

Ata da 59ª Reunião da CONITEC

Membros do Plenário

Presentes: SCTIE, CFM, SAS, ANS, CNS, SGEP, ANVISA, SE, SGTES.

Ausentes: SESAI, SVS, CONASS e CONASEMS

30 de agosto de 2017

Assinatura da ata da 57ª e 58ª Reunião da CONITEC

Assinadas as atas das 57ª e da 58ª reuniões da CONITEC

Apreciação da atualização do PCDT de Doença Falciforme

O tema foi apresentado ao Plenário pela médica especialista que compõe o grupo elaborador do PCDT. Ela iniciou a apresentação fazendo um relato sobre a Doença Falciforme, dados de prevalência no Brasil, sua fisiopatogenia e formas de tratamento. Seguindo a recomendação do CFM, informou que será retirado do PCDT o limite superior de idade imposto pela Portaria SAS/MS nº1321 de 21 de dezembro de 2015, informando ainda sobre a necessidade de alteração ou revogação da mesma. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, a recomendação da aprovação do PCDT da Doença Falciforme.

Apresentação das sugestões da Consulta Pública dos temas:

a. PCDT de Leiomioma de útero

A especialista de instituição parceira da CONITEC informou que o PCDT de Leiomioma de útero foi submetido à consulta pública no período de 4 a 23 de agosto de 2017. Foram recebidas duas contribuições, porém não relacionadas ao tema. Desta forma, o texto proposto para atualização do PCDT não sofreu modificações pós consulta pública. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Leiomioma do Útero.

b. PCDT de Síndrome Nefrótica Infantil

A especialista da instituição parceira da CONITEC informou que o PCDT foi submetido pela Conitec à Consulta Pública no período de 24 de julho a 14 de agosto. Não houve contribuições e, por isso, o texto

proposto para atualização do PCDT não sofreu modificações pós-consulta. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Infantil.

c. Artemeter para malária grave

Técnico do DGITS/SCTIE/MS apresentou as contribuições da consulta pública ao relatório “Desinvestimento do medicamento artemeter para o tratamento de Malária Grave”. Foi recebida somente uma contribuição de experiência de profissional da saúde que concordou totalmente com a recomendação da CONITEC de excluir o medicamento artemeter, mantendo o artesunato como opção de tratamento injetável com derivado de artemisinina, para o tratamento da malária grave. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a exclusão do medicamento artemeter para o tratamento de Malária Grave.

d. Alentuzumabe para esclerose múltipla

Técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS) apresentou as contribuições recebidas por meio da Consulta Pública nº 20/2017, realizada durante o período de 25/04/2017 e 16/05/2017. Foram recebidas 508 contribuições: 453 por meio do formulário de experiência e opinião e 55 por meio do formulário técnico-científico. O grau de discordância da recomendação foi alto (464/508). Por meio do formulário de experiência e opinião, foram recebidos relatos de experiência profissional positiva sobre o alentuzumabe, como pouquíssimos efeitos colaterais durante as suas infusões, redução de incapacidades físicas e cognitivas e melhora na qualidade de vida dos pacientes. Por meio do formulário técnico-científico, o demandante propôs alteração da linha de tratamento do fingolimode e incorporação do alentuzumabe como última opção terapêutica, após falha ou contraindicação ao uso de natalizumabe. O demandante justificou seu pleito principalmente a partir dos resultados da meta-análise de comparação indireta de Tramacere e colaboradores (2015) em que o alentuzumabe demonstrou superioridade em relação a todas as terapias avaliadas no desfecho de progressão da doença em 24 meses. Por não terem sido apresentadas novas evidências frente à nova indicação proposta, nem modelo de custo-utilidade de acordo com ela, o Plenário da CONITEC decidiu recomendar a não incorporação e solicitar que a empresa entre com nova demanda em caso de nova indicação de linha de tratamento. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do medicamento alentuzumabe para esclerose múltipla.

e. Cloridrato de xilometazolina 0,1% para rinossinusite aguda

Técnico do DGITS apresentou as contribuições da Consulta Pública ao relatório “Cloridrato de xilometazolina 1 mg/mL solução nasal para pacientes com rinossinusite aguda”. Não houve contribuições à Consulta Pública acerca do tema. Portanto, a Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do medicamento xilometazolina 1 mg/mL solução nasal para o tratamento de rinossinusite aguda. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 289/2017.

31 de agosto de 2017**Apreciação inicial de cetuximabe para câncer colorretal metastático (CCRm)**

Representantes da empresa demandante iniciaram a apresentação com a descrição da indicação proposta de uso do cetuximabe na quimioterapia de primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático RAS selvagem com doença limitada ao fígado em combinação com os esquemas FOLFIRI ou FOLFOX. Foi apresentada a descrição epidemiológica da doença, e estima-se que aproximadamente 2.500 pacientes têm essa doença sem mutação no gene RAS e com metástase limitada ao fígado. Os representantes explicaram que o objetivo do tratamento é tornar as metástases hepáticas operáveis e, conseqüentemente, ressecáveis. Para a proposição de incorporação, o demandante elaborou a seguinte pergunta: Considerando a possibilidade de cura nos pacientes submetidos à ressecção completa das metástases hepáticas, o uso quimioterapia com cetuximabe em primeira linha de tratamento é mais eficaz na terapia de conversão comparado com a quimioterapia citotóxica isolada em pacientes com CCRm RAS selvagem com doença limitada ao fígado? Após a apresentação das evidências de eficácia, segurança e análise de custo, foi aberta discussão para o Plenário, e a empresa assegurou que, para os pacientes diagnosticados com câncer colorretal metastático, será oferecido por ela o teste genético RAS. Finalizada a primeira rodada de discussões, técnica do DGITS iniciou apresentação do relatório contendo a avaliação do dossiê apresentado pelo demandante. O principal questionamento apontado pela técnica foi a relevância clínica desses resultados, uma vez que o número de pacientes é muito pequeno. Ademais, 12 dos 18 pacientes tratados apresentaram recidivas, e a evidência foi considerada de baixa qualidade com presença relevante de limitações e vieses. Após apresentação, foi aberta rodada de discussão com o Plenário, que lembrou que, por se tratar de tratamento oncológico, o procedimento em APAC de tratamento do câncer colorretal não inviabiliza o uso do medicamento cetuximabe por pacientes no âmbito do SUS. Deste modo, os membros do Plenário deliberaram, preliminarmente, pela não incorporação do cetuximabe como novo procedimento na Tabela SIGTAP. **Recomendação:** Os

membros presentes deliberaram que o tema seja submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação.

Informações adicionais de estimulador de nervo vago para epilepsia

Técnico do DGITS apresentou informações adicionais, referentes à tecnologia “estimulador de nervo vago”, demanda proveniente do grupo elaborador do PCDT de Epilepsia. O técnico apresentou breve revisão acerca das evidências científicas já explanadas pelo grupo elaborador na 55ª reunião da Conitec, além do impacto orçamentário, que considerou a população atendida no SUS com indicação específica, a saber: pacientes refratários ou com contraindicação ao uso dos medicamentos e aqueles que continuam a apresentar convulsões após a cirurgia. Após apresentação, foi aberta rodada de discussão com o Plenário. As principais considerações levantadas foram as incertezas referente à eficácia em longo prazo e informações insuficientes para subsidiar a recomendação. Deste modo, ficou encaminhado que o Conselho Federal de Medicina (CFM) fosse consultado oficialmente sobre o tema e que novo levantamento de preços fosse realizado. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema seja reapresentado à Conitec após obtenção das informações solicitadas.

Apreciação inicial do PCDT de Diabetes Mellito tipo I

A apresentação foi realizada por especialista da Universidade do Rio Grande do Sul, representando o Grupo Elaborador. A apresentação contemplou dados epidemiológicos, tratamento não medicamentoso, tratamento medicamentoso e monitorização da glicemia nestes pacientes. Uma representante de sociedade médica no tema, convidada pela CONITEC, fez uma rápida participação sobre o tema. O Plenário considerou que a participação da sociedade será contemplada na Consulta Pública, quando poderá pontuar todos os questionamentos e sugestões a serem considerados. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram favoravelmente pela disponibilização do texto para Consulta Pública do PCDT após os ajustes solicitados pelo Plenário.

Apreciação inicial do PCDT de Mucopolissacaridose tipo I

Demanda apresentada por médica especialista de instituição parceira da CONITEC, representante do grupo elaborador do PCDT, demandado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde por conta da incorporação do medicamento laronidase. A especialista falou rapidamente sobre a doença, suas manifestações clínicas e diagnóstico. Além dessas informações, o

texto do PCDT traz os critérios de inclusão e exclusão de modo geral e também para acesso à terapia de reposição enzimática (TRE). A especialista relatou que não existe tratamento curativo para MPS, e que todas as abordagens complementares oferecidas no PCDT são condutas clínicas que devem ser adotadas por equipe multidisciplinar de especialistas. Essas condutas incluem tratamentos para infecções recorrentes de vias aéreas, fisioterapia respiratória, estudo do sono, avaliação de acometimento cardíaco e de desenvolvimento neuropsicomotor, avaliação oftalmológica, cuidado com as vias aéreas (drenagem de fluidos), terapia auditiva e tratamento de deformidades ósseas. Após a apresentação, iniciou-se a discussão e perguntas do Plenário da Conitec. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram favoravelmente pela disponibilização do texto para Consulta Pública.

Apreciação inicial de pegvisomanto para acromegalia

O tema foi apresentado por especialistas de instituição parceira da CONITEC, representante do grupo elaborador do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Acromegalia, a pedido da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS). Os especialistas apresentaram o Parecer Técnico-Científico (PTC) que solicita a incorporação do pegvisomanto para a acromegalia, informando ser esta uma doença antiga, debilitante, de difícil diagnóstico, multissistêmica, caracterizada por crescimento somático exagerado, comorbidades múltiplas, desfiguramento físico e redução de expectativa de vida. O tratamento em 1ª linha é cirúrgico, a adenoidectomia; em 2ª linha, o tratamento medicamentoso, com agonista da dopamina (cabergolina) e análogo da somatostatina (octreotida ou lanreotida) ou radioterapia; em 3ª linha, entraria o pegvisomanto. Houve apresentação das evidências científicas e previsão de impacto orçamentário com a incorporação. O Plenário ressaltou que a evidência é fraca, baseada em desfechos intermediários de estudos observacionais. **Recomendação:** os membros presentes deliberaram que o tema seja submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar não favorável à recomendação.

Apresentação das sugestões da consulta pública dos temas:

a. Memantina para Doença de Alzheimer

A demanda foi apresentada por representante do grupo elaborador do PCDT da Doença de Alzheimer. A matéria esteve em consulta pública de 04 a 23 de agosto de 2017, com recomendação preliminar favorável. Foram recebidas 22 contribuições, 2 delas excluídas por tratarem de outro tema. A maioria das contribuições foi a favor da recomendação de incorporação. Todas as contribuições foram de pessoas físicas, cerca de metade delas de pacientes e cuidadores e outra metade de profissionais da saúde. Os relatos de modo geral reforçaram os benefícios da memantina no tratamento.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da

memantina para Doença de Alzheimer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

b. Idusulfase alfa para mucopolissacaridose tipo II

A demanda foi apresentada por especialista de instituição parceira da CONITEC, que iniciou a apresentação ressaltando que, ao contrário da laronidade para MPS I que foi aprovada pela Conitec para todas as formas da doença, a idursulfase alfa teve recomendação inicial apenas para as formas atenuadas da doença, ou seja, naquelas que não estão associadas à regressão neurológica e também para crianças com diagnóstico precoce (menos de 12 meses de vida) porque a evidência mostra que a magnitude do benefício é dependente da idade precoce de início do tratamento. Foram recebidas 555 contribuições entre opinião e experiência e técnico-científicas. A especialista reapresentou os resultados de estudos que reafirmam a necessidade de limitar a utilização da idursulfase alfa para as formas não graves da doença, pois resultados relevantes só são observados nesta população. Por último destacou sugestões para futuras avaliações: transplante de células-tronco e idursulfase-beta (que ainda não possui registro no Brasil). **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da idursulfase alfa como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Informe : alteração no PCDT da Doença de Gaucher

A técnica do DGITS/SCTIE/MS iniciou a apresentação para o Plenário da CONITEC informando sobre o pedido encaminhado ao DGITS pela empresa produtora da alfataliglicerase, que solicitou a alteração do PCDT da Doença de Gaucher recentemente publicado, pela Portaria Conjunta Conjunta SAS/SCTIE nº 4, 22 de junho de 2017. A alteração proposta refere-se a mudança no item 10 do Protocolo no que se refere à regulação, controle e avaliação pelo gestor, onde se propôs mudança referente ao texto atual (“O aumento da dose administrada ou a substituição do tratamento com alfataliglicerase por outra TRE, e vice-versa, deverão ser avaliados pelo Centro de Referência, seguindo os critérios contidos neste Protocolo, além de ser acompanhado por laudo médico e exames demonstrando piora ou ausência de resposta clínica”). Após consenso do Plenário, o texto aprovado será construído da seguinte maneira “O aumento da dose administrada ou a substituição do tratamento com Alfataliglicerase por outra TRE, e vice-versa, deverão ser avaliados pelo Centro de Referência, seguindo os critérios contidos neste Protocolo”. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Gaucher.

Informe sobre o PCDT da Doença de Menkes

O tema foi apresentado ao Plenário por consultor técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE). Em relação ao PCDT da Doença de Menkes, esclareceu que, durante a elaboração do escopo, o grupo elaborador solicitou a subdivisão do PCDT em “Doença de Menkes” e “Porfirias” para o PCDT priorizado inicialmente como Distúrbio do Metabolismo dos Metais e Porfirias, em função das características distintas de fisiopatologia e população atendida. Em seguida, realizou uma abordagem inicial sobre a doença, com exposição de informações gerais sobre os aspectos clínicos e epidemiológicos. As recomendações preliminares e as dificuldades de implementação do PCDT foram ressaltadas, especialmente em relação ao diagnóstico neonatal, ao diagnóstico pré-natal, ao tratamento precoce e tardio com complexos de cobre de pequenas moléculas e a monitoração e duração do tratamento. Após a explanação do tema, seguiu-se discutindo a necessidade de se criar PCDT amplos para doenças raras, com foco no atendimento, acolhimento aos pacientes, fisioterapia adequada, aconselhamento genético e, quando possível, tratamento medicamentoso.