

Ata da 40ª Reunião da CONITEC

07 e 08 de outubro de 2015

07 de outubro de 2015

Assinatura da ata da 39ª Reunião da CONITEC. A ata foi assinada pelos membros do plenário da CONITEC presentes à reunião.

Apresentação das sugestões da consulta pública do PCDT de Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais.

Encaminhamento: Foram recebidas 165 contribuições. 51% (84) de avaliações positivas sobre o PCDT (muito boa ou boa), 21% (35) como regular e 28% (46) como ruim ou muito ruim. 95% das avaliações “ruim” ou “muito ruim” tinham como conteúdo a reivindicação de inclusão da triagem para a detecção da infecção pelo HTLV. As sugestões foram subdivididas em cinco categorias: transmissão vertical do HIV (5%), transmissão vertical da sífilis (4%), transmissão vertical de hepatites virais (2%), transmissão vertical do HTLV-1/2 (78%) e outras contribuições (8%). No caso das contribuições relacionadas à transmissão vertical do HTLV-1/2, os contribuintes solicitaram a incorporação da triagem para HTLV-1/2 na testagem pré-natal. Entretanto, os testes confirmatórios não estão disponíveis no SUS, e sua incorporação encontra-se em discussão nas áreas técnicas do DDAHV/SVS/MS. O plenário deliberou recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção de Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apresentação das sugestões da consulta pública da exclusão da betainterferona 1a 30 mcg (Avonex®) no tratamento da esclerose múltipla.

Encaminhamento: Foram recebidas mais de 3 mil contribuições. A maioria das contribuições trouxe relatos para manter a tecnologia, com justificativa que sua possível retirada seria prejudicial àqueles que já fazem uso, mas sem trazer justificativas ou estudos agregados. A

deliberação preliminar de desincorporação do Avonex® foi baseada numa comparação indireta das interferonas (betainterferonas®, Avonex®, Betaferon®, Rebif®, Copaxone® e placebo) que resultou na inferência do Avonex® apresentar menor efetividade. As contribuições levantaram questões a favor do Avonex®: melhor comodidade de uso, boa resposta do medicamento, droga de escolha na gravidez. Argumentou-se também que a troca do medicamento poderia provocar surtos nos pacientes. Sobre essas questões, foi esclarecido que: a) quanto à utilização do Avonex® na gravidez, não há uma interferona de escolha para uso nesse período, sendo a interrupção do tratamento a recomendação seguida, já que não há estudos adequados controlados com interferon beta 1a em mulheres grávidas. b) não há evidência que suporte que haverá prejuízo ao doente caso haja a substituição do Avonex® por outra betainterferona e c) a maior aderência ao Avonex® não pode ser comprovada com base no levantamento feito na literatura e apresentado ao plenário. Em relação aos eventos adversos, foi informado que os estudos de farmacovigilância trazem dados que demonstram eventos adversos de tipos diferentes quando se compara Avonex® com outras betainterferonas, menos reações locais à injeção e mais reações do tipo gripal, eventos esses que não podem ser desprezados, sendo, possivelmente, considerados um dos motivos de não aderência dos doentes aos tratamentos. O plenário, mediante a complexidade do tema, solicitou o levantamento de mais informações e dados sobre o uso do medicamento, para esclarecer melhor o contexto de prescrição dos medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento da esclerose múltipla e outros aspectos de perfil dos pacientes.

Apreciação inicial da radioterapia de intensidade modulada (IMRT) para o tratamento de tumores de cabeça e pescoço em estágio inicial e doença localmente avançada.

Encaminhamento: Foram apresentadas informações sobre a doença, a tecnologia e as evidências científicas, comparando a tecnologia com a radioterapia convencional 2D e 3D. Foram encontrados 3 estudos científicos, que apresentavam limitações e baixa qualidade, demonstrando superioridade do procedimento apenas em relação à redução de eventos adversos, nesse caso, a xerostomia. A xerostomia nos estudos foi o desfecho estudado, porém foram usados métodos diferentes de medida, o que prejudica a avaliação do impacto dessa condição na qualidade de vida do paciente. Foram destacados também os riscos de tumores secundários devido ao aumento de tempo de exposição que a IMRT demanda e a ocorrência de recidivas no local do tumor original,

provavelmente devido à aplicação insuficiente de radiação em determinadas áreas do tumor. Foi enfatizado que os equipamentos já estão disponíveis no SUS, bastando um *software* para realizar o tratamento pelo modo IMRT, porém há condicionantes como o tempo maior de tratamento exigido pela IMRT e a necessidade de equipes treinadas no método, o que pode trazer complexidade e inequidade na eventual incorporação da tecnologia. Considerando a baixa qualidade das evidências disponíveis, os benefícios incertos, problemas de segurança e a dificuldade na implantação da tecnologia, a matéria será disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação no SUS.

08 de outubro de 2015

Proposta de calendário das reuniões da CONITEC em 2016.

Encaminhamento: As reuniões do plenário da CONITEC em 2016 serão realizadas em: 2 e 3 de março; 6 e 7 de abril; 4 e 5 de maio; 1 e 2 de junho; 6 e 7 de julho; 3 e 4 de agosto; 31 de agosto e 1º de setembro; 5 e 6 de outubro; 9 e 10 de novembro e 7 e 8 de dezembro de 2016.

Informe: Pentoxifilina 400 mg para o tratamento da leishmaniose tegumentar mucosa.

Encaminhamento: O tema foi apresentado por professor da Universidade Federal da Bahia, , que apresentou uma breve descrição da leishmaniose mucosa e dos estudos brasileiros sobre o tratamento da doença com a associação da pentoxifilina ao antimonial. Estudos conduzidos na Bahia (Lessa, 2001 – série de casos de 10 pacientes refratários ao tratamento com antimonial isolado; e Machado 2007, ensaio clínico randomizado com 23 pacientes virgens de tratamento) mostraram que a associação da pentoxifilina com o antimonial reduziu o tempo e aumentou a taxa de cura, em relação ao antimonial isolado. Resultados prévios de estudo em andamento (Cincurá, 2015), em 80 pacientes virgens de tratamento, confirmaram os resultados dos estudos anteriores. Foi estimado um impacto orçamentário anual de R\$ 45.000,00, no caso da incorporação do medicamento no SUS. A forma mucosa da leishmaniose é pouco frequente em crianças e não foram realizados estudos com a pentoxifilina nesse grupo de pacientes. O plenário

deliberou que o tema seja submetido à consulta pública pelo prazo de 10 dias com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS.

Informe: Normas técnicas de prótese de joelho e quadril.

Encaminhamento: O tema foi apresentado por especialista, que explicou a importância das normas de autorização de prótese de joelho e quadril e que as mesmas são parte das Diretrizes de artrose de joelho e de quadril. O especialista respondeu alguns questionamentos do plenário sobre termos técnicos utilizados e sobre as técnicas recomendadas nas normas de autorização e esclareceu que as orientações clínicas e de tratamento estarão detalhadamente descritas nas Diretrizes. Respondendo sobre a dificuldade de se avaliar a qualidade das diversas próteses existentes no mercado, o ortopedista ressaltou a importância de se criar no Brasil a cultura do registro cirúrgico, única forma de se avaliar realmente a qualidade das próteses. O plenário decidiu aguardar a apresentação das Diretrizes para que a matéria seja disponibilizada em Consulta Pública.

Apreciação inicial da rivastigmina adesivo transdérmico para o tratamento de demência para Doença de Alzheimer.

Encaminhamento: Foi apresentada a incidência e prevalência da doença, bem como o tratamento disponível no SUS. Foi informado que o demandante propôs a incorporação de Exelon Patch (rivastigmina) no SUS a um preço equivalente ao preço de aquisição da rivastigmina em cápsulas. Estão disponíveis no SUS, conforme consta no PCDT de Alzheimer, os inibidores da colinesterase (donepezila e galantamina) e a rivastigmina via oral. Os resultados apresentados nas evidências disponíveis sugerem que a rivastigmina via transdérmica é tão eficaz e segura quanto a rivastigmina via oral, no entanto, os resultados são modestos. Os resultados de melhoria cognitivas após seis meses de uso da rivastigmina, medidos pelas Escalas ADAS-cog e ADCS-CGIC, foram de apenas 2 pontos em uma escala de 120, o que pode ser irrelevante clinicamente a ponto de se questionar se deveria ser usado o medicamento, vistos os seus eventos adversos. Em relação ao impacto orçamentário, o demandante ressaltou que a disponibilização do medicamento não deve representar gastos incrementais, entretanto, não foi considerada a possível transferência de

pacientes que adquirem o medicamento por conta própria e passarão a adquiri-lo pelo SUS e daqueles que utilizam drogas de uso oral. Nesse contexto, a previsão de impacto orçamentário anual seria de 8 milhões a 24 milhões, caso se estimasse essa migração entre 10 e 30%. Considerando o impacto orçamentário apresentado e a inexistência de benefício adicional, o plenário recomendou preliminarmente a não incorporação do medicamento no SUS. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

Apreciação inicial do bevacizumabe e ranibizumabe para Retinopatia Diabética.

Encaminhamento: Foram apresentados os aspectos clínicos e epidemiológicos e descritas as tecnologias utilizadas no tratamento do edema macular diabético: procedimentos a laser (fotocoagulação e pan-fotocoagulação de retina); corticosteroides (dexametasona e triancinolona acetona) e antiangiogênicos (bevacizumabe, ranibizumabe e aflibercepte). Todos imprescindíveis para o tratamento da retinopatia diabética. Infomou que existe um tempo ótimo para o tratamento da doença, o mais precoce possível, podendo o paciente não usufruir de grandes benefícios com o uso de antiangiogênicos após acentuada evolução da doença, fazendo com que outros tratamentos, como os procedimentos a laser, permaneçam necessários. Sobre o fracionamento dos antiangiogênicos, o mesmo deve ser feito em condições de assepsia e precisão e, assim, a qualidade do tratamento será preservada. Foi apresentada a busca por evidências de eficácia e segurança dos produtos propostos para o tratamento de pacientes com edema macular diabético, e, considerando a eficácia comparada, não houve diferença significativa entre bevacizumabe e ranibizumabe. Com relação à segurança do tratamento, não se observou diferença significativa entre bevacizumabe e ranibizumabe. Para o impacto orçamentário, foi apresentada estimativa para cinco anos, considerando quatro cenários, e o impacto variou de R\$43.209.285, para o bevacizumabe, e de R\$200.901.368,14 para o ranibizumabe. O plenário se declarou favorável a incorporar a classe de antiangiogênicos no SUS para tratamento de edema macular diabético, optando-se pela estratégia mais vantajosa para os pacientes e para o sistema: o bevacizumabe. De forma complementar tem-se o procedimento já disponível de fotocoagulação a laser. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

Apresentação das sugestões da consulta pública do Kit de aplicação do cloridrato de hidroxocobalamina 5 g para o tratamento de pacientes com intoxicação por cianeto.

Encaminhamento: Foram recebidas 3 contribuições a favor da recomendação de incorporação. O plenário recomendou a incorporação do cloridrato de hidroxocobalamina na concentração de 5 g injetável no tratamento de intoxicações por cianeto. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Protocolo de uso da hidroxocobalamina 5g para o tratamento de pacientes com intoxicação por cianeto.

Encaminhamento: O plenário recomendou a aprovação da Protocolo de uso da hidroxocobalamina 5g para o tratamento de pacientes com intoxicação por cianeto. O PCDT será encaminhado para publicação.

Informes sobre atualização de PCDT/DDT:

Encaminhamentos: Trata-se de atualização de PCDT publicados em 2010. No final de 2014, foi realizada uma busca por novas evidências com o objetivo de atualizar alguns protocolos, mas não foram encontradas nesse processo evidências de novas tecnologias superiores às já referidas nas versões anteriores dos documentos, 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. São eles: PCDT de Esclerose Lateral Amiotrófica, PCDT de Hiperprolactinemia. PCDT de Ictioses Hereditárias, PCDT de Miastenia Gravis, PCDT de Uveítes Posteriores Infecciosas e DDT de Câncer de mama.