

## Ata da 77ª Reunião da CONITEC

### Membros do Plenário

**Presentes:** ANS, SE, CONASEMS, SCTIE, CNS, CFM,SGEP,SESAI,CONASS, SAS e ANVISA.

**Ausentes:** SVS e SGETS.

### Assinatura da ata da 76ª Reunião da CONITEC

Os membros presentes aprovaram a ata da 76ª reunião e procederam à sua assinatura.

### Tartarato de vareniclina para cessação do tabagismo

Trata-se da apresentação inicial da solicitação de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) do tartarato de vareniclina para o tratamento do tabagismo, tendo como demandante a Divisão de Controle do Tabagismo e Outros Fatores de Risco do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/MS). O tema foi apresentado ao Plenário por colaborador técnico, que contextualizou sobre a epidemiologia do tabaco no Brasil e principais morbidades causadas pelo tabagismo. Apresentou ainda dados das medidas de morbidades utilizadas na avaliação econômica, tais como câncer de pulmão, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), acidente vascular cerebral (AVC), doença coronariana e infarto agudo do miocárdio. Em seguida, informou que o indivíduo será considerado dependente se apresentar três ou mais dos seguintes sintomas nos últimos doze meses: (i) forte desejo ou compulsão para consumir a substância, no caso, a nicotina; dificuldade de controlar o seu uso; (ii) reações físicas quando cessa ou reduz o uso da nicotina devido ao estado de abstinência fisiológico da droga; (iii) necessidade de doses crescentes de nicotina para alcançar os efeitos originalmente produzidos por doses mais baixas, evidenciando uma tolerância à substância, o abandono progressivo de outros prazeres ou interesses alternativos em favor do uso da nicotina e o aumento da quantidade de tempo necessário para o uso ou recuperação dos efeitos; e (iv) persistência no uso da substância (nicotina), apesar da evidência clara de consequências nocivas à própria saúde. Atualmente, o tratamento medicamentoso da dependência do tabagismo, realizado em apoio à abordagem cognitivo-comportamental, é feito por meio de terapia de reposição de nicotina (TRN), bem como pelo uso do cloridrato de bupropiona. Observou-se que o tratamento medicamentoso será de acordo com a avaliação individual do paciente sendo utilizado isoladamente ou em combinação. Quanto às evidências, os resultados dos estudos publicados na literatura científica sobre o tartarato de vareniclina foram considerados de alta qualidade, ou seja, forneceram evidências confiáveis. A cessação do tabagismo por no mínimo seis meses foi o principal desfecho avaliado, e o tartarato de vareniclina, quando comparado ao placebo, não houve diferença significativa na eficácia aos 6 meses. Na avaliação econômica

de custo-efetividade, o tartarato de vareniclina se mostrou como uma alternativa dominada pela TRN combinada, com a mesma efetividade, mas com custo médio superior por paciente. A TRN combinada apresentou uma razão de custo-efetividade incremental favorável. O impacto orçamentário da TRN combinada mostrou grande variação nos diversos cenários simulados, o que mostra a necessidade de se avaliar as incertezas relacionadas ao uso dos medicamentos como a quantidade média consumida de goma de nicotina e o perfil de cada paciente que usará a alternativa mais eficaz, porém mais onerosa. Ao concluir, o colaborador técnico ressaltou que o tartarato de vareniclina é tão eficaz e seguro quanto a TRN combinada, porém, apresentou custo superior por paciente. Após avaliação das evidências, os membros do Plenário emitiram a recomendação. **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do tartarato de vareniclina para tratamento do tabagismo no SUS.

#### **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Uveítes Não Infecciosas.**

Trata-se da proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Uveítes Não Infecciosas. O tema foi apresentado por colaborador técnico que esclareceu que o objetivo é a atualização e revisão do PCDT de uveítes posteriores não infecciosas. Foi esclarecido que a uveíte é definida como a inflamação da úvea, camada vascular média dos olhos que pode ser dividida em anterior (íris), intermediária (corpo ciliar e vítreo) e posterior (vítreo, retina, coróide e esclera). Uveítes com acometimento de mais de uma porção uveal são chamadas de pan-uveítes, apresentando geralmente acometimento bilateral. Essa doença ocular inflamatória é causa relevante de cegueira (acuidade visual com melhor correção menor que 20/400 ou 0,05) e de baixa visão (acuidade e visual com melhor correção entre 20/70 ou 0,3 e 20/200 ou 0,1), em todo o mundo. A incidência anual de uveíte varia de acordo com o país, situando-se entre 17 a 52 casos por 100 mil habitantes, com uma prevalência de 38 a 714 casos por 100 mil habitantes. Um estudo de 2016 demonstrou prevalência de uveíte não infecciosa de 121 casos por 100 mil habitantes em adultos e 29 casos a cada 100 mil habitantes em crianças, nos Estados Unidos da América. As uveítes são responsáveis por cerca de 10% dos casos de deficiência visual no Ocidente e aproximadamente 35% dos pacientes relatam baixa visão ou cegueira. Dentro da classificação etiológica, o Protocolo classifica a uveíte como: infecciosa e não infecciosa. As infecciosas são tratadas de forma específica, com antibióticos, antifúngicos ou antivirais. E as não infecciosas são subdivididas em: uveíte associada a doença sistêmica, uveíte ocular primária e, por último, uveíte associada a malignidades. Informou sobre o diagnóstico realizado por meio do exame clínico oftalmológico, que define a presença de uveíte, a classificação anatômica e a classificação temporal (número de recidivas). Além disso, utilizam-se exames complementares, como, por exemplo, a tomografia óptica. Para o protocolo, esclareceu que, em termos de critérios de inclusão, têm-se pacientes com uveíte não infecciosa de evolução crônica e grave com risco potencial de perda funcional. A azatioprina e a ciclosporina tiveram as suas indicações atualizadas e,

quanto à atualização de indicação dos critérios de inclusão, consideraram-se os pacientes com indicação do uso de corticoide sistêmico por período  $\geq 3$  meses; pacientes com falha do corticoide sistêmico em monoterapia; pacientes que apresentam toxicidade ou contraindicação ao uso de corticoide; pacientes com uveítes graves ou de caráter agressivo e com rápido comprometimento funcional. Quanto ao adalimumabe, consideraram-se pacientes com falha ou contraindicação ao uso de azatioprina ou de ciclosporina e pacientes com Doença de Behçet com uveíte posterior bilateral ativa com alto risco de cegueira ou associada a doença sistêmica em atividade. Apresentou os critérios de exclusão, considerando pacientes com suspeita ou confirmação de infecção (ocular ou sistêmica); risco de reativação de doença infecciosa sem profilaxia adequada; e contraindicação, hipersensibilidade ou intolerância a algum dos medicamentos. Por fim, informou que as principais mudanças do último Protocolo para o que está sob avaliação são: atualização de dados epidemiológicos e de eficácia do tratamento; inclusão de códigos da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID) de uveíte crônica não infecciosa, não apenas as posteriores (o Protocolo vigente trata de uveítes posteriores, e, neste, optou-se por incluir também as intermediárias); inclusão do adalimumabe, que é um imunossupressor biológico que apresenta eficácia nos casos de falha aos imunossupressores sintéticos (azatioprina e ciclosporina) e nos casos de uveítes graves (doença de Behçet) tem maior eficácia; e cuidados especiais com casos de tuberculose latente. Após a conclusão da apresentação técnica, a proposta foi aberta para apreciação e deliberação do Plenário. **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Uveítes não Infecciosas.

### **Vedolizumabe (Entyvio®) para Doença de Crohn**

Trata-se da apresentação das contribuições dadas à consulta pública (CP) nº 15/2019, acerca da solicitação de incorporação, no Sistema Único de Saúde (SUS), do vedolizumabe para o tratamento da doença de Crohn pela empresa Takeda Pharma Ltda. A CP foi disponibilizada no período de 26 de março de 2019 a 15 de abril de 2019 e foram recebidas 342 contribuições, sendo 256 advindas do formulário de experiência ou opinião e 86 do formulário técnico-científico. O colaborador técnico informou que foram apresentados vários estudos para embasar uma possível incorporação do vedolizumabe no âmbito do SUS. Porém, a maioria era formada por estudos observacionais sem um grupo comparador, sendo duas revisões narrativas que não apresentaram evidências adicionais, uma análise dos ensaios clínicos que já haviam sido considerados no relatório inicial e duas diretrizes clínicas. Também foram apresentadas algumas publicações referentes à avaliação econômica e duas revisões sistemáticas, que não ofereceram nenhuma informação adicional. Houve a apresentação de um estudo de custo-efetividade do ustequinumabe para doença de Crohn moderada a grave, na perspectiva da Suécia, em população com falha prévia a anti-TNF, em que o ustequinumabe apresentou-se mais custo-efetivo que o vedolizumabe. Essas informações não

contribuíram para o pleito favorável à incorporação do vedolizumabe. Após apresentação ao Plenário, os membros consideraram que as informações apresentadas não adicionaram novas evidências científicas sobre a eficácia e segurança do vedolizumabe para a doença de Crohn, permanecendo as incertezas sobre o desempenho comparativo do medicamento em relação ao anti-TNF. Desta forma, o Plenário da CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial. **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação, ao SUS, do vedolizumabe para o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn moderada a grave.

### **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**

Trata-se da apresentação das contribuições dadas à consulta pública (CP) nº 04/2019, que teve por objeto a solicitação de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, pauta demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). A CP foi disponibilizada no período de 19/02/2019 a 11/03/2019 e foram recebidas 84 contribuições, sendo que 48 delas responderam positivamente à pergunta: “Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto?”. O perfil dos participantes foi, em sua maioria, de pessoas físicas. Muitos pacientes, familiares ou amigos de pacientes, alguns profissionais da saúde, 7 interessados, 2 especialistas, um pequeno número de pessoas jurídicas e associações de pacientes e sociedades médicas. Houve 42 contribuições demandando a inclusão da ezetimiba; entretanto, não foi alterado o formato do PCDT nesse quesito, pois em 2018 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), após analisar este medicamento para o tratamento da dislipidemia, recomendou a não incorporação do mesmo ao Sistema Único de Saúde (SUS). Outra solicitação frequente nas contribuições (33 contribuições) foi pela incorporação de algum inibidor PCSK9, porém não houve mudança no formato do PCDT, pois argumentou-se que os inibidores PCSK9 não têm corpo de evidência suficientemente robusto para que algum fosse incorporado ao SUS. Houve 20 contribuições sugerindo a inclusão da rosuvastatina, e, devido à justificativa baseada no próprio PCDT, de que a superioridade da rosuvastatina ante as outras estatinas para paciente de baixo risco nunca foi adequadamente demonstrada e que ainda é muito questionável o número de pacientes necessário para tratar a fim de prevenir um desfecho indesejado (NNT) para a rosuvastatina na prevenção de doença cardiovascular em pacientes com risco intermediário, o formato do PCDT também não foi modificado nesse quesito. Houve 6 contribuições pedindo a inclusão do evolucumabe, porém, devido à recomendação da Conitec, em dezembro de 2018, de não incorporação deste medicamento no SUS, após avaliação, o PCDT não foi alterado. Houve 3 contribuições solicitando a inclusão do alirocumabe, e baseado no próprio PCDT argumentou-se que existe um único estudo que avaliou desfechos clinicamente relevantes do uso deste fármaco, e que tanto o alirocumabe como o evolucumabe pertencem a uma classe muito nova com perfil de

segurança ainda não bem estabelecido. Diante do exposto, o formato do PCDT não foi alterado nesse quesito. Como algumas contribuições comentaram ou até criticaram que o PCDT não estaria contemplando pacientes de alto risco cardiovascular, o técnico esclareceu que no tópico “6. Casos Especiais”, o PCDT contempla esses pacientes. Houve 3 contribuições que propuseram uma estratégia diferente de tratamento de dislipidemia, uma estratégia baseada em alvos de *Low Density Lipoproteins* (LDL); entretanto, informou-se que existem evidências de que a terapia agressiva buscando um LDL alvo menor que 70 não demonstra benefícios em termos de mortalidade cardiovascular e que, além disso, existe um risco aumentado de efeitos adversos e uma menor adesão ao tratamento; em função disso, o PCDT não foi alterado. Houve 2 contribuições de forma pertinente, que sugeriram a inclusão da estratificação de risco cardiovascular proposta pela Sociedade Brasileira de Cardiologia em diretrizes publicada em 2017. Nesse Protocolo, a estratificação de risco proposta foi uma reanálise dos consagrados cortes de Framingham, publicado por D’agostino e colaboradores, que nada mais é que a reanálise do *score* de Framingham original. A sugestão foi acatada e incluída no PCDT. Após a apresentação das contribuições, não houve nenhuma oposição dos membros do Plenário ao que foi apresentado pelo técnico. **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.

### **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Púrpura Trombocitopênica Idiopática**

Trata-se da apresentação das contribuições dadas à consulta pública (CP) nº 14/2019, acerca da proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI), demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) e da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS). A CP foi disponibilizada no período de 26 de março de 2019 a 15 de abril de 2019 e foram recebidas 35 manifestações com apenas 08 contribuições, sendo 02 contribuições de pessoas jurídicas: uma de empresa farmacêutica e outra de Secretaria Estadual de Saúde. A maioria, quase 80% das contribuições, considerou o protocolo bom ou muito bom. As respostas foram agrupadas por temas. O questionamento sobre a não inclusão do romiplostim e seus estudos no PCDT foi respondido referenciando a recomendação anterior da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), de não incorporá-lo para pacientes adultos com púrpura crônica e refratária em alto risco de sangramento. O relatório de recomendação da Conitec contém todos os estudos do romiplostim citados e avaliados. O romiplostim teve a indicação para crianças a partir de 1 ano aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2018, tendo o referido fato sido mencionado nas contribuições. Porém, à época da análise pela Comissão, o romiplostim não foi avaliado para a população pediátrica. Sobre a não inclusão de estudos comparativos entre romiplostim e eltrombopague olamina, esclareceu-se que estas são comparações, meta-análises indiretas, que não estavam publicadas quando os dois medicamentos foram avaliados. Além

disso, o eltrombopague olamina só foi comparado com as alternativas já disponíveis no Protocolo. Também foi questionada a indicação do eltrombopague olamina como segunda linha de tratamento após falha de corticosteroide. Este ponto foi bem abordado anteriormente durante a apreciação da incorporação do eltrombopague olamina. Desse modo, estas contribuições também já estavam contempladas no relatório de recomendação da Conitec quando da análise deste medicamento. Após questionamento feito, acrescentou-se a faixa etária para a qual o eltrombopague olamina é indicado, reforçando que este está registrado na Anvisa para crianças acima de 6 anos. Quanto ao uso do rituximabe para pacientes crônicos, crianças e adultos, a resposta foi que o rituximabe não tem indicação em bula para pacientes com púrpura trombocitopênica, não sendo, portanto, indicado e nem citado no Protocolo. Outra questão levantada foi sobre o ponto de corte do número de plaquetas adotado para o tratamento que manteve-se conforme texto original. Por fim, foi lembrado que o eltrombopague olamina já foi incorporado ao SUS e o romiplostim obteve recomendação de não incorporação ao sistema público de saúde, mas que a empresa fabricante pode protocolar nova demanda de incorporação, para que seja realizada nova análise da tecnologia pela Conitec. **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Púrpura Trombocitopênica Idiopática.

### **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia**

Trata-se da apresentação das contribuições dadas à consulta pública (CP) nº 13/2019 que tem por objeto a inclusão do Apêndice 1 – eletroestimulação do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Epilepsia, demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). A CP foi disponibilizada no período de 26 de março de 2019 a 15 de abril de 2019 e foram recebidas 38 contribuições, sendo a maioria de familiares e profissionais da saúde. Na avaliação geral, 66% consideraram a proposta muito boa. A maioria das contribuições referia-se à dieta cetogênica, que já está mencionada no Protocolo; 03 contribuições foram relacionadas ao canabidiol, entretanto não há medicamentos com essa substância registrados no Brasil para epilepsia; e apenas 01 contribuição se referiu à inclusão do procedimento de eletroestimulação, sendo favorável à incorporação. Houve solicitação de lacosamida, mas este medicamento foi avaliado recentemente, tendo a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) recomendado a sua não incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS). **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia.

### **Protocolo de uso da enoxaparina sódica para grávidas com trombofilia**

A demanda teve origem na Portaria SCTIE/MS nº 10, de 24 de janeiro de 2018, que tornou pública a decisão de incorporar, ao Sistema Único de Saúde (SUS), a enoxaparina sódica 40mg/0,4 mL para o tratamento de gestantes com trombofilia. A portaria não previa Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), entretanto o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) solicitou a elaboração de um Protocolo para nortear o uso deste medicamento no SUS. O Protocolo foi elaborado e apresentado para o Plenário da Conitec que solicitou ajustes. **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram, por unanimidade, que o texto retorne para o grupo elaborador para aprimoramento da redação apresentada.

### **Informações adicionais sobre o sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida**

Trata-se da apresentação das informações adicionais, após a apresentação das contribuições dadas à consulta pública (CP) nº 70/2018, apresentadas na 75ª reunião da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), realizada nos dias 13 e 14 de março de 2019, sobre o sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática com classificação funcional da *New York Heart Association* (NYHA II-IV) com fração de ejeção reduzida (ICFEr). O tema foi apresentado ao Plenário por colaborador técnico de grupo parceiro. A apresentação trouxe informações adicionais, principalmente sobre a análise de impacto orçamentário (AIO) e a população alvo. Foram informadas, novamente, as evidências sobre a eficácia do tratamento em comparação ao enalapril, pelas quais o sacubitril/valsartana reduziu em cerca de 20% as mortes por causas cardiovasculares ou hospitalização por insuficiência cardíaca, e em cerca de 16% as mortes por qualquer causa. No entanto, os resultados são mantidos apenas para pacientes maiores de 75 anos, com classe funcional NYHA III ou IV, fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) > 35% e virgens de tratamento com inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou bloqueadores de receptores da angiotensina (BRA). Já para os resultados de efetividade, foi observada superioridade do grupo sacubitril/valsartana quando comparado ao grupo controle, enquanto os desfechos de segurança mostraram perfis comparáveis nos dois grupos, exceto para hipotensão, que foi maior no grupo sacubitril/valsartana. Assim, entende-se que o tratamento de ICFEr com sacubitril/valsartana tem um possível benefício em um subgrupo específico de pacientes: idade < 75 anos, NYHA classe II, FEVE < 35% e refratários ao tratamento com IECA ou BRA. Vale ressaltar, que o sacubitril/valsartana não apresentou benefícios clínicos condizentes com o preço proposto no Brasil. Em relação à validação clínica, foi realizado um *survey* com seis cardiologistas que participaram da elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Insuficiência Cardíaca. Obtiveram-se os seguintes critérios, que foram respondidos pelos especialistas: restrição a pacientes com idade < 75 anos, NYHA II e FEVE ≤ 35%. Quanto aos critérios de sintomatologia/refratariedade, quatro cardiologistas a indicaram o tratamento para pacientes sintomáticos, apesar do tratamento otimizado, e dois independentemente dos sintomas. Entre outros

aspectos que foram levantados, foi sugerido por todos que a avaliação e a prescrição inicial do o sacubitril/valsartana seja feita por cardiologista; quatro sugeriram que, após avaliação inicial, o paciente possa seguir recebendo o tratamento na Atenção Primária à Saúde (APS), enquanto dois sugeriram que seja mantido o tratamento com cardiologista. Com todos os novos parâmetros adotados e validados pelos especialistas, foi apresentado um novo cenário de AIO também considerando o novo preço proposto pelo demandante e a adoção do critério de elegibilidade restrito, sugerido pela CONITEC. Após apresentação das informações adicionais sobre o relatório técnico do sacubitril/valsartana, os membros do Plenário fizeram suas recomendações. **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram, por maioria simples, recomendar a incorporação do sacubitril/valsartana, ao SUS, para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível.

#### **Colangiopancreatografia Endoscópica Retrógrada para tratamento da coledocolitíase**

Trata-se da apresentação inicial da solicitação de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) da colangiopancreatografia endoscópica retrógrada para tratamento da coledocolitíase. O tema foi apresentado ao Plenário por colaborador técnico. Inicialmente foram apresentados aspectos gerais da coledocolitíase e explicações sobre o procedimento colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPRE), a classificação de risco que é realizada, além de se ressaltar que o procedimento está incluído no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Apresentou-se o resultado do levantamento das evidências disponíveis, que resultou na inclusão de uma revisão sistemática com meta-análise, avaliada como de alta qualidade. Foi apontado que não houve diferença significativa entre a colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPRE) e a exploração laparoscópica do colédoco (ELC), comparador escolhido, ou seja, do ponto de vista de evidências, os procedimentos são semelhantes. Em seguida foram apresentadas as avaliações de custo-efetividade e impacto orçamentário. Ressaltou-se que para a avaliação econômica optou-se por selecionar o cenário de pacientes com alto risco. Foi discutido que, atualmente, para a finalidade terapêutica, o valor da CPRE está abaixo do comparador (ELC). Após a apresentação, o Plenário discutiu sobre a evidência e as avaliações econômicas apresentadas. Entendeu-se que o resultado apresentado mostrou que as duas tecnologias comparadas (CPRE e ELC) são semelhantes. **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável a incorporação da colangiopancreatografia endoscópica retrógrada para tratamento da coledocolitíase no SUS.

#### **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Colangite Biliar Primária.**

Trata-se da apresentação inicial da solicitação de apreciação do texto do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Colangite Biliar Primária. O tema foi apresentado ao Plenário por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS). Ressaltou que a colangite biliar primária, anteriormente denominada cirrose biliar primária, é uma doença hepática colestática crônica progressiva, autoimune com reatividade sorológica para anticorpos antimitocondriais e anticorpo antinuclear, caracterizada pela inflamação e destruição progressiva dos ductos biliares interlobulares de pequeno e médio calibre. A demanda desse PCDT foi baseada na incorporação do ácido ursodesoxicólico para colangite biliar. As apresentações da tecnologia estão disponíveis em comprimidos de uso oral de 50mg, 150mg e 300mg, e as doses poderão ser entre 13 a 15mg/kg/dia, e fracionada conforme orientação do médico em até quatro doses diárias. Foi mencionado que até o momento não há tempo de tratamento determinado. A monitorização à resposta bioquímica é realizada após 1 ano de tratamento, com a checagem da dose da bilirrubina e fosfatase alcalina total. Após apresentação os membros do Plenário fizeram sua recomendação. **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Colangite Biliar.

### **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Esclerose Múltipla**

Trata-se da apresentação das contribuições dadas à consulta pública (CP) nº 03/2018, acerca da proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Esclerose Múltipla, demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), apresentada por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS). Informou que o PCDT de Esclerose Múltipla, aprovado pela Portaria Conjunta nº 10, de 02 de abril de 2018, estabelece os critérios diagnósticos e terapêuticos da esclerose múltipla e que a atualização deste PCDT é devido à inclusão do fármaco acetato de glatirâmer 40 mg no tratamento de esclerose múltipla remitente recorrente, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 90, de 27 de dezembro de 2018. A CP foi disponibilizada no período de 16 de fevereiro a 07 de março de 2019 e foram recebidas 443 contribuições, as quais foram analisadas pontualmente. A predominância do perfil dos que contribuíram foi de pessoas brancas, do sexo feminino, na faixa etária de 25 a 39 anos. Houve contribuições de todas as regiões geográficas, com predominância do Sudeste. Na avaliação geral do protocolo, 56% avaliaram como muito bom, 26% como bom, 12% como regular, 4% como ruim e 2% como muito ruim. Entre as principais contribuições relacionadas ao acesso, foi informado que os protocolos de atendimento precisam estar dispostos em todas as redes de saúde, pública ou particular, para que o correto diagnóstico ocorra em tempo hábil para o início do tratamento. Nas contribuições, foi recomendada a inclusão dos medicamentos alentuzumabe e ocrelizumabe. O colaborador técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS) ressaltou que está firmado em portarias a não incorporação das tecnologias para o

tratamento da esclerose múltipla remittente recorrente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Entre as principais contribuições relacionadas à estratégia terapêutica, foi recomendado que esta seja definida a partir da atividade da doença e não em linhas terapêuticas. **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Esclerose Múltipla.

### **Clindamicina 300mg associada a rifampicina 300 mg para o tratamento de hidradenite supurativa moderada**

Trata-se da apresentação das contribuições dadas à consulta pública (CP) nº 18/2019, acerca da solicitação de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) da clindamicina 300mg associada a rifampicina 300mg para o tratamento de hidradenite supurativa moderada, demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). A CP foi disponibilizada no período de 27 de março de 2019 a 15 de abril de 2019. Foram recebidas no total 303 contribuições, sendo que 90% delas foram excluídas por não conterem contribuições sobre o tema ou por abordarem um tema diferente. A participação na consulta pública foi majoritariamente de pessoas físicas, especialmente interessados no tema, do sexo feminino, autodeclarados brancos, entre 25 e 39 anos, provenientes da região Sudeste. Foram recebidas 44 contribuições por meio do formulário técnico-científico, das quais 93% concordaram com a recomendação preliminar da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Foram 06 contribuições alusivas às evidências clínicas, todas favoráveis à recomendação inicial. Essas contribuições se basearam nos seguintes argumentos: eficácia dos medicamentos; restrição para uso por um período de 12 a 16 semanas; necessidade de acompanhamento de médico e de farmacêutico; e indicação como segunda linha de tratamento, após a falha de uma ciclina. Foram anexados oito documentos, entre os quais os estudos de Caposiena et al. (2018) e Ochi et al. (2018), que já haviam sido considerados no relatório de recomendação inicial. Os demais estudos não foram incluídos, pois não preencheram os critérios de elegibilidade, por se tratarem de um estudo *in-vitro*, duas revisões de literatura, duas cartas aos editores e comparação diferente da considerada no relatório técnico. Não houve contribuições sobre avaliação econômica nem sobre a análise do impacto orçamentário. Foram recebidas 05 contribuições sobre experiência com a tecnologia, sendo que 03 eram a favor e 02 contrárias à recomendação inicial da Conitec. Os argumentos se basearam nos seguintes fundamentos: inexistência de outra opção terapêutica no SUS; medicamentos já recomendado nos Protocolos internacionais (*guidelines*); necessidade de restrição ao uso de clindamicina e rifampicina para os casos de hidradenite supurativa não responsiva aos tratamentos e por período não superior a 12 ou 16 semanas, devido ao surgimento de resistência bacteriana. Após apreciação das contribuições encaminhadas pela CP, o Plenário da Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial. **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da

clindamicina 300mg associada com rifampicina 300mg para o tratamento de hidradenite supurativa moderada, mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas estabelecido pelo Ministério da Saúde.

### **Clindamicina 1% tópica para o tratamento de lesões superficiais na hidradenite supurativa**

Trata-se da apresentação das contribuições dadas à consulta pública (CP) nº 17/2019 acerca da solicitação de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) da clindamicina 1% tópica para o tratamento de lesões superficiais na hidradenite supurativa, demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). O relatório técnico foi para CP com uma recomendação preliminar favorável ao uso da clindamicina 1% tópica para o tratamento de lesões superficiais na hidradenite supurativa (HS). A CP foi disponibilizada no período de 27 de março de 2019 a 15 de abril de 2019 e foram recebidas um total de 33 contribuições, sendo que 90% delas foram excluídas por abordarem um tema diferente ou por não conterem informação sobre o tema. A participação na CP foi majoritariamente de pessoas físicas, especialmente interessados no tema, do sexo feminino, autodeclarados brancos, entre 25 e 39 anos, proveniente da região Sudeste. Foram recebidas 10 contribuições por meio do formulário técnico-científico, das quais 90% concordaram com a recomendação preliminar da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), sendo 03 contribuições alusivas às evidências clínicas. Essas contribuições se basearam nos seguintes argumentos: indicação para as formas superficiais de HS; uso bem difundido pelos especialistas e consenso entre os expertos no assunto quanto a sua utilização. Foram anexados 02 documentos: 01 parecer de especialista sobre o tema, que reforça a utilização da clindamicina tópica, apesar de não haver publicação que respalde o uso para hidradenite supurativa, mostrando que o uso deste medicamento para esta indicação é empregado rotineiramente de modo empírico pelos especialistas; e o estudo de Senthilnathan *et al.* (2018), que avalia a qualidade de vida dos pacientes com HS, sem realizar comparações com os medicamentos. Não houve contribuições sobre avaliação econômica nem sobre a análise do impacto orçamentário. Foram recebidas 05 contribuições sobre experiência ou opinião com a tecnologia, sendo 04 de profissionais da saúde e 01 de paciente, todas a favor da recomendação inicial da Conitec. Os argumentos se basearam nos seguintes fundamentos: eficácia para os casos leves e ineficácia para os estágios Hurley 2 e 3. Após a apreciação das contribuições dadas à CP, o Plenário entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial. **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação, ao SUS, da clindamicina 1% tópica para o tratamento de lesões superficiais na hidradenite supurativa.

### **Tetraciclina 500mg para o tratamento de hidradenite supurativa leve**

Trata-se da apresentação das contribuições dadas à consulta pública (CP) nº 19/2019 acerca da solicitação de incorporação da tetraciclina 500mg para o tratamento de hidradenite supurativa leve ao Sistema Único



de Saúde (SUS), demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). A recomendação preliminar da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) foi de incorporação da tetraciclina 500 mg para o tratamento de hidradenite supurativa leve (HS) ao SUS. A CP foi disponibilizada no período de 27 de março de 2019 a 15 de abril de 2019 e foram recebidas um total de 26 contribuições, sendo que 13 foram excluídas por abordarem um tema diferente ou por não conter informação sobre o tema. A participação na CP foi majoritariamente de pessoas físicas, especialmente interessados no tema, do sexo feminino, autodeclarados brancos, entre 25 e 39 anos, provenientes da região sudeste do país. Das 21 contribuições recebidas por meio do formulário técnico-científico, 62% concordaram com a recomendação preliminar da Conitec. 04 contribuições foram alusivas às evidências clínicas, todas contrárias à recomendação inicial. Essas contribuições se basearam na associação da tetraciclina com outros medicamentos e na liberação de outros antibióticos do grupo das ciclinas como a minociclina e doxiciclina, considerados nos Protocolos internacionais (*guidelines*) e não avaliados pela Conitec, até o momento, devido à ausência de dados publicados na literatura científica. Não houve contribuições sobre avaliação econômica nem sobre a análise do impacto orçamentário. Foram recebidas 05 contribuições de experiência com a tecnologia ou opinião sobre a incorporação, todas discordantes da recomendação preliminar e oriundas de profissionais da saúde. Os argumentos se basearam na ineficácia do medicamento e apresentaram como sugestão a incorporação dos dois medicamentos tetraciclina e doxiciclina. Após apreciação das contribuições encaminhadas pela CP, o Plenário entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial. **Recomendação:** Os membros do Plenário presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da tetraciclina 500 mg para o tratamento de hidradenite supurativa leve, mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas estabelecido pelo Ministério da Saúde.