

Ata da 34ª Reunião da CONITEC

1 e 2 de abril de 2015

1º de abril de 2015

1) Assinatura da ata da 33ª Reunião da CONITEC.

Encaminhamento: A ata foi assinada pelos membros do plenário da CONITEC presentes à reunião.

2) Apreciação inicial do medicamento Icatibanto para tratamento do Angioedema Hereditário em Adulto – Demanda da Shire Farmacêutica Brasil Ltda.

Encaminhamento: Os membros da CONITEC presentes, diante das limitações das evidências analisadas, dos benefícios discretos e da relação desfavorável de custo-efetividade do medicamento icatibanto para tratamento do angioedema hereditário em adulto, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a sua não incorporação no SUS. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

3) Apreciação da Mamografia como método de rastreamento de câncer de mama – Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

Encaminhamento: Diante da incerteza sobre os benefícios do rastreamento do câncer de mama por mamografia, aliada à confirmação de sobrediagnóstico e, conseqüentemente, de danos relacionados, os membros da CONITEC presentes recomendaram a não ampliação da faixa etária atualmente recomendada no SUS (50 a 69 anos). A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

4) Apreciação inicial das Diretrizes Nacionais para Detecção Precoce do Câncer de Mama – Demanda da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS).

Encaminhamento: Os membros da CONITEC presentes, decidiram por recomendar a aprovação das diretrizes nacionais para detecção precoce do câncer de mama. A recomendação será enviada para decisão do Secretário da SCTIE.

- 5) **Apreciação da proposta de incorporação dos oclusores septais para o tratamento dos defeitos do septo interatrial demandado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SVS/MS.**

Encaminhamento: O tema não foi apreciado e será discutido em reunião posterior.

2 de abril de 2015

- 6) **Inclusão de procedimentos de Vigilância Sanitária demandada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

Encaminhamento: Os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a inclusão dos seguintes procedimentos de vigilância sanitária na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS:

- Cadastro de indústrias de insumos farmacêuticos;
- Cadastro de indústrias de produtos para saúde;
- Inspeção sanitária de indústrias de insumos farmacêuticos;
- Inspeção sanitária de indústrias de produtos para saúde;
- Implementação de procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionados à inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos;
- Implementação de procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionados a insumos farmacêuticos;
- Implementação de procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionados a produtos para a saúde;
- Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos à ANVISA;
- Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos à ANVISA;
- Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde à ANVISA;
- Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos;
- Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos;
- Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde.

Foi assinado o Registro de Deliberação nº 108/2015. A recomendação será enviada para decisão do Secretário da SCTIE.

- 7) **Apreciação inicial do cloridrato de cinacalcete para tratamento do hiperparatireoidismo secundário (HPTS) – demanda do Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. e da Secretaria do Estado de São Paulo (SES-SP); Apreciação inicial do paricalcitol para tratamento do HPTS – demanda da SES-SP.**

Encaminhamento: Os membros da CONITEC presentes não proferiram recomendação sobre os medicamentos e solicitaram informações adicionais. O tema será reapresentado em reunião posterior.

- 8) **Apresentação das sugestões da consulta pública do medicamento eritropoietina (EPO) para doença falciforme (DF) – demanda da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS.**

Encaminhamento: Os membros da CONITEC presentes, diante da incerteza dos benefícios e danos em relação ao uso da EPO para os pacientes com doença falciforme e, ainda, da informação de que o medicamento é utilizado de forma não padronizada por hospitais públicos para a indicação proposta, ratificaram a recomendação anterior de não incorporar a eritropoietina para tratamento da doença falciforme no SUS. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 114/2015 – Pela não incorporação da tecnologia. A recomendação será enviada para decisão do Secretário da SCTIE.

- 9) **Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção integral às pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) – demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.**

Encaminhamento: Os membros da CONITEC presentes recomendaram a aprovação do PCDT de Infecções Sexualmente Transmissíveis. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

- 10) **Apreciação dos medicamentos do PCDT de IST – demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS).**

10.1) Ceftriaxona 500mg injetável para do tratamento da gonorreia resistente à ciprofloxacina.

Encaminhamento: A CONITEC deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da ceftriaxona 500mg injetável para o tratamento de gonorreia resistente à ciprofloxacina, conforme normas técnicas definidas pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de

Deliberação nº 110/2015 – Pela incorporação da tecnologia. A recomendação será encaminhada para decisão final do Secretário da SCTIE.

10.2) Ceftriaxona 500 mg injetável para tratamento da sífilis em gestantes com alergia confirmada à penicilina.

Encaminhamento: A CONITEC deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da ceftriaxona 500mg injetável para tratamento de sífilis em gestantes com alergia confirmada à penicilina, conforme normas técnicas definidas pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 109/2015 – pela incorporação da tecnologia. A recomendação será encaminhada para decisão final do Secretário da SCTIE.

10.3) Doxíciclina 100mg para tratamento da Doença Inflamatória Pélvica (DIP).

Encaminhamento: A CONITEC deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da doxíciclina 100mg comprimidos para tratamento da Doença Inflamatória Pélvica (DIP), conforme normas técnicas definidas pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 111/2015 – Pela incorporação da tecnologia. A recomendação será enviada para decisão do Secretário da SCTIE.

10.4) Doxíciclina 100 mg comprimido para tratamento da donovanose.

Encaminhamento: A CONITEC deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da doxíciclina 100mg comprimidos para tratamento de donovanose, conforme normas técnicas definidas pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 112/2015 – Pela incorporação da tecnologia. A recomendação será encaminhada para decisão final do Secretário da SCTIE.

10.5) Doxíciclina 100 mg comprimido para tratamento da sífilis na impossibilidade do uso de penicilina.

Encaminhamento: A CONITEC deliberou recomendar a incorporação da doxíciclina 100mg comprimidos para tratamento de sífilis, conforme normas técnicas definidas pelo Ministério da

Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 113/2015 – Pela incorporação da tecnologia. A recomendação será encaminhada para decisão final do Secretário da SCTIE.

10.6) Teste RPR, TRUST, EQL e ELISA para sífilis.

Encaminhamento: A CONITEC deliberou por unanimidade recomendar a incorporação dos testes sorológicos não treponêmicos RPR (*Rapid Plasma Reagin*) e TRUST (*Toluidine Red Unheated Serum Test*) para o diagnóstico da sífilis e dos testes treponêmicos EQL (Ensaio imunológico com revelação eletroquimioluminescente) e ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay), conforme normas técnicas definidas pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 116/2015 – pela incorporação da tecnologia. A recomendação será enviada para decisão do Secretário da SCTIE.

11) Apreciação inicial das Diretrizes relacionadas à cesariana – demanda da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS/MS).

Encaminhamento: Os membros da CONITEC presentes, deliberaram por unanimidade, recomendar a aprovação das Diretrizes de Atenção à Gestante: a Operação Cesariana. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

12) Informe da exclusão do procedimento 03.04.05.016-4 – Quimioterapia adjuvante do carcinoma epidermoide de cabeça e pescoço (CECP) da Tabela do SUS, demandada pela Secretaria de Assistência à Saúde - SAS/MS.

Encaminhamento: Os membros da CONITEC presentes, considerando que, segundo evidências, a quimioterapia adjuvante não é recomendada após tratamento locorregional definitivo com cirurgia ou radioquimioterapia, pois, a despeito da sua morbidade, não reduz a chance de recidiva à distância ou morte pela doença, deliberaram por unanimidade recomendar a exclusão do procedimento de quimioterapia adjuvante do carcinoma epidermoide de cabeça e pescoço da Tabela do SUS. Foi assinado o Registro de Deliberação Nº 115/2015 – Pela exclusão da tecnologia. A recomendação será enviada para decisão do Secretário da SCTIE.