

## Ata da 50ª Reunião da CONITEC

9 de novembro de 2016

**Membros presentes:** SCTIE, ANVISA, CFM, SAS, CONASS, ANS, SE, CNS e SVS.

**Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: Insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte ou glulisina) para Diabetes Mellitus tipo 1. Demanda da Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD.**

**Encaminhamento:** O tema foi apresentado por técnico do DGITS, que informou que, para a análise das insulinas de ação rápida, foram considerados os desfechos de hemoglobina glicada (eficácia) e hipoglicemia grave (segurança), não tendo sido consideradas glicemia pós-prandial e hipoglicemias não graves. A recomendação preliminar inicial das insulinas em análise baseou-se na premissa de que não seria custo-efetivo incorporá-las com preços de mercado e que a incorporação seria admissível caso houvesse redução do preço. Foram recebidas 1.092 contribuições. As contribuições técnico-científicas foram: i) em defesa de que os resultados de hipoglicemia grave deveriam ser considerados como os mais relevantes para a tomada de decisão porque podem estar relacionados à mortalidade, menor produtividade e menor qualidade de vida; ii) críticas apresentadas quanto à heterogeneidade estatística, alegando-se que não seria adequado desconsiderar um resultado apenas porque a heterogeneidade foi elevada. Sobre este ponto, técnico do DGITS esclareceu que o resultado final concluiu por uma avaliação geral da evidência como baixa ou muito baixa, não apenas pela heterogeneidade, mas também por várias outras fragilidades metodológicas dos estudos primários; iii) em defesa da inclusão do desfecho de glicemia pós-prandial como fundamental para o controle glicêmico, o que foi aceito pelo plenário com sugestão de revisão do relatório quando pertinente; iv) em defesa da avaliação econômica de custo-utilidade, alegando ausência de diferenças entre as insulinas. Técnico do DGITS esclareceu que o resultado é não uniforme e não reprodutível. Das 974 contribuições recebidas em formulário de experiência ou opinião, 05 foram a favor da recomendação, alegando-se que os dados científicos realmente não comprovam superioridade e que há necessidade de mais estudos antes de uma incorporação. As contribuições contrárias trouxeram relato a favor do uso das insulinas análogas de ação rápida devido à ocorrência de menor frequência de hipoglicemia e, quando presente, maior

facilidade em ser compensada. Foi também proposto que fosse considerado o desfecho de taxa de hipoglicemias em pacientes que atingiram a meta de hemoglobina glicada. Houve a defesa de que haveria uma economia de recursos no longo prazo devido à prevenção de eventos micro e macrovasculares futuros, como também maior facilidade do uso (canetas aplicadoras), melhor qualidade de vida e maior estabilidade. O plenário considerou ser necessário incluir o desfecho de glicemia pós-prandial na análise e avaliar a possibilidade de criar linhas de tratamento, em que as análogas seriam recomendadas apenas para pacientes que não atingissem o controle glicêmico, ou, ainda, poderiam ficar restritas a subgrupos específicos, como crianças. Representantes do plenário sugeriram convidar um especialista para esclarecer dúvidas sobre questões clínicas do DM1. O tema será pautado novamente em reunião posterior.

**Informe: Retificação do Registro de Deliberação nº 174/2015 sobre a radioterapia de intensidade modulada (IMRT) para o tratamento de tumores de cabeça e pescoço em estágio inicial e localmente avançado.**

**Encaminhamento:** O tema foi apresentado por técnico da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), que solicitou readequação do texto do Registro de Deliberação nº 174/2015 para que ficasse claro que a recomendação da CONITEC referente ao IMRT foi de não incorporá-lo no SUS como procedimento específico, mas não de inviabilizar o seu uso no SUS. Orientações já foram dadas pela SAS, no Manual de Bases Técnicas – Oncologia, do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), para que as APAC de radioterapia possam ser liberadas também quando essa técnica for utilizada, sempre que pertinente. A alteração solicitada será encaminhada para a decisão do Secretário da SCTIE.

**Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: PCDT de Imunossupressão no transplante hepático. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/SCTIE.**

**Encaminhamento:** O tema foi apresentado por técnico do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). Foram recebidas 34 contribuições. O PCDT foi considerado muito bom ou bom pelos participantes. Entre as contribuições dos profissionais da saúde, foi apontada a importância dos cirurgiões dentistas no processo de cuidado ao paciente com a inserção de consulta odontológica pré e pós-transplante, pois condições bucais desfavoráveis podem retardar o transplante, assim como comprometer a saúde dos transplantados. Comentários sobre o everolimo e seus benefícios aos transplantados foram citados em várias contribuições, como diminuição da nefrotoxicidade e das doses do inibidor de calcineurina, evitando a necessidade de diálise e até de transplante renal após o de fígado; menor ocorrência de intolerância e suspensão do medicamento em

curto prazo. Uma contribuição apontou a necessidade de serem realizados mais estudos para explorar o efeito do everolimo na proteção da função renal em longo prazo. Também foi citada a possível inclusão do tacrolimo de liberação retardada em dose única para proporcionar maior aderência ao tratamento. Após análise das contribuições, os membros do plenário deliberaram por recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de imunossupressão no Transplante Hepático em adultos. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

**Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: PCDT de Imunossupressão no transplante cardíaco. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/SCTIE.**

**Encaminhamento:** O tema foi apresentado por técnico do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). Foram recebidas 10 contribuições, todas avaliaram o documento como bom ou muito bom, ressaltando a sua importância para a melhor atenção aos pacientes no pós-transplante cardíaco. Como não houve sugestões de alteração, a matéria foi aprovada sem alterações. Os membros do plenário deliberaram por recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Imunossupressão no Transplante Cardíaco. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

**Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: PCDT de imunossupressão no transplante pulmonar Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/SCTIE.**

**Encaminhamento:** O tema foi apresentado por técnico do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). Foram recebidas 74 contribuições, todas avaliaram o documento como bom ou muito bom, concordando com as recomendações. Algumas contribuições de profissionais da saúde reforçaram a importância da recomendação do uso do tacrolimo como terapia de resgate. Os membros do plenário deliberaram por recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de imunossupressão no Transplante Pulmonar. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

**Apresentação das informações adicionais da cirurgia bariátrica por via laparoscópica. Demanda da Secretaria de Atenção à Saúde/MS.**

**Encaminhamento:** O tema foi apresentado por técnico do DGITS, que informou que a avaliação do procedimento de gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia para o tratamento da obesidade moderada com comorbidades e obesidade grave foi apreciada inicialmente na 46ª Reunião da CONITEC, ocasião em que foram solicitadas pelo plenário informações mais

detalhadas sobre o custo do procedimento. O técnico explicou que a cirurgia bariátrica no SUS é financiada tanto por meio de ressarcimento de cada procedimento realizado, como também por meio de convênios, com transferência de recursos para os hospitais credenciados. Buscou-se chegar a uma estimativa de valor do procedimento laparoscópico na perspectiva do SUS. Aferiu-se como resultado do estudo que o custo da cirurgia aberta ressarcida por meio de AIH pode chegar a R\$ 7.373,77, caso sejam incluídos os custos com intercorrências pós-cirúrgicas, e o microcusto referente à forma laparoscópica chega a R\$ 10.182,20. Dessa forma, o custo incremental seria de R\$ 2.800,00 por cirurgia laparoscópica, gerando impactos orçamentários de 18 a 19 milhões de reais adicionais por ano no período de 2013 a 2016, considerando o número de cirurgias bariátricas realizadas nesse período. Em seguida, explicou-se que esse aumento poderia ser compensado devido à grande diferença nos valores de compra de materiais utilizados para o procedimento laparoscópico nos âmbitos nacional e internacional e pela diminuição de preço do material, elemento de maior impacto no custo do procedimento, em função de compras de grande volume. Assim, os membros do plenário recomendaram que o valor do procedimento para a gastroplastia por derivação intestinal por via laparoscópica fosse o mesmo que atualmente consta como valor global na tabela do SUS para a forma aberta. Os membros do plenário deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do procedimento gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia para o tratamento da obesidade moderada com comorbidades e obesidade grave.

#### **Apreciação inicial do Protocolo de Uso da radiação para *Crosslinking* Corneano no tratamento do ceratocone. Demanda da Secretaria de Atenção à Saúde/SAS.**

**Encaminhamento:** O tema foi apresentado por técnico do SAS, que informou que, na 46ª reunião da CONITEC, o plenário deliberou por unanimidade recomendar a incorporação do procedimento *crosslinking* corneano para o tratamento do ceratocone no SUS. Para viabilizar o acesso do procedimento no SUS, foi elaborado o Protocolo de Uso da radiação para *Crosslinking* Corneano no tratamento do ceratocone. Na descrição da técnica incluída no Protocolo de Uso, consta a utilização da solução de riboflavina (vitamina B2) isotônica a 0,1%, com administração tópica, a cada cinco minutos, ao longo de meia hora, para saturar o estroma corneal. Evidenciou-se que não há registro na ANVISA do medicamento na apresentação para administração tópica, assim, é necessária a manipulação da riboflavina. O plenário solicitou que essa observação constasse no Protocolo de Uso. Os membros do plenário deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar

favorável à aprovação do Protocolo de Uso da radiação para *Crosslinking* Corneano no tratamento do ceratocone.

## 10 de novembro de 2016

**Membros presentes:** SCTIE, ANVISA, CFM, ANS, SE, SAS, CNS e SVS.

### **Apreciação inicial do alfanonacogue (Fator IX recombinante) no controle e prevenção de episódios hemorrágicos e para profilaxia de atividades rotineiras e cirúrgicas de pacientes com hemofilia B menores de 19 anos de idade. Demanda do Laboratórios Pfizer Ltda.**

**Encaminhamento:** O tema foi apresentado por técnico do DGITS, que informou que no Brasil há disponíveis concentrados de fatores de coagulação para Hemofilia B de 2 tipos: derivados do plasma (disponibilizados no SUS) e os recombinantes (tal como o alfanonacogue), que diferem, essencialmente, nas suas características farmacocinéticas. Dentre os tipos recombinantes, o alfanonacogue é o único que não apresenta restrição em bula para uso em crianças. O SUS atende hoje cerca de 1900 pacientes com o fator IX derivado do plasma. A tecnologia demandada (alfanonacogue) é uma molécula semelhante ao fator IX endógeno, sendo livre de albumina e plasma. Na avaliação das evidências, observou-se que dos 11 estudos apresentados pelo demandante, apenas 01 comparou a tecnologia proposta com a disponível no SUS, não encontrando diferenças significativas entre os fatores plasmático e recombinante. Ressalta-se que nenhum dos estudos comparou a eficácia entre as duas tecnologias. A busca realizada pelo DGITS também não encontrou novos estudos com informações adicionais, apenas 01 revisão sistemática que avaliou vários fatores de coagulação quanto à ocorrência de eventos adversos, mas também sem diferença estatística nos resultados. Sobre a avaliação econômica, foi apresentado um estudo de custo-minimização, que foi considerado inadequado, visto que não há evidência que comprove que a eficácia de ambos seja, sequer, semelhante, e o custo do recombinante é cerca de 4 vezes maior que o plasmático. Questionou-se se o SUS tem capacidade para atender toda a população com hemofilia B e foi esclarecido que não há perspectiva de problemas de fornecimento do fator plasmático. Assim, como ainda não foi demonstrada eficácia igual ou superior do fator IX recombinante em relação à tecnologia já disponível no SUS para tratamento da hemofilia B, os membros do plenário deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável a não incorporação do alfanonacogue (fator IX recombinante) para o controle e prevenção de episódios hemorrágicos e para profilaxia de atividades rotineiras e cirúrgicas de pacientes com hemofilia B menores de 19 anos de idade.

**Apreciação inicial do levetiracetam em monoterapia para epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com carbamazepina. Demanda da UCB Biopharma S.A.**

**Encaminhamento:** O tema foi apresentado por técnico do DGITS, que falou sobre a doença e suas classificações. Informou que, conforme consta no PCDT da epilepsia, estão disponíveis no SUS medicamentos indicados em monoterapia ou em associação: fenobarbital, primidona, topiramato, lamotrigina, carbamazepina e valproato de sódio. Em relação às evidências científicas apresentadas pelo demandante, verificou-se que não continham estudos na população de pacientes com epilepsia focal com falha à carbamazepina, indicação objeto da demanda. Assim, foi realizada nova busca por evidências científicas e não foram encontradas evidências para o PICO estabelecido. De acordo com o grupo de especialistas responsável pela atualização do PCDT da Epilepsia, a evidência do uso do levetiracetam em monoterapia é considerada muito fraca, pois é baseada em ensaios clínicos pequenos, abertos e com deficiências metodológicas. O resultado da avaliação econômica estimado pelo demandante prevê um custo anual por paciente no valor de R\$ 3.159,54, aproximadamente 10 vezes maior que o de uma das opções disponíveis no SUS. Assim, considerando os resultados da avaliação econômica e de impacto orçamentário para o SUS e que não há evidência de superioridade de eficácia do levetiracetam em relação aos medicamentos já preconizados pelo PCDT e disponíveis no SUS, os membros do plenário deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável a não incorporação do levetiracetam em monoterapia para epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com carbamazepina.

**Apresentação das sugestões de consulta pública do tema: Diretriz para o Tratamento do Aneurisma de Aorta Abdominal. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/SCTIE.**

**Encaminhamento:** A apresentação foi realizada por especialista do Instituto Nacional de Cardiologia, (INC), que informou que foram recebidas 3 contribuições, todas a favor da recomendação inicial de aprovação da Diretriz. Foram encaminhadas sugestões referente às técnicas preconizadas na Diretriz. Sugeriu-se o uso da ultrassonografia contrastada, por apresentar a vantagem de não utilizar radiação ionizante e não acarretar possíveis danos renais, entretanto, a sugestão não foi acatada pelos especialistas porque esse procedimento requer a utilização de um aparelho 3D, ainda não disponível no SUS. As técnicas utilizadas atualmente são o Doppler e a Tomografia Computadorizada Contrastada. Após discussão, os membros do plenário deliberaram por recomendar a aprovação da Diretriz Brasileira

para o Tratamento Percutâneo do Aneurisma de Aorta Abdominal. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

**Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: fingolimode para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente, após falha terapêutica de betainterferona ou acetato de glatirâmer. Demanda da Novartis Biociências S.A.**

**Encaminhamento:** O tema foi apresentado por técnico do DGITS, que informou que foram recebidas 134 contribuições técnico-científicas, a maioria proveniente de profissionais de saúde. Os argumentos técnico-científicos reforçavam questões como a efetividade do fingolimode, sua via de administração e a segurança comparada ao natalizumabe. Outro ponto levantado foi de que o PCDT vigente não distingue a linha de cuidado de acordo com a atividade da doença, assim como não considera o diagnóstico e tratamento da síndrome clínica isolada; não engloba alternativas úteis de tratamento dos surtos e exclui a neuromielite óptica. Foram recebidas 636 contribuições por meio do formulário de experiência e opinião, relatando experiências profissionais e pessoais. Tais contribuições reforçavam experiências positivas com o fingolimode (sobretudo o controle do surto e a via oral) e negativas com as opções injetáveis (sobretudo o baixo controle dos surtos e reações adversas). Foi informada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) a existência de um novo registro de medicamento genérico do fingolimode. Segundo informações da Anvisa, a CMED deve liberar o preço no começo de dezembro. Assim, considerando as experiências com o fingolimode e a disponibilidade futura de um medicamento genérico, por consenso do Plenário, não houve deliberação sobre a matéria, sendo recomendado que o tema voltasse a ser pautado após ser revista a linha completa de tratamento, com todas as opções disponíveis no mercado (inclusive genéricos).

**Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: certolizumabe pegol para o tratamento de Doença de Crohn. Demanda da UCB Biopharma S.A.**

**Encaminhamento:** O tema foi apresentado por técnico do DGITS, que informou que foram recebidas 31 contribuições, todas a favor da recomendação inicial de incorporação. A tecnologia foi considerada equivalente aos tratamentos atualmente disponíveis e de menor custo. Assim, os membros do plenário deliberaram por recomendar a incorporação do certolizumabepegol para o tratamento da Doença de Crohn moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

**Apresentação das sugestões da consulta pública do tema: Atualização do PCDT de Doença Falciforme**

**Encaminhamento:** A apresentação foi realizada por especialista integrante do Grupo Elaborador do PCDT. Foram recebidas 55 contribuições e quase a totalidade delas abordavam o limite de idade de 16 anos estabelecido no PCDT para a realização do transplante de medula óssea. Essas contribuições sugeriam a retirada da limitação de idade do protocolo, permitindo que pessoas acima de 16 anos, elegíveis para o transplante, pudessem ser transplantadas. Representante da Coordenação de Sangue do MS ponderou sobre a necessidade de se discutir a restrição da idade, uma vez que as contribuições da consulta pública trouxeram elementos que remetem à necessidade de incluir pacientes maiores de 16 anos. O representante do CFM pontuou que evidências científicas respaldam a indicação do procedimento até 16 anos e sugeriu que a indicação do transplante acima de 16 anos poderia ser informada no texto do PCDT como um procedimento experimental, que só poderia ser realizado mediante um protocolo de pesquisa e dentro de centros de referência. Assim, os membros do plenário deliberaram por recomendar a revisão do texto proposto, incluindo a informação que o transplante de medula óssea acima de 16 anos é um procedimento ainda experimental e só deverá ser realizado em centros de referência, mediante protocolo de pesquisa. Após revisão, o texto será novamente apreciado pelo plenário. Deliberou-se também por enviar documento ao DECIT, solicitando a realização de pesquisa abordando o transplante de medula óssea na doença falciforme.

**Apreciação do medicamento miltefosina para o tratamento de pacientes com leishmaniose tegumentar. Demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).**

**Encaminhamento:** O assunto já havia sido pautado na reunião anterior, quando foram solicitadas correções no relatório pelo plenário. Técnico da SVS lembrou que a miltefosina não possui registro no Brasil, mas constitui-se no único tratamento oral disponível até o momento para o tratamento da leishmaniose tegumentar (LT), além de apresentar menor toxicidade do que os medicamentos atualmente disponíveis, de uso parenteral, para tratamento da doença: antimoniato de meglumina e anfotericina B. Como a LT é uma doença negligenciada, que geralmente acomete pessoas de baixa renda que vivem em áreas isoladas, o uso oral do medicamento facilitaria o acesso e adesão ao tratamento. Destacou-se novamente o fato da miltefosina ser teratogênica até o quinto mês após o término do tratamento, portanto, é necessário que sejam recomendados e disponibilizados contraceptivos antes, durante e após o tratamento em mulheres em idade fértil. Na discussão do Plenário, considerou-se que o impacto orçamentário com a miltefosina será compensado pelo fato do indivíduo não ter que se deslocar para receber o tratamento, visto que, para os residentes de áreas rurais, o deslocamento e os



dias necessários para o tratamento resultam em perda de trabalho, perda de rendimentos e produtividade. Foi demonstrada preocupação pelo Plenário quanto ao controle do uso da miltefosina por gestantes e ao monitoramento da teratogenicidade do medicamento. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da LT deverá abordar aspectos de dispensação da miltefosina (se será feita apenas em Centros de Referência) e do uso do medicamento por mulheres em idade fértil. Assim, os membros do plenário deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação da miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar.

**Apreciação inicial da atualização do PCDT de Síndrome de Turner. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.**

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

**Apreciação inicial da atualização do PCDT de Deficiência de GH. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.**

**Encaminhamento:** Trata-se de atualização do PCDT publicado em 2010. Como ainda não foi concluída a minuta para aquisição dos análogos da somatropina por parte do DAF/SCTIE, o assunto retornará ao plenário posteriormente, com essas condições já estabelecidas. O tema será pautado novamente

**Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Uso da Toxina Botulínica no Tratamento da Espasticidade. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.**

**Encaminhamento:** Trata-se de atualização do PCDT publicado em 2009. Foi realizada uma busca por novas evidências com o objetivo de atualizar o protocolo, mas não foram encontradas evidências de novas tecnologias superiores às já indicadas nas versões anteriores do documento. Assim, os membros do plenário deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT.

**Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonias e Espasmo Hemifacial. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.**

**Encaminhamento:** Trata-se de atualização do PCDT publicado em 2009. Foi realizada uma busca por novas evidências com o objetivo de atualizar o protocolo, mas não foram encontradas evidências de



novas tecnologias superiores às já indicadas nas versões anteriores do documento. Os membros do plenário deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT.