

Ata da 46ª Reunião da CONITEC

28 e 29 de junho de 2016

28 de junho de 2016

Assinatura da ata da 45ª Reunião da CONITEC.

Encaminhamento: A ata foi assinada pelos membros do plenário da CONITEC presentes à reunião.

.Apresentação dos principais desenhos de pesquisa clínica.

Encaminhamento: A apresentação foi realizada por técnico do DGITS tendo como objetivo discutir o assunto com o plenário da CONITEC, haja vista a importância do tema pelo fato de trazer subsídio para a deliberação de temas no plenário da CONITEC. Os subtemas tratados na exposição foram: o rigor metodológico, os desenhos de pesquisa clínica, o grupo controle, o valor de p, o tamanho da amostra e a randomização.

Apresentação das sugestões da consulta pública: *crosslinking* corneano para o tratamento de ceratocone. Demanda da Secretaria de Atenção à Saúde/MS.

Encaminhamento: Foram recebidas 04 contribuições, ambas foram a favor da incorporação do procedimento. Na discussão do tema no plenário da CONITEC foram apresentadas as propostas de preços do equipamento e o plenário solicitou novo levantamento de preço para reavaliar o valor do procedimento, estimado em R\$292,72. Foi solicitado também a realização de uma consulta ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para confirmar se o procedimento é experimental. O tema será pautado para nova apreciação pelo plenário da CONITEC.

Apresentação das sugestões da consulta pública: Fumarato de dimetila para o tratamento da Esclerose Múltipla Recorrente-remitente (EMRR), após 1ª falha de tratamento e/ou falta de aderência ou intolerância às formas parenterais (intramuscular ou subcutânea) de GLA e IFNβ.

Demanda da BiogenIdec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Não houve apresentação. O tema será pautado novamente para apreciação do CONITEC.

Apreciação inicial da rivastigmina adesivo transdérmico para o tratamento de demência na Doença de Alzheimer. Demanda da Novartis Biociências S.A.

Encaminhamento: Técnico do DGITS informou que a demanda já foi anteriormente apreciada pelo plenário da CONITEC (42ª reunião da CONITEC) quando foi recomendada sua não incorporação no SUS. A nova demanda não trouxe novas evidências científicas. Os resultados apresentados nos estudos sugerem que a rivastigmina via transdérmica é tão eficaz e segura quanto a rivastigmina via oral, entretanto, os resultados são modestos. Na nova proposta, a empresa propôs redução de 2% no preço apresentado na primeira proposta e refez o modelo de impacto orçamentário reduzindo as porcentagens estimadas de migração dos medicamentos. O plenário concluiu que além dos resultados modestos, que há eventos adversos relatados em ambas as apresentações e que o novo impacto orçamentário calculado é significativo (R\$19 milhões a R\$51 milhões). Assim, os membros presentes recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação.

Apreciação inicial da radioterapia intraoperatória para o tratamento de estádios iniciais do câncer de mama em complemento à mastectomia parcial. Demanda da Carl Zeiss Meditec AG.

Encaminhamento: Técnico do DGITS informou que o procedimento disponível no SUS para o tratamento de estágios iniciais do câncer de mama é a radioterapia externa dita “convencional” (sem planejamento tridimensional), em contraposição a outras técnicas de radioterapia externa, como a “conformada tridimensional” (RT-3D). Essa tecnologia está disponível no SUS para o tratamento do adenocarcinoma de próstata e tumores do sistema nervoso central. A radioterapia mamária conformada tridimensional é tida pelos especialistas como supostamente a melhor terapia pois há a redução do risco quanto à exposição dos órgãos vitais, como o coração. Em relação à tecnologia demandada foi informado que a revisão sistemática realizada no NICE gerou um *qualy* menor na comparação com RT-3D. Os estudos científicos apresentados pelo demandante não demonstraram dados que justifiquem a incorporação e foram considerados metodologicamente inadequados. Não trouxeram diferenças na mortalidade por câncer, na mortalidade total e na ocorrência de metástase à distância. Muitos pacientes necessitaram de doses de reforço. A previsão do risco de recorrência é discutível e não houve ganho em eficácia. Após análise das evidências científicas disponíveis sobre tecnologia que não comprovam benefícios, o impacto orçamentário significativo e o procedimento proposto não ser custo-efetivo

para o contexto do SUS, o plenário recomendou que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação.

29 de junho de 2016

Apresentação do Sistema de Saúde e processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) do Peru.

Encaminhamento: A apresentação foi realizada por especialista peruano, em estágio no DGITS. Seu conteúdo relacionou-se a variados dados associados à demografia peruana. O Sistema de Saúde Peruano, financiado pelo governo por meio de recursos públicos, foi caracterizado como fragmentado e direcionado às parcelas mais pobres da população e socialmente fragilizadas, como os indígenas. A Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) no Peru é estruturada por três princípios: (1) o conceito integral de tecnologia em saúde, (2) ação dirigida em três níveis e (3) trabalho em rede. Atualmente, as Universidades, os Institutos Nacionais e os Hospitais são os principais focos de publicação acerca da ATS no Peru. Entre os temas mais frequentemente estão as revisões sistemáticas, as avaliações econômicas, os guias de prática clínica e as meta-análises.

Apreciação inicial do PCDT de Hepatite B. Demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde/MS.

Encaminhamento: A área técnica contextualizou o tema do PCDT com informações sobre os aspectos epidemiológicos, etiológicos e clínicos da Hepatite B (VHB) e coinfeção pelo vírus delta (VHD), que caracteriza a Hepatite Delta, sendo esta uma doença predominante de territórios indígenas, áreas ribeirinhas e de seringais. No PCDT, foi incluída a testagem rápida que já vem sendo feita e facilita o alcance do diagnóstico para hepatite B. O protocolo visa a recomendar para qualquer pessoa com infecção pelos vírus VHB e VHD o uso dos medicamentos já empregados para o uso na Hepatite C (HCV), com a substituição da alfa-interferona pela alfa-peg-interferona, uma vez que a maioria dos pacientes com VHD são populações ribeirinhas e indígenas, com grande dificuldade de aderir a tratamentos longos e cuja frequência de administração é maior como é o caso da alfainterferona. Ainda é proposta a substituição da lamivudina (3TC) por tenofovir (TDF) ou entecavir (ETC). A apresentação foi complementada o relato do trabalho realizado em territórios indígenas, destacando aspectos de atenção e dificuldades logísticas, ético

e cultural. O plenário deliberou que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT de Hepatite B.

Apresentação inicial da substituição da alfa-interferona por alfa-peg-interferona e da substituição de lamivudina e adefovir por tenofovir e entecavir no tratamento de Hepatite B.

Demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde/MS.

Encaminhamento: A área técnica informou que trata-se de proposta de ampliação do uso do tenofovir e entecavir em substituição à lamivudina, devido a apresentação de baixa barreira genética e surgimento de resistência, e ao adefovir, por apresentar um importante perfil de toxicidade e visa também a melhorar a atenção aos pacientes portadores de VHD. As tecnologias já se encontram incorporadas e são adquiridas pelo MS, assim, serão utilizados os recursos já disponíveis. O plenário deliberou que fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à inclusão da alfa-peg-interferona e exclusão da alfa-interferona 2b (3.000.000 UI, 5.000.000 UI e 10.000.000 UI) injetável, adefovir (10 mg) comprimido e lamivudina (150 mg e 10 mg) em solução oral no âmbito do PCDT de Hepatite B.

Apresentação de dados preliminares de efetividade dos medicamentos sofosbuvir, simeprevir e daclatasvir para Hepatite C. Demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde/MS.

Encaminhamento: A área técnica apresentou os dados preliminares da incorporação dos medicamentos sofosbuvir, simeprevir e daclatasvir. O técnico informou que os dados apresentados são preliminares e que está prevista a apresentação de todo o conteúdo em evento que será realizado no Dia Mundial de Hepatite (dia 28/julho). Enfatizou que, com a incorporação dos medicamentos e após a negociação de preços para aquisição, o Brasil tem o 4º preço mais baixo do mundo, o mais baixo entre os países de renda média, e não há restrição de atendimento no País. Foram apresentados dados do acompanhamento dos pacientes diagnosticados e com Resposta Viroológica Sustentada em 12 semanas (RVS12): genótipo 1 - 97% de RVS12 (Resposta Viroológica Sustentada em 12 semanas) (196/203), sendo 10 pacientes sem informação sobre o subgenótipo; genótipo 1A - 97% de RVS12 (86/89) e genótipo 1B - 95% de RVS12 (99/104). Para o genótipo 2: 100% de RVS12 (6/6) e para o genótipo 3: 87% de RVS12 (48/55). Foi também apresentado um vídeo com depoimentos de pacientes “curados” após o uso dos novos medicamentos.

Apresentação inicial da cirurgia bariátrica por via laparoscópica. Demanda da Secretaria de Atenção à Saúde/MS.

Encaminhamento: Técnico do DGITS informou que a tecnologia proposta para incorporação é a gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia para o tratamento da obesidade moderada com comorbidades, obesidade grave ou obesidade grau III e obesidade grau II com comorbidades. O procedimento integraria, na alta complexidade, a linha de cuidado das pessoas com sobrepeso e obesidade no SUS, que já está bem estabelecida e oferece as formas de cirurgia aberta. O procedimento somente é realizado no SUS em hospitais habilitados como “Unidade de Assistência de Alta Complexidade ao Paciente Portador de Obesidade Grave”. Em relação às evidências científicas sugerem que a via laparoscópica é tão eficaz quanto a via aberta, quando se avaliam “perda de peso em curto e longo prazo”, “remissão de comorbidades” e “qualidade de vida”. Quando se avaliam outros desfechos, como “complicações pós-cirúrgicas”, “tempo de internação” e “necessidade de transfusões sanguíneas”, a forma laparoscópica apresenta mais benefícios. Em relação ao impacto orçamentário, a proposta inicial era de incorporar o procedimento por via laparoscópica com o mesmo valor, entretanto, a cirurgia laparoscópica exige material específico, que é o elemento de maior custo do procedimento. Assim, o plenário solicitou informações mais detalhadas sobre o custo do procedimento para subsidiar a incorporação. O tema será pautado para nova apreciação pelo plenário da CONITEC.

Apresentação das sugestões das consultas públicas: Diretriz de Desinvestimento.

Encaminhamento: Foram recebidas 13 contribuições. As principais questões e sugestões foram: todas as tecnologias incorporadas deverão passar por AdTS; necessidade de adequação da diretriz para equipamentos; Adts poderá ser realizada para tratamentos de doenças raras; Como será a participação de representantes da sociedade e de pacientes e das empresas no processo de AdTS?; Protagonismo médico no processo de AdTS; Modalidade de substituição poderia tornar o processo vicioso; Adoção de limiar de custo-efetividade; Financiamento dos estudos em AdTS; Dificuldade em medir os resultados do uso da tecnologia no mundo real. Entre as contribuições recebidas, nenhuma resultou em alteração na diretriz proposta. Por fim, foi solicitada pelo plenário a elaboração de diretriz para elaboração e condução de estudos de vida real/fase IV. Os membros do plenário deliberaram recomendar a aprovação da Diretriz Metodológica de Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde: Desinvestimento e Reinvestimento. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.



Apresentação das sugestões das consultas públicas: Tocilizumabe para o tratamento da artrite reumatoide em pacientes que necessitam de medicamento modificador do curso da doença (MMCD) biológico em monoterapia, em 1ª linha de tratamento com biológico. Demanda da Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Encaminhamento: Do total de 249 contribuições provenientes da consulta pública. Foi informado que, segundo dados do DATASUS, em torno 2.689 pacientes estão usando o tocilizumabe e, ainda, que existem PDPs em curso para produção dos medicamentos adalimumabe e certolizumabe. A patente do adalimumabe cairá em 2016. Foi destacado que se trata de uma solicitação específica para pacientes que não podem usar metotrexato. Também foi discutida a experiência de outros países, como o Reino Unido, onde o NICE atualizou o protocolo de artrite reumatoide e colocou todos os biológicos em uma mesma linha. Essa estratégia poderia ser interessante para o SUS e não foi adotada no momento da incorporação dos cinco novos biológicos em função da pouca experiência que se tinha à época com os biológicos não anti-TNF, o que levou à opção de colocá-los em uma linha seguinte aos anti-TNF. Entretanto, todos os biológicos têm-se mostrado muito parecidos em termos de eficácia e segurança. Assim, caso o protocolo fosse alterado para apenas uma etapa que incluía todos os biológicos, provavelmente a competição por mercado aumentaria a fatia do tocilizumabe, o que impactaria mais nas fatias de mercado dos dois biológicos mais usados: adalimumabe e etanercepte. Com essa estratégia, o médico ficaria livre para escolher entre todos os biológicos. Por fim, concluiu-se que, do ponto de vista científico, não seria possível identificar e selecionar o melhor biológico, visto que eles têm apresentado mesmo perfil de eficácia e segurança e que nenhum promove a cura. Do ponto de vista econômico, seria benéfico ao SUS, pois aumentaria a concorrência entre eles, o que poderia gerar uma economia para o Ministério da Saúde. O plenário acordou em solicitar a revisão completa do PCDT de AR e deliberaram, por unanimidade: i) recomendar a não incorporação do tocilizumabe para o tratamento da artrite reumatoide em pacientes que necessitem de medicamento modificador do curso da doença (MMCD) biológico em monoterapia, em 1ª linha de tratamento com biológico e ii) recomendar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide seja adequado no sentido do alinhamento de todos os MMCD biológicos em uma única etapa do tratamento. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Informes de PCDT: Protocolo de Angioedema e Protocolo de Endometriose.



Encaminhamento: Foi realizada uma busca por novas evidências com o objetivo de atualizar esses protocolos, mas não foram encontradas evidências de novas tecnologias superiores às já indicadas nas versões anteriores dos documentos, não havendo, portanto, proposta de incorporação de novas tecnologias. Assim, o plenário deliberou por unanimidade recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Angiodema e recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Endometriose. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário.