

Ata da 43ª Reunião da CONITEC

02 e 03 de março de 2016

Assinatura da ata da 42ª Reunião da CONITEC. A ata foi assinada pelos membros do plenário da CONITEC presentes à reunião.

Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: Omalizumabe para asma grave não controlada, por demanda Novartis Biociências S.A.

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

Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: Bevacizumabe e Ranibizumabe para edema macular diabético, por demanda da Secretaria de Atenção à Saúde/MS.

Encaminhamento: Foram recebidas 86 contribuições, 55, pelo formulário de experiência ou opinião, e 31, pelo formulário técnico-científico. Foram apontados aspectos negativos, entre eles, evidências clínicas fracas, fracionamento e uso *off label* do bevacizumabe. Entre os aspectos considerados positivos, está a existência de estudos clínicos em andamento para avaliar o custo-efetividade do bevacizumabe comparado com o ranibizumabe no tratamento do EMD, os quais mostram que o bevacizumabe não é inferior ao ranibizumabe quanto à efetividade. Houve alguns relatos de experiência de profissionais, que trabalham diretamente com o bevacizumabe fracionado para tratamento de EMD, que declararam excelentes resultados e ausência de complicações oculares ou sistêmicas. Esses profissionais confirmam a possibilidade de fracionamento do medicamento com muita segurança em centros já existentes. O plenário decidiu que são necessárias mais informações para subsidiar a recomendação final. Serão coletadas informações adicionais. O tema retornará para apreciação da CONITEC.

Apreciação inicial do medicamento dexrazoxano para prevenção de cardiomiopatias associadas à utilização de antraciclinas, por demanda da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica.

Encaminhamento: Não foram encontrados estudos que avaliaram o desfecho insuficiência cardíaca, presente na proposta. A análise das evidências científicas apontou resultados de estudos com distintos desfechos, não sendo possível a comparação entre eles. Em relação à segurança do

uso do medicamento, foi esclarecido que quanto maior a dose total indicada, maior a toxicidade e parece não haver dosagem segura para esse medicamento. Os estudos encontrados foram realizados em adultos e não foram encontrados estudos em pacientes pediátricos com o desfecho insuficiência cardíaca ou hospitalização. As evidências principais foram encontradas em um estudo Cochrane, revisão sistemática de estudos, contudo baseado em desfechos intermediários. A escassez de trabalhos realizados com crianças dificulta concluir sobre a eficácia clínica do medicamento nesse grupo populacional. Devido à ausência de evidências com desfechos clinicamente relevantes e conclusivos, o plenário recomendou que o tema fosse disponibilizado em consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação no SUS.

Apreciação inicial do medicamento ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave, por demanda do Laboratório Servier do Brasil Ltda e do Instituto do Coração – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Encaminhamento: As evidências disponíveis a respeito do uso desse medicamento em insuficiência cardíaca consistem em um único estudo pivotal, o estudo de Swedber – SHIFT-, por meio do qual foram avaliados os efeitos de ivabradina na mortalidade e internações de indivíduos com insuficiência cardíaca sistólica crônica. Mostrou-se que o medicamento, embora não possua efeito na redução da mortalidade, tem um pequeno efeito na redução de internações hospitalares. O pedido de incorporação do demandante se baseia em uma análise de subgrupos exploratória, utilizada para avaliar o efeito da dose de betabloqueador nos desfechos explorados no estudo SHIFT. O estudo, entretanto, mostra não haver diferenças estatisticamente significativas no efeito do medicamento quando avaliado nos diferentes subgrupos estratificados por dose de betabloqueador. Dessa forma, a evidência disponível não suporta a indicação do medicamento para esse subgrupo específico. Com base nas evidências apresentadas, o efeito do medicamento é muito pequeno e conscrito à diminuição de internações, com aumento de risco de fibrilação atrial. Assim, o plenário recomendou que o tema fosse disponibilizado em consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação no SUS.

Apreciação inicial do Teste diagnóstico Cadeia kappa Livre Humana/Teste diagnóstico Cadeia Lambda Livre Humana (Freelite®) para o diagnóstico de Gamopatias Monoclonais, por demanda da TBS Brasil LTDA.

Encaminhamento: O demandante solicitou a incorporação do teste, associado aos testes de eletroforese e imunofixação em soro e urina, para diagnosticar; monitorar resposta à farmacoterapia de pacientes diagnosticados; identificar recidiva precoce e avaliar prognóstico de pacientes com suspeita de gamopatia monoclonal. No entanto, as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto orçamentário apresentados não consideraram todas as indicações solicitadas para a utilização do teste, somente avaliaram o teste no diagnóstico das gamopatias. Além disso, as evidências científicas disponíveis apresentam baixa qualidade e limitações metodológicas e demonstram um papel limitado do teste no diagnóstico de pacientes com suspeita de gamopatia monoclonal. O plenário, considerando que as evidências científicas disponíveis até o momento não são suficientes para comprovar a efetividade do teste no diagnóstico de pacientes com suspeita de gamopatia monoclonal e que não existem evidências do uso do teste no monitoramento de resposta e na avaliação do paciente diagnosticado, recomendaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação no SUS.

Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: Contraceptivo na prevenção da gravidez na adolescência - Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) 52 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade, por demanda da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia.

Encaminhamento: Foram recebidas 52 contribuições de cunho técnico-científico, das quais foram excluídas 15 devido à duplicidade ou por estarem em branco. Das 37 contribuições remanescentes, foram identificadas 26 a respeito das evidências clínicas, dessas, 11 apresentaram argumentação técnico-científica, no entanto, nenhum argumento foi considerado suficiente para demonstrar superior eficácia ou efetividade clínica do SIU-LNG em relação ao DIU com cobre em mulheres entre 15 e 19 anos de idade. Foram recebidas 334 contribuições sobre opinião ou experiência, dessas, 254 foram contrárias à recomendação inicial, 34 a favor e 9 neutras. Foram excluídas 37 devido à duplicidade e conteúdo indecifrável. Entre os relatos de experiência profissional, 102 foram favoráveis à incorporação de SIU-LNG e dois contrários. Houve 33 relatos de experiência pessoal favoráveis à incorporação e outros 6 contrários. Considerando as opiniões sobre a incorporação do SIU-LNG, 119 foram favoráveis e 26 foram contra. A análise das contribuições não trouxe argumentos que modificassem a decisão inicial. O plenário recomendou

a não incorporação do Sistema Intrauterino liberador de levonorgestrel 52 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade no SUS.

Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: Implante subdérmico liberador de etonogestrel 68 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade, por demanda da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia - FEBRASGO.

Encaminhamento: Foi recebido um total de 55 contribuições de cunho técnico-científico. Apenas um dos estudos apontados nas contribuições não tinha sido analisado anteriormente, pois não se tratava da população alvo estudada (Bahamondes, 2015). Foi recebido um total de 233 contribuições no formulário de opinião e experiência, entre essas contribuições, 66 ressaltaram a necessidade de novas Políticas de Saúde Sexual e Reprodutiva. A análise das contribuições não trouxe argumentos que modificassem a decisão inicial. Como há alternativas já disponíveis no SUS e os estudos apresentados até o momento não mostraram evidências que justifiquem a incorporação da tecnologia, o plenário recomendou a não incorporação do implante subdérmico liberador de etonogestrel 68 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade no SUS.

Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: golimumabe para artrite psoriásica, por demanda da Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Encaminhamento Foram recebidas 10 contribuições, todas a favor da incorporação do medicamento no SUS. Foi destacado que o medicamento é eficaz para o tratamento da artrite reumatóide, que é importante estar disponibilizada mais uma alternativa terapêutica e que traz benefício a facilidade de uso do medicamento, dada a sua posologia de 1 vez por mês. O plenário recomendou a incorporação do medicamento golimumabe para tratamento da artrite psoriásica no SUS.

Apreciação inicial do medicamento golimumabe para o tratamento da espondilite anquilosante.

Encaminhamento: Em relação aos estudos disponíveis, verificou-se que há evidência de eficácia e de não-inferioridade em relação aos outros biológicos. A meta-análise de comparação indireta com outros biológicos não mostrou diferenças significativas entre os biológicos anti-TNF alfa já disponíveis no SUS. Como não há dados de estudos confiáveis sobre a incidência da doença, o estudo de custo-minimização pode estar superestimado. Apesar disso, a avaliação econômica

mostra que o medicamento pode ser uma tecnologia mais econômica que o adalimumabe, etanercepte e infliximabe para o tratamento da EA. O plenário recomendou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS.

Apresentação do documento preliminar das Diretrizes Metodológicas para elaboração de Diretrizes Clínicas.

Encaminhamento: Foi contextualizado o processo de elaboração do documento, explicando que o mesmo surgiu de uma demanda do Ministério da Saúde, em decorrência da necessidade de se ter um documento que oriente a elaboração, adaptação e atualização de Guias de Práticas Clínicas. Foram apresentados a estrutura do documento e os conteúdos principais: objetivos, público alvo, papel de cada ator dentro do processo de construção do Guia, o papel da Subcomissão de Protocolos e o fluxo de avaliação desses Guias dentro da CONITEC. O plenário recomendou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do documento.

Apresentação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterapia.

Encaminhamento: Foram apresentadas as bases legais da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, bem como do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. O objetivo da PNPMF é garantir e promover segurança, eficácia e qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos. Foram apresentados os fitoterápicos atualmente listados na RENAME e financiados pelo SUS.

Apreciação inicial de medicamentos produzidos com Zingiber officinale Roscoe para prevenção e tratamento das náuseas e vômitos da gravidez; de medicamentos fitoterápicos produzidos com extratos das folhas de Passiflora incarnata L. como ansiolíticos e indutores do sono; de medicamentos fitoterápicos produzidos com extratos de Allium sativum L. (Liliaceae) para o tratamento da Hipercolesterolemia e de medicamentos produzidos com Calendula officinalis L. indicada para o tratamento da dermatite de contato e queimadura.

Encaminhamento: As evidências científicas foram apresentadas, entretanto, o plenário da CONITEC decidiu solicitar a elaboração de uma proposta estruturada para a avaliação de



medicamentos fitoterápicos no âmbito da Comissão, estabelecendo critérios e fluxo para apreciação.

Informe: Devido a não apresentação, por parte dos demandantes, de informações complementares solicitadas pelos membros do plenário da CONITEC quando da apreciação das matérias, as seguintes demandas, protocoladas por órgãos do SUS, foram encerradas sem deliberação pela Comissão: **TSH recombinante para câncer de tireóide; Trastuzumabe para o câncer de mama metastático ou recidivado e Sunitinibe, bevacizumabe, pazopanibe, interferon e temsirolimo para a 1ª linha de tratamento do carcinoma de rim de células claras.**