

Ata da 39ª Reunião da CONITEC

02 e 03 de setembro de 2015

02 de setembro de 2015

Assinatura da ata da 38ª Reunião da CONITEC. A ata foi assinada pelos membros do plenário da CONITEC presentes à reunião.

Apresentação do Secretário da SCTIE. Adriano Massuda, secretário da SCTIE, na sua apresentação reconheceu o importante trabalho da CONITEC, sua legitimidade e os avanços no processo de avaliação de novas tecnologias para o SUS. Discorreu sobre a complexa realidade dos processos de judicialização da saúde, do acesso a novos produtos baseado nas evidências e seu impacto no orçamento do SUS, enfatizando que a CONITEC tem um papel muito importante no enfrentamento dessa questão.

Apresentação de formulário para revisão da estrutura dos Relatórios Técnicos da CONITEC. Encaminhamento: O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) está revisando o modelo dos relatórios e das apresentações das matérias avaliadas pela CONITEC. Para isso, foi apresentado um formulário elaborado para coletar a avaliação dos membros do plenário.

Apreciação inicial do Protocolo de uso de marca-passos, por demanda da Secretaria de Atenção à Saúde.

Encaminhamento: A proposta de Protocolo para uso de marca-passos cardíacos implantáveis foi apresentada pela equipe do Instituto Nacional de Cardiologia, que enfatizou a dificuldade para a elaboração de diretrizes a partir das evidências estabelecidas na literatura. Foram apresentados os procedimentos avaliados e os custos médios dos respectivos dispositivos implantáveis, seguidos do processo de busca e avaliação das evidências utilizadas nas recomendações. Foram



apresentadas as indicações para os diferentes tipos de marca-passo cardíaco e também para a implantação de dispositivos de ressincronização do ritmo cardíaco. As recomendações se basearam nas evidências disponíveis coletadas e, quando ausentes, nas práticas mais consolidadas entre os especialistas. Foram discutidos os problemas decorrentes das distorções de preço desses dispositivos no mercado brasileiro. Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo de Uso de Marca-passo Cardíaco Implantável e ressincronizadores. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

Apreciação inicial do ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir para o tratamento da Hepatite C Crônica, por demanda da Abbvie Farmacêutica Ltda®.

Encaminhamento: Foram apresentados os aspectos clínicos e epidemiológicos da doença e o tratamento preconizado no PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções) recentemente publicado (Portaria nº 37/SCTIE/MS, de 24 de julho de 2015). Trata-se de uma combinação de três antivirais de ação direta (AAD) e o ritonavir. Realizou-se uma busca por evidências científicas e os resultados indicaram que, entre os subgrupos avaliados, o produto poderia trazer algum benefício para o subgrupo 1b com cirrose. Foi esclarecido também que se trata de um produto seguro, mas que as reações adversas são potencializadas com o uso do medicamento ribavirina. Além disso, o número de comprimidos para esse tratamento é maior e a posologia é mais desfavorável à adesão (2x ao dia). O plenário da CONITEC considerou que o tratamento disponível no SUS é bastante eficaz no subgrupo 1b com cirrose e que há mais desvantagens no uso do produto em análise, devido ao aumento de tempo do tratamento, de 12 para 24 semanas no subtipo 1a, da posologia desfavorável (maior número de comprimidos) e da necessidade de uso da ribavirina no subtipo 1a com ou sem cirrose. Além disso, o grande potencial para interação medicamentosa, principalmente em indivíduos em tratamento antirretroviral para HIV e para transplantados que fazem uso de imunossupressores. Ressaltou-se também que a experiência em indivíduos reinfectados após transplante é apenas em pacientes com fibrose F2. Assim, os membros presentes deliberaram preliminarmente por recomendar a não incorporação do produto com os medicamentos ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir para o tratamento da Hepatite C crônica. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

03 de setembro de 2015

Apresentação das sugestões da consulta pública do propionato de fluticasona para a redução dos sintomas e exacerbações da asma em pacientes tratados com broncodilatadores isolados ou outra terapia profilática, por demanda da GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Encaminhamento: Foram recebidas 99 contribuições. Os relatos apresentados na Consulta Pública não trouxeram fatos novos que modificassem a deliberação inicial do plenário e a recomendação manteve-se negativa. O medicamento não apresentou superioridade aos tratamentos já disponíveis no SUS e é direcionado a pacientes que possuem tratamento estabelecido, sendo apenas mais uma opção para o paciente. Os membros da CONITEC presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação da fluticasona para a redução dos sintomas e exacerbações da asma em pacientes tratados com broncodilatadores isolados ou outra terapia profilática. Foi assinado o Registro de Deliberação n°142/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apreciação do cetuximabe para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático com expressão de EGFR, sem mutação do gene RAS; por demanda da Merck Serono SA.

Encaminhamento: A consulta pública trouxe 31 contribuições e a maior parte delas apresentou opiniões favoráveis à tecnologia, mas nada que possibilitasse reverter a recomendação inicial. O estudo *Fire 3*, incluído na análise, não alterou o resultado encontrado, pois não trouxe dados que comprovassem a eficácia do medicamento. Na consulta pública, não foram apresentadas novas evidências científicas sobre o tema. Esclareceu-se que a recomendação de não incorporação não inviabilizará o uso do medicamento por pacientes no âmbito do SUS, somente implicará na não criação de procedimento específico para essa tecnologia. Assim, os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do cetuximabe para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático com expressão de EGFR, sem mutação do gene RAS. Foi assinado o Registro de Deliberação n°143/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apreciação do dolutegravir sódico para a Infecção pelo HIV (vírus de imunodeficiência humana), por demanda da GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Encaminhamento: Foram recebidas 219 contribuições, que se apresentaram, na sua maioria, a favor da incorporação, com a expectativa da nova tecnologia oferecer menos efeitos colaterais e maior adesão ao tratamento. Foi mencionado que, segundo os estudos analisados, tanto o raltegravir como o dolutegravir são semelhantes no efeito, ambos são utilizados no tratamento de resgate na infecção pelo HIV (após múltiplas mutações do vírus), compartilham características favoráveis da classe de inibidores da integrase, apresentam uma boa tolerabilidade e melhores efeitos na resistência cruzada em relação às outras classes medicamentosas. Foi apontada economia no impacto orçamentário, após ajustes de preços, oriunda da posologia menor e negociação do valor do comprimido. Inúmeros dados de segurança citados corroboraram com o perfil de segurança já conhecido dessa classe terapêutica. O combate da resistência primária, a indicação de uso em crianças (idade de 12 anos e 40 Kg) refratárias a múltiplos esquemas terapêuticos e o uso como terapia de resgate nos pacientes que fazem uso do raltegravir foram pontos positivos citados sobre o medicamento. Demonstrou-se também superioridade em eficácia e tolerabilidade comparada a diferentes tratamentos atualmente disponíveis. Por esses motivos, a recomendação inicial foi revertida para favorável à incorporação. Os fármacos dolutegravir e raltegravir estarão disponíveis para terceira linha, sendo opção de escolha do prescritor no tratamento da infecção pelo HIV. Não haverá desincorporação do raltegravir, visto que não houve conclusão de superioridade de um fármaco sobre o outro, garantindo o não prejuízo aos pacientes que já fazem uso dessa tecnologia. Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do dolutegravir sódico para 3ª linha de tratamento da infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, a atualizar, condicionada à redução de preço. Foi assinado o Registro de Deliberação nº144/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apreciação da proposta de incorporação das fórmulas à base de aminoácidos, de proteína extensamente hidrolisada e de soja para alergia a leite de vaca (APLV), demanda da Secretaria



de Atenção à Saúde. Trata-se de três demandas recebidas para apreciação da CONITEC em 19/11/2012. Foram contextualizadas as discussões do plenário sobre o tema, realizadas em duas reuniões, que culminaram na recomendação inicial favorável à incorporação. Foram apresentadas as evidências, os resultados da negociação de preço com as empresas, o impacto orçamentário e a proposta de um protocolo nacional para o tratamento da APLV, para harmonizar as condutas e orientar os prescritores, gestores e o judiciário em suas decisões. O tema foi disponibilizado em consulta pública no período de 30/09/2014 a 30/10/2014 (30 dias), durante o qual foram recebidas 332 contribuições. Até o momento, no entanto, não foram apresentados os resultados da negociação, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite - CIT, sobre a responsabilização pelo financiamento das fórmulas. Assim, pela descontinuidade da negociação do processo de financiamento no âmbito da CIT, o tema será encerrado a pedido do demandante e poderá voltar ao plenário tão logo a questão do financiamento seja solucionada.

Informes:

PCDT de endometriose e Transtorno Afetivo Bipolar. A apreciação desses dois PCDT foi retirada de pauta porque os documentos contêm pontos a serem esclarecidos com os respectivos grupos elaboradores. Os mesmos serão pautados em reunião futura.

Atualização de PCDT publicados em 2010. No final de 2014, foi realizada uma busca por novas evidências com o objetivo de atualizar os protocolos abaixo, mas não foram encontradas nesse processo evidências de novas tecnologias superiores às já referidas na versão anterior, não havendo, portanto, nenhuma proposta de incorporação de tecnologia. Por esse motivo, os PCDT atualizados não serão submetidos à consulta pública da sociedade e deverão ser republicados.

PCDT Artrite Reativa: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reativa. Foi assinado o Registro de Deliberação nº145/2015.

PCDT Insuficiência Adrenal Primária – Doença de Addison. Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Adrenal Primária – Doença de Addison. Foi assinado o Registro de Deliberação nº146/2015.



PCDT Hipotireoidismo Congênito. Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipotireoidismo Congênito. Foi assinado o Registro de Deliberação nº147/2015.