

Ata da 41ª Reunião da CONITEC

04 e 05 de novembro de 2015

Assinatura da ata da 40ª Reunião da CONITEC. A ata foi assinada pelos membros do plenário da CONITEC presentes à reunião.

Apresentação das sugestões da consulta pública da apixabana, rivaroxabana e dabigatrana para prevenção de Acidente Vascular Cerebral em pacientes com Fibrilação Atrial crônica.

Encaminhamento: Foi recebido um total 20 contribuições de pessoas físicas. Apenas um estudo foi anexado, contudo esse já tinha sido considerado na análise. A recomendação não favorável à incorporação dos medicamentos se baseou na ausência de vantagens importantes deles em relação à varfarina. Documentos enviados pelas empresas produtoras - um dossiê da Boehringer referente ao Pradaxa® (dabigatrana), outro da Bristol, fabricante da Eliquis® (apixabana), e outro da Bayer, que produz o Xarelto® (rivaroxabana) -, não trouxeram contribuições diretas ao relatório e, por conseguinte, não ensejaram modificações. As três tecnologias foram analisadas em um único relatório e não apresentam evidências que comprovem eficácia e segurança superiores à varfarina, alternativa terapêutica presente no rol do SUS. Assim, o plenário deliberou recomendar a não incorporação da apixabana, rivaroxabana e dabigatrana para prevenção de Acidente Vascular Cerebral em pacientes com Fibrilação Atrial crônica não valvar. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apresentação das sugestões da consulta pública do Protocolo de Uso de Marcapassos.

Encaminhamento: Foram recebidas mais de 16 contribuições. A necessidade de ter tido uma discussão prévia com a sociedade para elaboração do protocolo e a ausência de revisão sistemática foram assuntos abordados na consulta pública. Entre as contribuições, foi destacada a necessidade de esclarecer a definição de “doença do nó sinusal”, como também incluir a classe “estimulistas”, como responsável pela indicação de uso do tipo de dispositivo nas formas



unicamerais atriais. As sugestões não aceitas foram: o uso do desfibrilador para prevenção primária, por ser um tema ainda controverso entre os grupos de especialistas, e o uso de desfibrilador no subgrupo de pacientes com doenças de chagas, pelas fracas evidências atualmente disponíveis. O Protocolo de Uso de Marcapassos será readequado segundo as contribuições. O plenário deliberou recomendar a aprovação do Protocolo de Uso de Marcapassos Cardíacos Implantáveis e Ressincronizados. A recomendação será encaminhada para o Secretário da SAS.

Priorização para o Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) de medicamentos oncológicos.

Encaminhamento: A priorização teve como objetivo identificar as preferências dos atores envolvidos no processo de incorporação de tecnologias no SUS (membros da CONITEC), fazendo uso de um método de Apoio Multicritério à Decisão. As tecnologias identificadas para a priorização foram: 1. palbociclibe para o tratamento de câncer de mama avançado; 2. nivolumabe para o tratamento de melanoma avançado; 3. carfilzomibe para o tratamento de mieloma múltiplo recidivado.

05 de novembro de 2015

Apresentação das sugestões da consulta pública do ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir para o tratamento da Hepatite C crônica.

Encaminhamento: Foram recebidas 159 contribuições sobre a experiência ou opinião dos participantes e 57% delas foram contrárias a não incorporação. Os argumentos apresentados foram: 1) A maior segurança de utilização de Viekira Pak[®] em pacientes com insuficiência renal crônica; Comentários: Há escassos estudos clínicos com antivirais de ação direta que possuem registro em órgãos de regulação em indivíduos com taxa de filtração glomerular (TFG) inferior a 30 ml/min. A recomendação do uso nessa população se baseia em evidências precárias. Os dados são insuficientes sobre a utilização por pacientes renais graves e em hemodiálise, havendo inclusive vedação na bula brasileira em relação ao uso nesses pacientes. Há novos tratamentos, mais adequados para o uso nessa população, em fase de aprovação de registro; 2) Sua inclusão proporcionaria maior número de opções terapêuticas, que possibilitaria uma



melhor individualização do tratamento; Comentários: Esses medicamentos não são a melhor opção para o tratamento de pós-transplantados ou pacientes co-infectados com HIV, pois, além do grande número de interações medicamentosas, os estudos realizados não incluem pacientes com características importantes para o tratamento no Brasil, como por exemplo, os que fazem uso de efavirenz; 3) Não é a única opção para pacientes diabéticos; 4) estudos com essa associação de medicamentos (Viekira Pak®) são consistentes e Viekira® é considerado como primeira escolha em consensos internacionais; Comentários: Os consensos internacionais consideram esses medicamentos (sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir e Viekira Pak®) intercambiáveis e não há algoritmo de tratamento estratificado por linhas preferenciais de tratamento (primeira ou segunda escolha). O FDA realizou um alerta sobre a necessidade constante de monitoramento dos pacientes tratados devido ao importante risco de danos ao fígado, o que tornaria o tratamento mais oneroso para o sistema e mais complexo para médicos e pacientes; 5) Os resultados superiores desse medicamento em genótipo 1 subtipo b diminuiria o risco de desenvolvimento de hepatocarcinoma celular, que é maior para infectados por esse subtipo viral; Comentários: O risco diferencial (subtipo 1b em relação a outros genótipos) deixa de ser expressivo em indivíduos com cirrose avançada porque o dano hepático por si só é um fator de risco importante. Além disso, os medicamentos já incorporados demonstraram alta resposta para o genótipo 1b e a eliminação do vírus não elimina, em indivíduos com cirrose, o risco de câncer. Profissionais da saúde descreveram efeitos positivos dos medicamentos no tratamento de pacientes com insuficiência renal, cirrose e em diálise; 6) Negativação viral e discretos eventos adversos; Comentários: A maioria das contribuições relatou a ausência de pontos negativos, mas foram descritos alguns pontos desfavoráveis já discutidos em contribuições anteriores. Mais da metade das pessoas relatou experiência prévia com outros medicamentos para a doença, com interferon peguilado e ribavirina. Foram recebidas 500 contribuições técnico-científicas, porém com baixo aproveitamento quanto à qualidade e evidências adicionais. As principais versaram sobre as mesmas questões discutidas anteriormente. Adicionalmente, foi citada a utilização de ribavirina em todos os esquemas de tratamento, o que levaria a mesma posologia para todos e à limitação do protocolo clínico para indivíduos inelegíveis para sofosbuvir. O plenário deliberou recomendar a não incorporação do veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir para o tratamento de hepatite C crônica causada pelo genótipo 1 do HCV no SUS. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apresentação das sugestões da consulta pública do everolimo, sirolimo e tacrolimo para imunossupressão do transplante pulmonar.

Encaminhamento: Foram recebidas 74 contribuições, a maioria advinda de familiares, amigos e cuidadores dos pacientes. Foi informado que desde 2008 o everolimo, sirolimo e o tacrolimo estão



disponíveis no SUS para todos os tipos de transplante no âmbito hospitalar, no entanto, houve uma revisão para possível inserção na APAC. Paralelamente, há o trabalho de elaboração dos protocolos, que em breve serão publicados. Ressaltou-se que o everolimo, o sirolimo e o tacrolimo não possuem a indicação para transplante pulmonar registrada em bula, ou seja, são todos de uso *off label*, e cabe à CONITEC solicitar à ANVISA autorização de uso desses medicamentos para transplante pulmonar. Todas as contribuições foram analisadas e não trouxeram argumentos que modificassem a decisão inicial. O plenário deliberou recomendar a incorporação dos imunossuppressores everolimo, sirolimo e tacrolimo em transplante pulmonar, como terapia de resgate e conforme estabelecido em Protocolo do Ministério da Saúde. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apresentação das sugestões da consulta pública da fórmula alimentar IMPACT “Agente imunomodulador para uso enteral ou oral no pré-operatório de cirurgias oncológicas eletivas gastrointestinais de grande porte”.

Encaminhamento: Foram recebidas 89 contribuições. Nessas, a maioria dos profissionais de saúde relataram que fazem uso frequente de imunomoduladores na prática clínica. Foram enviadas contribuições que mencionaram que o uso da fórmula reduz as complicações no pós-operatório (redução de 51%, baseada na experiência de especialistas). Foram indicados artigos científicos, entretanto, não houve contribuição científica nova. Em relação aos pontos negativos, foram declarados: alto custo do produto, sabor desagradável da fórmula, grande volume do produto a ser ingerido e casos de diarreia. Foi considerado para deliberação: que já são ofertados pelo SUS seis procedimentos direcionados à terapia enteral e parenteral, ambas para o tratamento neonato, pediatria e adulto; que existem disponíveis outras fórmulas (componentes) de substâncias com efeitos imunomoduladores; que já existe no SUS a reposição de vitaminas; que compete ao hospital a escolha das substâncias e, no caso do paciente não estar internado, as substâncias podem ser ministradas em hospital dia. Assim, o plenário deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação da Fórmula Alimentar – Impact® para uso enteral ou oral no pré-operatório de cirurgias oncológicas eletivas gastrointestinais de grande porte. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.



Apresentação das sugestões da consulta pública da pentoxifilina 400 mg para o tratamento da leishmaniose tegumentar mucosa.

Encaminhamento: Foram recebidas 2 contribuições técnico-científicas que se referiam a outro tema e, por isso, não foram consideradas. O plenário deliberou recomendar a ampliação do uso da pentoxifilina 400mg em associação ao antimonial para o tratamento da leishmaniose tegumentar mucosa. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apresentação de estudo de caso sobre vinculação de registros do DATASUS para tomada de decisão.

Encaminhamento: O tema não foi apresentado. As informações serão apresentadas na próxima reunião da CONITEC.

Informes:

Encaminhamento: Trata-se de atualização de alguns PCDTs 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 evidências de novas tecnologias superiores às já referidas nas versões anteriores dos documentos, não havendo, portanto, 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 Acne Grave e PCDT Síndrome de Guillain-Barré.

Apreciação inicial da Diretriz Diagnóstica e Terapêutica de Adenocarcinoma de Próstata.

Encaminhamento: Foi mencionado que o processo de elaboração dessa Diretriz pelo grupo elaborador foi complexo e demandou certa urgência na publicação, justificando a ausência da análise preliminar pelos membros da CONITEC. **Recomendação:** A matéria permanecerá em Consulta Pública pelos 20 dias propostos.

Ampliação de uso da risperidona no tratamento do comportamento agressivo em pessoas s com transtorno do espectro do autismo (TEA).



Encaminhamento: Paralelamente à avaliação da risperidona, o PCDT para tratar o comportamento agressivo na pessoa com transtornos do espectro do autismo (TEA) encontra-se em elaboração. Os dados epidemiológicos apresentados revelaram que a prevalência da condição é de 1%, semelhante em crianças e adolescentes, os dois grupos presentes na proposta já aprovada pela CONITEC. Trata-se agora de avaliar seu uso também em adultos autistas com sintomas de agressividade e auto-agressividade. Foi esclarecido que a risperidona já é disponibilizada pelo SUS para tratar outras doenças. Foi esclarecido que a indicação da risperidona para adultos é de uso *off-label* (não consta em bula). Os membros do plenário solicitaram que o esclarecimento dessas questões seja feito no PCDT, que também deve conter informações voltadas ao idoso, cuidados e riscos de superutilização, sedação e hiperprolactinemia (importante evento adverso associado). A matéria será discutida novamente na reunião de dezembro/2015.