido no PCDT de Artrite Reumatoide. O Protocolo de AIJ está em elaboração e neste processo foi avaliado o uso de canaquinumabe comparado ao tocilizumabe. A escolha do medicamento comparador foi por ser o único com esta indicação em bula e já disponível no SUS. Quanto à análise das evidências científicas, nas duas meta-análises indiretas, o canaquinumabe e o tocilizumabe não apresentaram diferenças quanto à resposta ACR 30 (critérios de classificação do Colégio Americano de Reumatologia). Quanto à segurança, observou-se a ocorrência de infecções; contudo, a meta-análise indireta que avaliou a segurança evidenciou que o tocilizumabe teve maior risco para eventos adversos do que o canaquinumabe. Quanto à adesão, acredita-se que o canaquinumabe tenha maior adesão devido à via de administração (subcutânea), mas esse desfecho não foi avaliado. Foi realizada uma avaliação de custo-minimização, considerando os custos de aquisição dos medicamentos, de acordo com o Banco de Preços em Saúde (SIASG) de 27/03/2018 a 27/03/2019. A estimativa de impacto orçamentário ficaria entre R\$ 159.000.000,00 (cento e cinquenta e nove milhões) a mais de R\$ 16.000.000.000,00 (dezesesseis bilhões de reais) no primeiro ano, sendo de R\$ 1.000.000.000,00 (um bilhão de reais) a R\$ 113.000.000.000,00 (cento e treze bilhões de reais) em 05 (cinco) anos. Este intervalo é muito largo devido às incertezas das estimativas epidemiológicas da doença. Encerrada a apresentação, os membros do Plenário discutiram sobre a ausência de superioridade do canaquinumabe comparado ao tocilizumabe em relação aos desfechos apresentados na análise das evidências. Consideraram a revisão sistemática

disponível de baixa qualidade e o ensaio clínico de baixo risco de viés. Além da incerteza acerca das evidências, o aspecto financeiro é inquestionável, o que gera um alto impacto orçamentário. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS do canaquinumabe para o tratamento da artrite idiopática juvenil sistêmica.

### **Apresentação das sugestões de consulta pública: alfa-alglicosidase para doença de Pompe**

**Tecnologia:** Alfa-alglicosidase (Myozyme®).

**Indicação:** Doença de Pompe.

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

**Recomendação preliminar da Conitec:** O Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), em sua 76ª reunião ordinária, realizada no dia 03 de abril de 2019, considerando o alto custo da terapia e o elevado impacto orçamentário, recomendou de forma preliminar a incorporação da alfa-alglicosidase para a forma precoce da doença devido aos ganhos nos desfechos de tempo para início de ventilação mecânica e sobrevida.

**Consulta Pública (CP) nº 33/2019, disponibilizada no período de 05 a 24 de junho de 2019.**

**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 33/2019:** Feita por técnico do Grupo Colaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), instituição parceira da Conitec.

Foram recebidas 389 (trezentas e oitenta e nove) contribuições, sendo 328 (trezentas e vinte e oito) advindas pelo formulário de experiência ou opinião e 61 (sessenta e uma) pelo formulário técnico-científico. De maneira geral, 52% (cinquenta e dois por cento) concordam totalmente com a recomendação preliminar e 43% (quarenta e três por cento) concordam parcialmente. A discordância registrada na CP é no sentido de

incorporar o medicamento para todos os pacientes, inclusive os adultos ou pacientes com doença de Pompe na forma tardia, visto que a eficácia do medicamento ocorre tanto em crianças quanto em adultos, e, por essa razão, seria mais do que justo oferecer o tratamento igualmente, sob pena de deixar os pacientes adultos irem a óbito precocemente. Em discussão, o Plenário resgatou os registros do relatório de recomendação, que prevê o uso do medicamento em pacientes na forma precoce (até um ano de idade). Dessa forma, houve dúvida se haveria interrupção do tratamento daqueles pacientes que já recebem esse tratamento por via judicial. Foi informado que a empresa irá submeter proposta de incorporação do medicamento para o tratamento da forma tardia da doença de Pompe, incluindo uma proposta comercial. Dessa forma, em atenção às contribuições da CP, o Plenário da Conitec deliberou por aguardar a apresentação da proposta final pela empresa, o que deve ocorrer até a próxima reunião, a ser realizada em setembro de 2019, para exarar a recomendação quanto ao medicamento. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por aguardar a empresa submeter à Conitec proposta de incorporação do medicamento para a forma tardia da doença de Pompe.

### **Apresentação das sugestões de consulta pública: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase**

**Solicitação:** Atualização.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

**Origem da demanda:** Por ocasião da incorporação do adalimumabe, secuquinumabe e ustequinumabe – Portaria SCTIE/MS nº 50/2018, 51/2018 e 53/2018, de 30/10/2018.

**Apreciação inicial do PCDT:** Os membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), presentes na 75ª Reunião do Plenário, realizada nos dias 13 e 14 de março de 2019, deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública (CP) com recomendação preliminar favorável à publicação do PCDT.

**Consulta Pública nº 22/2019, disponibilizada no período de 03 a 22 de abril de 2019.**



**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 22/2019:** Feita por técnico do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), instituição parceira da Conitec.

Foram recebidas 1.266 (um mil duzentos e sessenta e seis) contribuições, sendo 195 (cento e noventa e cinco) contribuições para mudança ou inclusão de alguma informação e 176 (cento e setenta e seis) que apresentaram algum comentário sobre outros aspectos do Protocolo. As contribuições vieram de 1.250 (um mil duzentos e cinquenta) pessoas físicas, sendo a grande maioria de pacientes, seguidos por profissionais da saúde, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes ou especialistas, 16 (dezesesseis) contribuições de pessoas jurídicas, sendo a metade delas da indústria farmacêutica, seguida por sociedades médicas, grupos de associações e organizações de pacientes e instituições de saúde e 1 (uma) contribuição da Secretaria Estadual de Saúde. A grande maioria avaliou de forma positiva o Protocolo, em geral uma avaliação “muito boa” e “boa”, sendo as avaliações “muito ruim” e “ruim” justificadas pela decisão de definição de linhas de tratamento dos biológicos. Foi adicionado ao texto do PCDT questões relacionadas à psicoterapia, alterados alguns exames e periodicidade, revisão das contraindicações absolutas no uso do adalimumabe na tuberculose latente, inclusão de um estudo sobre a prevalência de psoríase no Brasil e correções na idade para prescrição do etanercepte. O Plenário discutiu sobre a real necessidade de os pacientes serem acompanhados por um profissional em dermatologia, acreditando ser mais benéfico acrescentar que os pacientes devem ser acompanhados por profissionais especializados. Sobre as linhas de tratamento, concluíram que o paciente que já estiver se beneficiando do tratamento continuará na mesma linha e no caso da reavaliação, da falha, da progressão ou da intolerância, o médico deverá fazer a escolha do outro biológico. Entretanto, o paciente que ainda não iniciou o tratamento seguirá o descrito no Protocolo. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase.

**Apresentação das sugestões de consulta pública: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hidradenite Supurativa**

**Solicitação:** elaboração.

**Origem da demanda:** Por ocasião da ampliação de uso do adalimumabe – Portaria SCTIE/MS nº 48/2018, de 16/10/2018.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

**Apreciação inicial do PCDT:** Técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) iniciou a apresentação do retorno de Consulta Pública sobre o PCDT da Hidradenite Supurativa, fazendo uma breve contextualização sobre o histórico da demanda.

**Consulta Pública (CP) nº 35/2019, disponibilizada no período de 20 de junho a 07 de julho 2019.**

**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 35/2019:** Feita por técnico do DGITIS. Foram recebidas 240 (duzentos e quarenta) contribuições, sendo 238 (duzentos e trinta e oito) contribuições de experiência ou opinião e 2 (duas) contribuições técnico-científicas.

Representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) sugeriu algumas modificações no texto do Protocolo, que foram consideradas para melhor entendimento sobre as atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS) em relação à disponibilização de tecnologias e demais alternativas de tratamento da hidradenite supurativa. Em relação ao tratamento medicamentoso, algumas contribuições solicitaram: (i) a inclusão do infliximabe e do ustequinumabe; (ii) um novo esquema posológico para adalimumabe, de 14 mg/ml a cada 14 (quatorze) dias, e inclusão de adalimumabe para menores de 18 (dezoito) anos. Como resposta, explicou-se que não há indicação de tratamento de hidradenite supurativa nas bulas do infliximabe e do ustequinumabe. O esquema de administração do adalimumabe segue recomendação da bula. Observou-se que as segurança e eficácia do medicamento em pacientes pediátricos não foram estabelecidas para outras indicações, além da artrite idiopática juvenil e doença de Crohn. **Recomendação:** Os membros do Plenário deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hidradenite Supurativa.

## **Informe sobre reuniões de escopo para elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) realizada no 1º semestre de 2019**

**Solicitação:** Informe.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

**Origem da demanda:** Dúvidas recorrentes e divergências entre as áreas sobre os temas oriundos das reuniões de escopo para elaboração e atualização de PCDT.

O tema foi apresentado por representante técnica da Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CPCDT) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS). Inicialmente foram apresentadas as reuniões de escopo realizadas no 1º semestre de 2019: (i) elaboração de PCDT de Mucopolissacaríose (MPS) IV e MPS VI, Artrite Idiopática Juvenil (AIJ), Epidermólise Bolhosa (EB); (ii) atualização de PCDT de Osteoporose, Asma, Esclerose Lateral Amotrófica (ELA), Imunossupressão de Transplante renal, Anemia por Deficiência de Ferro, Artrite Reativa e Espondilose; e (iii) painéis de Colangite Biliar, Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) e Atrofia Muscular Espinhal (AME). Em seguida foram apresentadas as dúvidas e divergências caso a caso. Sobre o PCDT de EB foram levantadas 04 (quatro) questões de pesquisa referentes ao PCDT e apresentadas ao Plenário sem posteriores questionamentos: (i) o exame de imunomapeamento/imunofluorescência deve ser utilizado para o diagnóstico confirmatório/classificatório da EB hereditária? (ii) O exame anátomo-patológico de biópsia de pele do tipo SALT-SPLIT (imunofluorescência direta) deve ser utilizado para o diagnóstico classificatório da EB adquirida? (iii) Qual a eficácia e a segurança dos curativos especiais, em relação a outros curativos ou ao não tratamento/cuidado, para a prevenção da sindactilia, redução da dor, melhora de qualidade de vida, redução de infecção, cicatrização e sobrevida, em pacientes com EB? (iv) Qual a eficácia, a segurança e os desfechos nutricionais da suplementação hiperproteica e hipercalórica (algumas marcas para referência: Cubitan, Ensure, Fresubin), em relação à não cicatrização, crescimento, qualidade de vida, resultados nutricionais, sobrevida? Sobre os PCDT de

Espondilose e de Artrite Reativa, em função do desuso do termo “Espondilose” o grupo elaborador sugeriu a alteração do nome do PCDT de Espondilose para PCDT de Lombalgia e Cervicalgia com abordagem direcionada para a Atenção Primária. Além disso, tanto para Lombalgia e Cervicalgia quanto para Artrite Reativa foi solicitada que a pergunta de pesquisa (PICO) incluísse o medicamento naproxeno como intervenção ao invés de avaliar todos os anti-inflamatórios disponíveis, devido à segurança relacionada a efeitos cardiovasculares do medicamento em relação aos outros da mesma classe terapêutica. Não houve questionamentos dos membros do Plenário. Durante a reunião de escopo de Artrite Reativa foi levantada outra dúvida recorrente quanto aos procedimentos Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde (SIGTAP). O uso de procedimentos sem CID definido no SIGTAP (como, por exemplo. exames ou fisioterapia) necessita de algum tipo de avaliação clínica ou econômica para que possa ser citação no texto de um novo PCDT? A representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) esclareceu que para exames gerais que não têm CID definido não é necessário realizar nenhum tipo de avaliação, e o protocolo pode incluí-los a critério da necessidade apontada pelo grupo elaborador. Para os procedimentos com CID definido, é necessário realizar a avaliação da efetividade do procedimento por meio de Parecer técnico Científico (PTC) ou submeter uma Nota técnica com justificativa para inclusão e com a análise de impacto orçamentário (AIO). Considerando a incorporação do brentuximabe como última linha de tratamento do linfoma de Hodgkin, disponível como procedimento tabelado no SUS, e a incorporação do trastuzumabe para pacientes com carcinoma de mama, fornecido aos hospitais habilitados em oncologia no SUS por compra centralizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), surgiu a seguinte dúvida: tecnologias já citadas em outras Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) incluídas em procedimentos de quimioterapia já existentes devem ser novamente avaliadas quando citadas em outras DDT? A representante da SAES informou que não é necessária nova avaliação para tecnologias incluídas em procedimentos da tabela do SUS; portanto, podem ser incluídas nas DDT a critério da necessidade apontada pelo grupo elaborador. Cabe ressaltar, que esta regra não é válida para medicamentos com compra centralizada

como o trastuzumabe. Nestes casos, é necessária nova avaliação de ampliação de uso. Informou ainda que 05 (cinco) dos protocolos estão paralisados devido à falta de definição sobre a viabilidade de inclusão de medicamentos com uso *off label* e consequente falta de alternativas terapêuticas: Lúpus Eritomatoso Sistêmico, Imunossupressão para transplantes Cardíaco, Pulmonar, de Pâncreas e de Células-tronco hematopoéticas. Ressaltou que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se manifestou contrária à análise de medicamentos *off label*, argumentando que a eficácia e a segurança não foram avaliadas para a condição não previstas em bula e que as empresas não têm interesse em realizar estudos clínicos com medicamentos de longo uso. Desta forma, alegou que a autorização do uso de *off label* não é de sua competência, apesar da previsão do artigo 21 do Decreto nº 8077/2013. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) informou que o uso *off label* também atinge a Saúde Suplementar e que a solução desse problema também seria conveniente para esse setor, que é impedido de fornecer medicamentos *off label* para os pacientes conveniados. O DGITIS informou que está realizando tratativas com o Conselho Federal de Medicina (CFM) e o Conselho Federal de Farmácia (CFF) sobre soluções para o uso *off label* e consequente ausência de responsabilização do médico em caso de indicação de uso em PCDT elaborado pelo Ministério da Saúde. O Conselho Nacional de Saúde (CNS) solicitou lista de medicamentos *off label* que estão com pendências para publicação dos protocolos e se comprometeu a conversar com as indústrias farmacêuticas e os atores envolvidos para buscar uma solução para a questão, viabilizando a publicação dos protocolos pendentes. O DGITIS se dispôs a encaminhar a lista para o CNS. **Recomendação:** Representante do CNS se comprometeu a conversar com as indústrias farmacêuticas e os atores envolvidos para buscar uma solução para a questão dos medicamentos *off label*, viabilizando a publicação dos PCDT que indicam fármacos nessa condição.

### **Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Diabetes Mellitus tipo 1**

**Solicitação:** Atualização.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

**Origem da demanda:** Incorporação do análogo de insulina de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I (DM1), condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador.

**Apreciação inicial do tema apresentado:** Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS).

O técnico fez um breve histórico sobre a origem da elaboração do PCDT. Em seguida informou que, no início do ano de 2018, foi submetida ao Plenário demanda sobre a incorporação da bomba de insulina, com recomendação desfavorável à incorporação da tecnologia. Informou, ainda, que em 2019 foram incorporados os análogos de insulinas de ação prolongada para o tratamento de DM1, o que motivou a atualização do presente PCDT. Após a contextualização, outro colaborador técnico do DGITIS iniciou a apresentação do PCDT para DM1. A busca por evidências científicas se pautou tanto no PCDT vigente, quanto no relatório de incorporação. Especialistas da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) e representantes das áreas técnicas do Departamento Assistência Farmacêuticas e Insumos estratégicos (DAF) e do DGITIS participaram da elaboração do texto. Esclareceu-se sobre as modificações no PCDT, com alterações na introdução e na atualização dos dados epidemiológicos. Houve o acréscimo de um parágrafo em que se informa sobre a importância da educação em diabete e o tratamento não medicamentoso, tanto para o paciente quanto para a sua família. Houve também explanação quanto à proposta de evolução do tratamento farmacológico dos pacientes, como incluído no Protocolo. Observa-se que todas as modificações realizadas tiveram a participação da SBD, nas quais os especialistas sugeriram que os pacientes iniciem o tratamento com insulina NPH e análogos de insulina ultrarrápidas ou regular. Foram discutidas algumas dificuldades apresentadas quanto ao acesso às insulinas ultrarrápidas, questões logísticas, de prescrição e disponibilidade. Os membros do Plenário discutiram sobre o acompanhamento da pressão arterial, avaliação oftalmológica desses pacientes e questões relacionadas aos custos dos medicamentos.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para Consulta Pública com recomendação favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diabetes Mellitus tipo 1.

### **Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I**

**Solicitação:** Elaboração.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

**Origem da demanda:** Portaria SCTIE/MS nº 24, de 24 de abril de 2019, que torna pública a decisão de incorporar o nusinersena para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme estabelecido no PCDT.

**Apreciação inicial do PCDT:** Feita por técnico do Grupo Elaborador do Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), instituição parceira da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

Conforme a Portaria de incorporação de nusinersena, o PCDT em análise pelo Plenário da Conitec prevê dispensação do medicamento apenas para AME tipo I. Entretanto, tendo em vista a publicação da Portaria nº 1.297/SCTIE/MS, de 11 de junho de 2019, que instituiu o projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III, há necessidade de elaboração de novo Protocolo para a ampliação de uso do medicamento para os tipos II e III, de modo que se viabilize o acesso e se estabeleçam os parâmetros para reavaliação da tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS). O Plenário da Conitec recomendou que o texto do PCDT em análise reforce a importância dos cuidados gerais e especializados. Adicionalmente, foram sugeridas pequenas correções no texto, tais como retirar o sinal de horário (> 24h) e retirar o prazo de 3 meses de renovação do Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME). Com relação ao esquema de avaliações para monitoramento clínico dos pacientes com AME 5q Tipo I, deverá constar como periodicidade “três meses

após a administração do medicamento”. O Plenário sugeriu que, para além do PCDT, deverá ser estabelecido um protocolo operacional para o monitoramento e reavaliação da tecnologia no âmbito do SUS. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para Consulta Pública com recomendação favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I.

**Apreciação inicial de omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoides inalatórios (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA)**

**Tecnologia:** Omalizumabe (Xolair®).

**Indicação:** Tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa duração (LABA).

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Novartis.

**Apreciação inicial do tema:** Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS).

Técnico do DGITIS apresentou a avaliação crítica da demanda encaminhada pela Novartis. Inicialmente, foi abordada a manifestação clínica da doença, suas implicações e epidemiologia. Além das evidências apresentadas pelo demandante, achou-se relevante realizar nova busca da literatura. Sendo assim, após avaliação, foram considerados 17 (dezesete) estudos para a análise da evidências. A maioria destes é observacional, e a evidência foi considerada com qualidade baixa. A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) apresentada pelo demandante foi de R\$ 39.161,00 (trinta e nove mil e cento e sessenta e um reais) e o impacto orçamentário incremental foi de aproximadamente R\$ 71.000.000,00 (setenta e um milhões de reais). Em relação à avaliação econômica e de impacto orçamentário, foram apontadas algumas limitações que possivelmente estariam subestimando os valores, como a estimativa da população. Após a apresentação, o Plenário discutiu sobre alguns pontos referentes às evidências científicas apresentadas: fragilidade das evidências, estudos com alto risco de viés e



significantes eventos adversos descritos. Além disso, a questão da baixa adesão do paciente asmático e a educação sobre sua doença e tratamento também foram levantadas na discussão. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram encaminhar o tema para Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao Sistema Único de Saúde do omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação.

### **Apreciação inicial do Secuquinumabe para o tratamento da artrite psoríaca ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica**

**Tecnologia:** Secuquinumabe 150mg (Cosentyx®).

**Indicação:** Artrite psoríaca.

**Solicitação:** Ampliação de uso.

**Demandante:** Novartis Biociências S.A.

**Apreciação inicial do tema:** Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS).

Os representantes da Novartis iniciaram a apresentação do tema discorrendo brevemente sobre o histórico do assunto na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstrando o porquê do secuquinumabe ser submetido à análise de incorporação novamente. Após apresentação de aspectos clínicos e epidemiológicos sobre a artrite psoríaca (AP) e avaliação econômica da demanda, o Plenário questionou a Novartis sobre alguns pontos que não ficaram claros. Assim, foi esclarecido pela empresa que a “resposta inadequada” se trata de refratariedade ao tratamento prévio e que o uso dos critérios do *American College of Rheumatology* (ACR), ao invés do *Minimal Disease Activity* (MDA), se dá pelo período em que os ensaios clínicos do secuquinumabe foram delineados, o qual foi anterior à criação do desfecho MDA. Além disso, a representante da Novartis respondeu que, caso o paciente virgem de anti-TNF (inibidor do fator de necrose tumoral) tenha falha terapêutica com secuquinumabe, este irá passar para

outro biológico, como já ocorre com os anti-TNF atualmente. Já na apresentação do técnico do DGITIS, novamente foi explicado do que se trata a presente demanda e como ela se relaciona à avaliação anterior da Conitec acerca do secuquinumabe para AP. O preço proposto pelo demandante inicialmente foi de R\$ 634,00 (seiscentos e trinta e quatro reais), valor de aquisição do medicamento pelo Ministério da Saúde atualmente. Contudo, durante o processo de análise, o demandante enviou, em 28/06/2019, uma nova proposta de preço de R\$ 628,00 (seiscentos e vinte e oito reais), representando um desconto de R\$ 6,00 (seis reais). Quanto às evidências avaliadas, o estudo mais importante, a revisão sistemática com meta-análise em rede de McInnes e colaboradores (2018), apresentou os resultados de comparação indireta entre secuquinumabe 150mg e os demais biológicos para AP, que se mostraram contraditórios. Na avaliação econômica foi feita uma análise de custo-minimização demonstrando que secuquinumabe 150mg possuiria o menor custo diante dos outros comparadores. Assim, o impacto orçamentário da tecnologia em questão representou uma economia de aproximadamente R\$ 34.000.000,00 (trinta e quatro milhões de reais) ao longo de 05 (cinco) anos. Foi pontuado pelo técnico que tanto o modelo econômico quanto o impacto orçamentário apresentaram diversas limitações quanto aos parâmetros considerados nas análises. Por fim, foi concluído que as evidências a respeito do uso de secuquinumabe 150mg por pacientes virgens de anti-TNF, no tratamento de AP, foram limitadas. Além disso, o técnico destacou que um ensaio clínico de fase 3 (três), chamado EXCEED 1 (um), comparando secuquinumabe 300mg e adalimumabe em pacientes virgens e intolerantes a anti-TNF, está em andamento e tem resultados previstos para o final de 2019. Já na discussão do Plenário, foi questionado ao técnico a respeito dos dados de segurança observados durante a análise. Em seguida, foram discutidas as incertezas quanto ao risco para doença de Crohn e retocolite ulcerativa no uso dos biológicos para AP, a longo prazo e de maneira comparativa, que no momento são dados inexistentes. Considerando as diversas incertezas a respeito das evidências e a falta de estudos de comparação direta dos biológicos entre si, o Plenário concluiu que secuquinumabe e os anti-TNF poderiam ser tratados da mesma forma na AP. Assim, o fator a se comparar seria o preço dos medicamentos, que poderia ser reduzido ainda mais em relação à última proposta do demandante. Ao final da

apresentação, o técnico do DGITIS lembrou novamente do ensaio clínico EXCEED 1 (um), que caso demonstre resultados interessantes do uso de secuquinumabe 300mg em pacientes virgens de anti-TNF, comparado ao adalimumabe, poderá motivar a mudança de bula do medicamento quanto à sua posologia. Desse modo, o Plenário deliberou por recomendar inicialmente a favor da ampliação de uso de secuquinumabe para pacientes virgens de anti-TNF, com AP, desde que haja negociação de preço e reavaliação do tema quando novas evidências estivessem disponíveis. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram encaminhar o tema para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à ampliação de uso no SUS de secuquinumabe para o tratamento da artrite psoríaca ativa em pacientes adultos com persistência dos sintomas após terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais e medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, e mediante negociação de preço e reavaliação diante de novas evidências.

#### **Apreciação inicial do certolizumabe pegol para o tratamento da artrite psoríaca**

**Tecnologia:** Certolizumabe pegol (Cimzia®).

**Indicação:** Artrite psoríaca.

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** UCB Biopharma S.A.

**Apreciação inicial do tema:** Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS).

Inicialmente foram apresentados os dados epidemiológicos e o conceito da artrite psoríaca (AP). Do ponto de vista das evidências, foram incluídas 05 (cinco) publicações. Além disso, o demandante apresentou três ensaios clínicos randomizados com três relatos cada, que já se incluíam na revisão sistemática com meta-análise em rede. O impacto orçamentário do demandante mostrou uma economia de recursos de aproximadamente R\$ 72.000.000,00 (setenta e dois milhões de reais) com a incorporação do certolizumabe pegol em 05 (cinco) anos. Já o estudo de custo-minimização, apontou para uma possível economia de R\$ 6.211,20 (seis mil e duzentos e onze reais e vinte centavos) por paciente, em comparação ao secuquinumabe 300mg, no horizonte de 01 (um) ano. Os membros do Plenário discutiram sobre a segurança do

certolizumabe pegol e sobre as evidências científicas serem frágeis do ponto de vista metodológico. Além disso, comentaram sobre as limitações e incertezas na possível economia informada pelo demandante, devido às evidências apresentadas para subsidiar o estudo de custo-minimização e análise de impacto orçamentário.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que a matéria fosse encaminhada para Consulta Pública com recomendação inicial desfavorável à incorporação ao SUS do certolizumabe pegol para o tratamento da artrite psoriaca.

### **Apreciação inicial de empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 2**

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

**Apreciação inicial do tema:** Feita por pesquisador do Hospital Moinhos de Vento (HMV), instituição parceira da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

Inicialmente o pesquisador esclareceu sobre o processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), no qual foi elencada esta classe de medicamentos inibidores do co-transportador de sódio/glicose do túbulo renal (SGLT2), empagliflozina e dapagliflozina especificamente, para serem avaliados quanto à inclusão no PCDT. Foram apresentados os aspectos clínicos, epidemiológicos e de diagnóstico de DM2. O seu tratamento inclui medidas não farmacológicas, como dieta e exercício físico, bem como a adição de medicamentos em pacientes que não atingem controle glicêmico satisfatório. Os medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento incluem as insulinas NPH e regular, metformina e as sulfonilureias (glibenclamida e gliclazida). O Parecer Técnico-Científico (PTC) avaliou a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário dos medicamentos empagliflozina e dapagliflozina para tratamento de DM2 em pacientes que utilizam metformina e em pacientes que utilizam metformina e sulfonilureia como indicação de intensificação do tratamento. A canagliflozina não foi avaliada no PTC, por apresentar maiores efeitos adversos, além de infecção e risco de amputação e fraturas. Não foi

encontrada associação entre os diferentes inibidores de SGLT2, quando comparado com o tratamento padrão, para os desfechos de hemoglobina, peso corporal, glicemia em jejum, a pressão arterial sistólica e diastólica, potássio sérico, colesterol, taxa de filtração glomerular, risco de câncer de pele e fraturas. E elas estão associadas ao aumento de risco de infecção do trato genital, porém o risco de infecção do trato urinário não aumentou com o seu uso nas revisões sistemáticas. Encerrada a apresentação, os membros do Plenário discutiram sobre: (a) o mecanismo de ação dos medicamentos avaliados (inibidores de SGLT2) e a sua associação com os efeitos adversos, como infecção no trato urinário; (b) a presença ou ausência de conflitos de interesse na reunião de escopo ou entre o grupo de especialistas; (c) a complexidade do número de cenários desenhados para avaliar os medicamentos; d) a discussão da canagliflozina pelos especialistas e; (d) a possibilidade do documento ser revisado novamente para realizar os ajustes necessários. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o relatório seja avaliado e ajustado internamente, para que retorne ao Plenário posteriormente.

**Apresentação das sugestões de consulta pública do tema: RHZ (Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg + Pirazinamida 150 mg) e RH (Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg) comprimidos dispersíveis para tratamento da tuberculose em crianças menores de 10 anos**

**Tecnologia:** RHZ (Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg + Pirazinamida 150 mg) e RH (Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg) comprimidos dispersíveis.

**Indicação:** Tuberculose em crianças menores de 10 anos.

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde (SVS/MS).

**Recomendação preliminar da Conitec:** A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), em sua 78ª reunião ordinária, realizada no dia 05 de junho de 2019, recomendou preliminarmente a incorporação da dose fixa combinada de rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg e rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg comprimidos dispersíveis. Considerou que o

medicamento já vem sendo utilizado na Pediatria para o tratamento da tuberculose com sucesso e a nova forma farmacêutica em dose fixa combinada na forma dispersível, por sua melhor aceitabilidade, permitiria a melhor adesão ao tratamento e consequentemente aumento das taxas de curas da doença na população pediátrica.

**Consulta Pública (CP) nº 36/2019, disponibilizada no período de 27 de junho a 16 de julho de 2019.**

**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 36/2019:** Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS). Foram recebidas 79 (setenta e nove) contribuições, sendo 48 (quarenta e oito) advindas pelo formulário de experiência ou opinião e 31 (trinta e uma) pelo formulário técnico-científico. Das contribuições técnico-científicas, 97% concordaram totalmente, e apenas 1% concordou parcialmente, sem relatar o motivo da concordância parcial. Sete contribuições foram relativas às evidências científicas, com ênfase na melhor adesão e aceitabilidade da dose fixa pediátrica, tendo em vista as dificuldades na administração dos medicamentos atualmente disponíveis, principalmente da isoniazida, que não possui forma farmacêutica líquida, sendo necessário fazer a maceração para administração em crianças. Não houve contribuições referentes à análise econômica ou impacto orçamentário. Das contribuições de experiência e opinião, 88% concordaram totalmente, 2% concordaram parcialmente e 10% discordaram totalmente. Houve relatos de profissionais da saúde quanto às dificuldades com a adesão das crianças aos medicamentos disponíveis atualmente, devido a fatores como o sabor dos medicamentos. Foi relatado ainda que a incorporação da dose fixa resultaria em otimização do processo de aquisição e armazenamento dos medicamentos. O Plenário da Conitec manteve a recomendação inicial. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do RHZ (rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg + pirazinamida 150 mg) e RH (rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg) comprimidos dispersíveis para tratamento da tuberculose em crianças menores de 10 anos.

## **Apresentação das sugestões de consulta pública do tema: Aflibercepte para o tratamento de pacientes com edema macular diabético**

O tema foi retirado da pauta e será discutido posteriormente.

## **Informe: Dolutegravir para tratamento de pacientes coinfectados com HIV e tuberculose**

**Tecnologia:** Dolutegravir (Tivicay®).

**Indicação:** Tratamento da infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana) em combinação com outros agentes antirretrovirais em adultos e crianças acima de 12 anos.

**Solicitação:** Ampliação de uso do dolutegravir 50mg em dose dobrada para pacientes coinfectados com HIV e tuberculose HIV-TB.

**Demandante:** Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e Hepatites Virais (CGAHV/DCCI/SVS/MS).

**Apreciação inicial do tema:** Feita pelo Coordenador de Assistência e Tratamento do HIV.

O coordenador de Assistência e Tratamento do HIV fez uma explanação sobre o histórico de incorporação do dolutegravir 50mg para compor a primeira linha de terapia antirretroviral. Relatou sobre a doença e co-infecção com tuberculose, informando que a chance de uma pessoa vivendo com HIV ter tuberculose é de 16 (dezesesseis) a 27 (vinte e sete) vezes maior que uma pessoa sem HIV. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Manejo da Infecção pelo HIV em adultos, existem atualmente poucos antirretrovirais que podem ser co-administrados com rifampicina, como o efavirenz e o raltegravir. Segundo o coordenador, no PCDT atual o dolutegravir (DTG) não era recomendado para uso com rifampicina em razão da ausência de estudos de segurança e eficácia apesar de o DTG apresentar maior barreira genética (menor risco de resistência) quando comparado aos demais antirretrovirais disponíveis para essa população. Entretanto, evidências recentes publicadas demonstraram que o DTG 50mg, duas vezes ao dia, é bem tolerado e com eficácia virológica equivalente ao efavirenz em adultos coinfectados HIV-TB, em uso concomitante com rifampicina. O coordenador também complementou que guias internacionais como da Organização Mundial da

Saúde (OMS) e protocolos europeu e norte-americano recomendam o uso de dolutegravir 50mg, duas vezes ao dia, quando administrado com rifampicina no tratamento para coinfeção HIV-TB. A posologia proposta já está prevista em bula do medicamento. O consultor técnico do DGITIS apresentou a análise econômica em comparação ao raltegravir 400mg e análise de impacto orçamentário com economia potencial acumulada de R\$ 52.811.850,00 (cinquenta e dois milhões e oitocentos e onze mil e oitocentos e cinquenta reais) em um período de 05 (cinco) anos (2020-2024) para uma população de 3.000 adultos coinfectados HIV-TB conforme dados do Sistema de Controle Logístico (SICLOM), considerando um taxa de difusão da tecnologia de 100% e preços unitários baseados nas últimas aquisições realizadas pelo Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE). **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à ampliação de uso do medicamento dolutegravir 50mg, duas vezes ao dia, para tratamento de adultos coinfectados HIV-TB, em uso concomitante com rifampicina.