

Ata da 38ª Reunião da CONITEC

05 e 06 de agosto de 2015

05 de agosto de 2015

Assinatura da ata da 37ª Reunião da CONITEC. A ata foi assinada pelos membros do plenário da CONITEC presentes à reunião.

Apreciação inicial do PCDT de Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais, demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde.

Encaminhamento: A proposta de atualização apresenta a utilização da chamada Estratégia B+, reconhecida internacionalmente e já incluída no PCDT de tratamento do HIV em adultos desde 2012. Essa estratégia preconiza a utilização do mesmo esquema antirretroviral padrão recomendado para adultos, em dose fixa combinada (composto por tenofovir, lamivudina e efavirenz), de um comprimido administrado uma vez ao dia. Os membros da CONITEC presentes deliberaram preliminarmente por recomendar a aprovação do PCDT de Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

Exclusão do Ritonavir cápsula mole termolábil, demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde.

Encaminhamento: A apresentação termolábil necessita ser acondicionada em temperatura de armazenagem entre 2° e 8° C, enquanto que a apresentação termoestável dispensa cadeia de frio, o que facilita muito a logística do tratamento e também a formação de estoque estratégico, pois o medicamento termoestável tem o dobro do prazo de validade da cápsula mole termolábil. Os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a exclusão da apresentação em cápsula gelatinosa (mole) termolábil do medicamento ritonavir 100mg. Foi assinado o Registro de Deliberação nº134/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Informe sobre a apreciação do antirretroviral zidovudina (AZT) para linfoma e leucemia de células T associados ao vírus linfotrófico humano (HTLV) no adulto Demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.

Encaminhamento: Cerca de 10% dos portadores do HTLV apresentam alguma sintomatologia (eventos neurológicos, dermatológicos, urológicos e oncológicos). Desses, em torno de 1 a 4% são acometidos com a leucemia/linfoma associada ao HTLV. Desde 1995, existem registros do uso desse medicamento para tratar o linfoma de células T associado ao HTLV, contudo, não existiam evidências que sustentassem os resultados, provavelmente, por ser essa uma doença rara. Um estudo multicêntrico, publicado em 2010, comparou os resultados do uso do AZT em três braços de pesquisa: o antiviral (AZT) isolado, a quimioterapia padrão (QT) sem o AZT e a quimioterapia padrão associada ao antiviral. Os resultados foram significativos a favor da associação da QT com AZT na 1ª linha de tratamento. O estudo analisado apontou um aumento importante de sobrevida com o uso associado do AZT quando comparado à quimioterapia, nas formas aguda, crônica e indolente. Assim, os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do antirretroviral zidovudina para uso no tratamento de leucemia/linfoma de células T associado ao HTLV-1, conforme Protocolo do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº135/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apreciação inicial do Protocolo de Uso dos Marcapassos cardíacos. O tema será apreciado na próxima reunião.

Apreciação inicial da proposta de incorporação da apixabana, rivaroxabana e dabigatrana para prevenção de Acidente Vascular Cerebral em pacientes com Fibrilação Atrial crônica, demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Encaminhamento: O SUS disponibiliza o medicamento varfarina para a prevenção do acidente vascular cerebral (AVC). As evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança dos novos medicamentos (apixabana, dabigatrana e rivaroxabana) são estudos pivotais



(que embasaram os registros de comercialização desses produtos) e comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores à varfarina. No entanto, como não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade, os membros da CONITEC presentes deliberaram preliminarmente por recomendar a não incorporação da apixabana, rivoraxabana e dabigatrana para prevenção de Acidente Vascular Cerebral em pacientes com Fibrilação Atrial Crônica não valvar no SUS. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

Apresentação das sugestões da consulta pública dos temas: cloridrato de cinacalcete, demandado pelo Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. e pela Secretaria do Estado de São Paulo - SES-SP e do paricalcitol, demandado pela SES-SP para hiperparatireoidismo secundário (HPTS).

Encaminhamento: Foi recebido um total de 392 contribuições. Os principais efeitos positivos destacados foram: redução/controle do PTH, redução das dores ósseas e musculares, melhora da mobilidade, melhora da qualidade vida de um modo geral e do avanço da doença e redução de necessidade de realização da cirurgia da paratireoide (PTx). Alguns reportaram que o uso dos medicamentos provocou hipocalcemia e distúrbios gastrointestinais como azia, enjoo, diarreia, vômito. Entretanto, a grande maioria informou que não houve efeito negativo com o uso dos medicamentos. Apenas 2 contribuições se posicionaram contra as incorporações em pauta. Os efeitos encontrados ou esperados pelos contribuintes foram os mesmos já descritos, com inclusão de redução da mortalidade, de custos (hospitalização, medicamentos), da calcificação vascular, de fraturas, das deformidades ósseas e da hospitalização. Um resultado importante é a redução da necessidade de cirurgia (paratireoidectomia), principalmente pela situação clínica já complicada desses pacientes. Os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação dos seguintes medicamentos, condicionada à redução de preços: 1)paricalcitol, para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, submetidos à diálise e com nível de PTH igual ou superior a 500 pg/ml; e 2)cloridrato de cinacalcete, para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, submetidos à diálise e com nível de PTH acima de 800 pg/ml. Demais critérios serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde que normatizará o uso desses medicamentos, incluindo critérios para definição de pacientes

refratários aos medicamentos em análise. Foi assinado o Registro de Deliberação nº136/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Everolimo para imunossupressão em transplante hepático adulto, demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Encaminhamento: Foi recebido um total de 24 contribuições. Todas as contribuições foram a favor da incorporação do everolimo. Não foram apresentadas novas evidências científicas sobre o tema. Assim, os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do medicamento everolimo para imunossupressão do transplante hepático em adultos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº136/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apresentação das sugestões da consulta pública do everolimo, sirolimo e tacrolimo para imunossupressão em transplante cardíaco, demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. (SCTIE).

Encaminhamento: A consulta pública totalizou 4 contribuições. As contribuições estavam em consonância com a recomendação inicial do relatório, apresentando relatos favoráveis à incorporação das três tecnologias para imunossupressão no transplante cardíaco. Os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do everolimo, sirolimo e tacrolimo para imunossupressão do transplante cardíaco, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº137/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apreciação inicial da proposta de incorporação do everolimo, sirolimo e tacrolimo para imunossupressão em transplante de pulmão, demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Encaminhamento: De acordo com as evidências científicas disponíveis, o tacrolimo não difere significativamente da ciclosporina em densidade de incidência de mortalidade ou de ocorrência de



rejeição. O everolimo foi considerado como terapia de resgate na falha da ciclosporina e tacrolimo. Considerando o elevado grau de incerteza sobre as evidências para tomada de decisão, foi apresentada a experiência do InCor-HC/FMUSP, que utiliza ciclosporina ou tacrolimo ou everolimo para resgate em rejeição recorrente. Foi verificado que não há diferença em sobrevida no primeiro ano pós-transplante. Os benefícios adicionais em efetividade que as alternativas terapêuticas aportam ao transplante pulmonar permitem resgatar pacientes com pulmão transplantado de intercorrências críticas que ameaçam a perda do órgão transplantado. Os medicamentos em análise deverão ser utilizados apenas como tratamento de resgate quando houver falha no tratamento de manutenção de imunossupressão com ciclosporina. Assim, os membros da CONITEC presentes deliberaram preliminarmente por recomendar a incorporação dos medicamentos everolimo, sirolimo e tacrolimo como terapia de resgate para uso em pacientes submetidos a transplante de pulmão, em tratamento de manutenção, resistentes ou intolerantes à ciclosporina, de acordo com critérios que deverão ser estabelecidos em Protocolo Clínico. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

06 de agosto de 2015

Informe: Atualização do Protocolo de Artrite Reumatoide.

Encaminhamento: O PCDT de Artrite Reumatoide (AR) vigente foi publicado em junho de 2013. Após essa data, foi avaliado pela CONITEC e incorporado pelo Ministério da Saúde o medicamento abatacepte na apresentação subcutânea para pacientes com AR moderada a grave. A proposta de atualização contempla as situações indicadas no caso de: falha primária a um anti-TNF, após pelo menos 6 meses de terapia com MMCD biológico; falha secundária a um anti-TNF e contraindicação absoluta a todos os anti-TNF. Os pacientes poderão iniciar com o abatacepte subcutâneo desde a primeira dose. Também está prevista a troca de uma apresentação por outra (switch), a critério médico. Os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite

Reumatóide. Foi assinado o Registro de Deliberação nº139/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apreciação da proposta de incorporação dos oclusores septais para o tratamento dos defeitos do septo interatrial.

Encaminhamento: No SUS, o fechamento do septo é feito por meio de cirurgia cardíaca com circulação extra corpórea. Foi informado que o fechamento de certos tipos de defeito do septo interatrial (ostio secundum) por meio da via endoscópica e colocação de oclusor septal. Trata-se de uma demanda antiga, estudada ainda pela CITEC, e, posteriormente foi avaliada pela CONITEC por solicitação da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista SBHCI e em ambas as oportunidades a tecnologia foi aprovada no mérito (eficácia e segurança), dentro das indicações preconizadas, porém a falta de informação confiável de preços de aquisição do dispositivo implantável impediu que as comissões efetivamente recomendassem sua incorporação no SUS. Os valores cotados são superiores em duas vezes e meia o valor do procedimento no SIGTAP que trata da cirurgia cardíaca, incluindo a necessária circulação extracorpórea, o que torna inviável a incorporação. A diferença entre os valores nacionais e internacionais dessas próteses, a forma de aquisição, que não pode ser centralizada, pois a prótese possui medidas e acessórios que só podem ser efetivamente definidos no momento da cirurgia; a judicialização reduzida, as cirurgias com implantação do dispositivo estão sendo feitas em casos selecionados; a previsão da quantidade de procedimentos, pois não serão utilizadas por todos os pacientes que necessitem de fechamento de CIA, sendo implantados apenas em crianças, que possuam válvulas com anatomia específica; a inclusão dessa prótese na lista de Órtese, Prótese e Materiais Especiais-OPME, que terão acompanhamento especial, entre eles o controle de preços, nas ações sugeridas pelo grupo de trabalho interministerial para OPME forma consideradas na decisão do plenário. Os membros do plenário da CONITEC decidiram que em razão dos elevados custos apresentados para os oclusores, que a demanda será encerrada a pedido do demandante (SCTIE/MS), podendo ser reaberta a qualquer tempo desde que haja a redução de preços da tecnologia compatível com os ressarcimentos do SUS.

Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: Mamografia como método de rastreamento de câncer de mama, demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos SCTIE/MS.

Encaminhamento: Foi recebido um total de 93 contribuições, sendo 64 contribuições provenientes do formulário específico para a Sociedade e 29 do formulário geral. No formulário geral, foi recebido um detalhado documento elaborado conjuntamente pelo Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama (FEMAMA) e Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM) em que foram questionados os estudos e a avaliação científica que subsidiaram o Relatório e finalmente recomendava que as mulheres com faixa etária entre 40 a 49 anos deveriam ser incluídas nas recomendações de rastreamento do câncer de mama. No entanto, não foi apresentada justificativa para isso, nem feitos esclarecimentos sobre o suposto equívoco, no que diz respeito à metodologia utilizada, à seleção e a qualidade dos estudos. Foi explicado ao plenário que a metodologia utilizada na elaboração do relatório é aquela preconizada pelas Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde e que a avaliação da qualidade das evidências está estruturada e disponível, conforme critérios já consagrados. As entidades médicas que subscreveram o documento enviado ressaltaram a necessidade de se consultar as entidades representantes das mulheres sobre o assunto, o que foi esclarecido que a sociedade está representada na própria CONITEC, com ampliação dessa participação, inclusive, na presente consulta pública. Defenderam ainda que os danos do rastreamento mamográfico foram superestimados, mas não demonstraram qualquer metodologia para uma estimativa diferente. Sobre esse questionamento, foi informado que não há quantificação superestimada de danos, mas a ressalva da ocorrência de eventos danosos, em proporções ainda bastante variáveis. Em relação aos aspectos econômicos não terem sido inseridos no estudo inicial, esclareceu-se que o relatório teve como objetivo a busca de evidências sobre a efetividade e a segurança para as pacientes e que apenas em caso de haver proposta de ampliação da faixa etária do rastreamento do câncer de mama por meio da mamografia é que o impacto econômico seria estimado. Em relação às contribuições encaminhadas pelos pacientes, pôde-se perceber uma confusão no conteúdo, pois imaginou-se que a mamografia diagnóstica seria retirada ou restrita a determinada faixa etária, o que nunca esteve em questão. Os membros do plenário,



após discussão, solicitaram que o relatório, tanto técnico como para a sociedade, esclareça o que é o rastreamento mamográfico, sua periodicidade e faixa etária em que estaria indicado, e que deixasse claro que se aplica a mulheres, em situações de risco habitual, excluídas aquelas que tem antecedentes de câncer de mama na família, ou outras com risco aumentado em que a critério do médico se poderá solicitar o exame fora da faixa etária e periodicidade recomendada para o rastreamento mamográfico. À luz das evidências disponíveis, o médico deve orientar a mulher na faixa dos 50 a 69 sobre os benefícios e riscos que incorrerá, de modo que a decisão de participar ou não do rastreamento mamográfico seja bem informada e esclarecida. Assim, segundo evidências científicas e diante da incerteza sobre se os benefícios do rastreamento mamográfico são superiores aos riscos para esse grupo de mulheres (sem risco adicional de câncer de mama, na faixa dos 40 a 49 anos), a decisão do plenário foi ratificada mantendo-se a faixa etária atualmente recomendada para o rastreamento. Os riscos considerados nesta análise foram aqueles advindos do sobrediagnóstico gerado pelos resultados falsos positivos levando a biópsias e tratamentos desnecessários além do aumento do risco radiológico por exposições repetidas. Finalmente que conste em ata que o 1º suplente do CFM da CONITEC, Dr. Alceu Pimentel, presente à reunião destacou que a Sociedade Brasileira de Mastologia e Radiologia preconiza o uso da mamografia para o rastreamento do câncer de mama também em mulheres na faixa etária de 40 a 50 anos, posição essa apoiada pelas entidades médicas. Os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não ampliação do uso da mamografia para o rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas com risco habitual fora da faixa etária e da periodicidade atualmente recomendada no SUS (50 a 69 anos). Foi assinado o Registro de Deliberação nº140/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: Diretriz de Atenção à Gestante: a operação cesariana.

Encaminhamento: Foram recebidas 3541 contribuições. As contribuições foram agrupadas por tema, recomendação e conteúdo da contribuição. Parte substancial das contribuições de modificação ocorreu em áreas com baixo grau de evidência científica. Na perspectiva dos profissionais de saúde, a maioria das contribuições abordaram a questão sobre a necessidade de



pediatra na sala de cirurgia em que se dá a operação cesariana. Os outros temas abordados foram: local (serviço de saúde) do parto vaginal após operação cesariana anterior; cesariana a pedido; versão cefálica externa; parto pélvico vaginal; comentários inespecíficos, comentários sobre outras recomendações. Na perspectiva dos usuários do sistema de saúde, os principais temas abordados foram: procedimento cesariana deve ser realizado somente em casos necessários, com indicações claras e baseadas em evidência; direito da gestante optar por operação cesariana; melhorar a comunicação e informação sobre o parto e o nascimento para as mulheres; incentivo às ações de estímulo ao parto normal/natural; necessidade do profissional pediatra na sala de parto; discordância sobre a recomendação da apresentação pélvica do bebê ser uma indicação absoluta para operação cesariana; discordância quanto ao fato do parto normal após cesariana ter que ser feito em ambiente hospitalar; necessidade de atualização da busca das evidências científicas; necessidade de atualização dos médicos ginecologistas obstetras; apoio ao parto domiciliar; oposição à operação cesariana a pedido. Diante das contribuições, a redação de algumas recomendações foi modificada para deixar mais claro o seu conteúdo, além de modificar o texto sobre o profissional responsável pela assistência ao recém-nascido na sala de operação cesariana: “Quando o nascimento ocorrer por operação cesariana, é recomendada a presença de um médico pediatra adequadamente treinado em reanimação neonatal. Em situações onde não é possível a presença de um médico pediatra em nascimentos por operação cesariana, é recomendada a presença de um profissional médico ou de enfermagem adequadamente treinado em reanimação neonatal”. (Portaria 371). Quanto à cesariana a pedido, devido à controvérsia manifestada durante a consulta pública, a incerteza sobre os impactos de uma recomendação a favor da operação cesariana a pedido para os serviços de saúde do SUS e para a população, e por considerar ser necessário haver um debate mais extenso sobre o tema, o grupo consultivo decidiu por consenso retirar a recomendação do presente conjunto de recomendações desta diretriz e retomar a questão de forma mais ampliada e específica na próxima fase do projeto que começa imediatamente à publicação do material de consenso. Os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a aprovação da Diretriz de Atenção à Gestante: a operação cesariana. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 141/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apreciação inicial da Fórmula Alimentar Agente imunomoduladores para uso enteral ou oral no pré-operatório de cirurgias oncológicas eletivas gastrointestinais de grande porte, demanda da Nestlé Brasil Ltda.

Encaminhamento: A fórmula alimentar é composta de arginina, nucleotídeos e ácidos graxos ômega 3, porém a composição e as quantidades não são especificadas no rótulo. As evidências disponíveis demonstram que o tamanho do efeito de uma suplementação de 3 a 5 dias com o IMPACT antes da cirurgia não reflete a realidade e superdimensiona os benefícios da tecnologia. As evidências são fracas em constatar a diminuição ou não necessidade do uso de antibióticos e o efeito da depressão nutricional. Os membros da CONITEC presentes deliberaram preliminarmente por não recomendar a incorporação da Fórmula Alimentar composta de agentes imunomoduladores para uso enteral ou oral no pré-operatório de cirurgias oncológicas eletivas gastrointestinais de grande porte pela razão de não haver argumentos robustos para sustentar a proposta. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

Apreciação inicial do Kit de aplicação do cloridrato de Hidroxocobalamina 5 g para o tratamento de pacientes com intoxicação por cianeto, Coordenação-Geral da Força Nacional do SUS – CGFNS/DAHU/SAS/MS e Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos – CGAFME/DAF/SCTIE/MS.

Encaminhamento: A razoabilidade científica (eficácia e segurança) da tecnologia em questão foi bem explorada pelo plenário na discussão anterior não restando dúvidas quanto à relevância do assunto, a eficácia e a segurança do produto. Em relação à logística, restavam dúvidas quanto ao acesso das vítimas de incêndios e intoxicados por cianeto a tratamento oportuno o que motivou o pedido de mais informações para a área técnica. Determinou-se disponibilizar os kits em unidades de suporte avançado, significando distribuir em hospitais de referência, nos principais centros metropolitanos. SIGTAP, portarias de repasse e estudos observacionais serviram de fontes para a elaboração do impacto orçamentário estimado em R\$ 3.334.135,20, previsto 1615 kits no total distribuídos para unidades do SAMU, hospitais de referência, Secretarias de Saúde e estoque estratégico no MS. Os cálculos e os locais foram acordados entre as coordenações de maneira a suprir as necessidades. Consideradas a construção de diretrizes de atendimento e sua implementação na Rede de Urgência e Emergência, sobretudo, no atendimento pré-hospitalar, a



aquisição centralizada dos kits torna-se prudente bem como, seu monitoramento com reavaliação periódica sobre o uso dos quantitativos e a efetividade da intervenção. Em tempo, a discussão sobre as demais linhas de cuidado nas intoxicações será proposta futuramente pela Força Nacional de modo a buscar a integralidade destas ações no SUS. Os membros da CONITEC presentes deliberaram por recomendar a incorporação do Kit de aplicação do cloridrato de Hidroxocobalamina 5 mg para o tratamento de pacientes com intoxicação por cianeto. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.