

Ata da 60ª Reunião da CONITEC

Membros do Plenário

Presentes: SCTIE, CFM, SAS, ANS, CNS, SGEP, ANVISA, SVS, CONASS, CONASEMS e SESAI.

Ausentes: SE, SEGETS.

04 de outubro de 2017

Assinatura da ata da 59ª Reunião da CONITEC

A ata foi assinada pelos membros presentes.

Apresentação da proposta do calendário de reuniões para 2018

Encaminhamento: Os membros do Plenário concordaram com a proposta de calendário de reuniões para 2018. A mesma será disponibilizada no portal da CONITEC.

Apresentação das sugestões da consulta pública dos temas:

a. PCDT de Diabete Insípido

Representante do Grupo Elaborador do PCDT apresentou as contribuições de Consulta Pública nº 40. Foram recebidas apenas 2 contribuições, sendo que apenas 1 delas tratava do tema, apresentada pela Sociedade Brasileira de Pediatria, solicitando a revisão dos critérios que avaliam poliúria em crianças no PCDT, além da sugestão de que a dose de desmopressina possa ser menor que a sugerida no PCDT vigente, ambas acatadas pelo Grupo Elaborador. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Insípido.

b. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Estômago

A representante do Grupo Elaborador do PCDT apresentou as contribuições de Consulta Pública nº 42. Foi recebida apenas 1 contribuição, sugerindo acréscimo de informações em relação a uma referência bibliográfica citada no texto do PCDT, o que foi acatado pelo Grupo Elaborador. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Estômago.

Informações adicionais sobre procedimento para estimulação do nervo vago no tratamento da Epilepsia

O tema foi apresentado por técnico do DGITS/SCTIE, a fim trazer ao Plenário dúvidas levantadas na última apresentação sobre o tema. Uma das dúvidas se referia à consulta ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para saber se o procedimento era experimental. Foi informado que não, e que a tecnologia encontra-se no rol de procedimentos da ANS e registrado na ANVISA desde o ano 2000. A outra dúvida se referia à comparação com os preços internacionais da tecnologia. Os valores variaram de R\$ 54 mil a 90 mil reais. O Plenário discutiu após a apresentação e lembrou-se que a evidência clínica para a incorporação da tecnologia é fraca. **Recomendação:** Os membros presentes decidiram por unanimidade encaminhar a matéria para Consulta Pública com recomendação não favorável à incorporação da tecnologia para estimulação do nervo vago para o tratamento de Epilepsia.

Apreciação inicial da exclusão de Podofilina 100 mg/mL, de incorporação da Podofilotoxina 1,5 g/mg creme e de Imiquimode 50 g/mg creme no tratamento de verrugas anogenitais causadas pela infecção por papilomavírus (HPV)

Na 58ª reunião da CONITEC, a pauta foi apreciada pela primeira vez, e o Plenário solicitou a interlocução com a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) para posicionamento sobre a demanda, bem como informações pelo CONASEMS sobre a utilização desses medicamentos pelos municípios. Técnico do DGITS/SCTIE/MS fez um resgate das principais evidências clínicas, econômicas e farmacoeconômicas apresentadas na reunião supracitada. Em seguida, representante do Departamento de IST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde informou que, devido ao fato de muitas infecções por HPV serem de transmissão vertical, há a necessidade de se contar com a podofilina por ser um tratamento que não proporciona ardência e ulceração, fazendo com que a criança permaneça no tratamento sem se negar ao exame clínico e aos tratamentos seguintes. Além disso, a podofilina é útil no tratamento de pacientes imunodeprimidos com lesões antigas e queratinizadas. Representante do CONASEMS relatou que alguns municípios utilizam a podofilina e identificam condições clínicas nas quais ela permanece útil, mesmo com a incorporação das demais. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema seja submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar não favorável à exclusão de podofilina 100 mg/mL a 250 mg/mL e favorável à incorporação de podofilotoxina 1,5 g/mg creme e de imiquimode 50 g/mg creme no tratamento de verrugas anogenitais causadas pela infecção por papilomavírus (HPV).

Apreciação inicial do PCDT Glaucoma

A matéria foi apresentada por médico especialista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Trata-se de demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, devido à necessidade de atualização do PCDT, publicado em 2014. Especialista explicou sobre a doença, dizendo tratar-se de uma neuropatia do nervo óptico, que tem como principal fator de risco o aumento da pressão intra-ocular que leva ao dano no

nervo óptico e conseqüentemente à cegueira. Entre os fatores de risco, estão: idade maior de 40 anos, escavação ao nervo óptico, raça negra, história familiar, ametropia, espessura corneana e o diabetes. Existem diferentes tipos de glaucoma e de gravidade, e assim o PCDT aborda o tratamento para cada situação, incluindo situações especiais como: glaucoma congênito, glaucoma de ângulo aberto, glaucoma por causas secundárias, glaucoma de pressão normal. Explicou também sobre o diagnóstico e os principais exames requeridos. O objetivo do tratamento medicamentoso é reduzir a pressão intra-ocular, evitando a perda de campo visual e prevenindo a cegueira. A depender da necessidade de redução da pressão intra-ocular para se atingir a PIO-alvo serão escolhidos os medicamentos, que estão apresentados no PCDT em 4 classes. Importante ressaltar que a busca na literatura não trouxe mudanças importantes nas recomendações do PCDT em relação à versão vigente (Portaria SAS/MS nº 1.279 - 19/11/2013). **Recomendação:** Os membros presentes decidiram por unanimidade encaminhar a matéria para consulta pública com recomendação favorável à atualização do PCDT de Glaucoma.

Apresentação inicial do PCDT Hemangioma Infantil

O tema foi apresentado por médico do Grupo Elaborador que está fazendo a revisão do PCDT vigente, publicado em 2013. Lembrou que no ano passado a CONITEC disponibilizou enquete para colher sugestões para a atualização desse PCDT e as sugestões apontavam o uso de novas abordagens terapêuticas em casos selecionados. Posteriormente falou sobre a doença e suas principais manifestações, que acometem as crianças já na primeira infância, podendo ser classificado em superficial, profundo ou misto. A maioria dos casos estão localizados em face e pescoço, e no sexo feminino. Entre os fatores de risco estão: prematuridade (baixo peso), idade da mãe, placenta prévia, pré-eclâmpsia entre outros. Não se conhece ao certo a causa do hemangioma infantil. O tipo superficial é o mais comum, estando mais restrito à pele, podendo envolver ao longo do tempo. Podem também ser focais, segmentares ou multifocais. O diagnóstico é predominantemente clínico, sendo que em alguns casos o diagnóstico por imagem também é necessário, especialmente para se detectar o grau de acometimento de estruturas profundas, bem como a resposta ao tratamento. Foram apresentados os critérios de inclusão e exclusão, tratamento disponível bem como medidas de monitoramento. A principal mudança instituída nesta nova versão é a inclusão do propranolol como primeira opção de tratamento, pelo seu potencial em regredir a evolução dos hemangiomas nas crianças, conforme evidências científicas avaliadas, superando a eficácia dos corticoides no manejo do hemangioma. Apresentou os critérios considerados para falha e troca de tratamento. Após apresentação os membros do Plenário discutiram o tema. A preocupação principal é saber se o propranolol solução oral já está sendo comercializado no país. Especialista reforçou a importância dessa alternativa no tratamento. Lembrou-se que o propranolol comprimidos já estava indicado na versão vigente do PCDT. **Recomendação:**



Os membros presentes decidiram por unanimidade encaminhar a matéria para consulta pública com recomendação favorável à atualização do PCDT de Hemangioma Infantil.

05 de outubro de 2017

Apreciação inicial do Danazol para a Síndrome de Evans (PCDT da Anemia Hemolítica Autoimune)

O tema foi apresentado ao Plenário por médico especialista do grupo elaborador do PCDT de Anemia Hemolítica Autoimune (AHA). Inicialmente, o especialista explicou sobre a Síndrome de Evans (SE) e que o tratamento ideal dessa doença ainda não está estabelecido. O danazol, um agonista do hormônio sexual masculino, foi avaliado em estudo publicado em 1995, no qual os 3 participantes com Síndrome de Evans apresentaram resposta completa. Em 2001, o danazol foi avaliado em estudo prospectivo de 44 pacientes, associado a prednisona e ciclosporina, e mostrou taxa de resposta 89% e recidiva 3%. O danazol já está incorporado no SUS para outras indicações terapêuticas e é registrado na ANVISA, mas não tem indicação em bula para uso na Síndrome de Evans. Durante a discussão do Plenário da CONITEC, o Plenário demonstrou preocupação quanto ao desabastecimento do medicamento nos estados, visto que foi encontrada uma notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação do danazol no site da ANVISA por alteração do parque fabril, no período de junho de 2015 até fevereiro de 2017. No entanto, a informação recebida é de que a fabricação do medicamento já foi normalizada. O Plenário considerou favoravelmente pela incorporação do medicamento para Síndrome de Evans, e solicitou o envio de ofício à ANVISA para a autorização de uso do danazol nesta indicação, com posterior atualização do PCDT de Anemia Hemolítica Autoimune. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do danazol para tratamento da Síndrome de Evans.

Apresentação das sugestões da consulta pública dos temas:

a. PCDT de Doença de Crohn

A representante do Grupo Elaborador do PCDT apresentou as contribuições de Consulta Pública nº 41, que ocorreu entre os dias 17 de agosto e 05 de setembro de 2017. Foram recebidas 203 contribuições. A mais recorrente das manifestações solicitava o uso do vedolizumabe, e também do certolizumabe pegol (este último já incorporado por recomendação da CONITEC). Sobre o vedolizumabe, o texto do PCDT cita as evidências que embasaram a sua não inclusão. Houve também contribuições de gastropediatras com considerações sobre a população pediátrica no uso de adalimumabe, que foram revistas e acatadas pelo Grupo Elaborador. Especialista também destacou que se mantém a recomendação do uso da mesalazina

apenas para pessoas intolerantes à sulfassalazina, recomendação reafirmada na atualização da busca de evidências. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Crohn.

b. Certolizumabe pegol para o tratamento da espondiloartrite Axial

Parceiro externo ao DGITS/SCTIE apresentou as contribuições recebidas por meio da Consulta Pública nº 39/2017, entre os dias 17/08/2017 e 05/09/2017. O tema foi para consulta pública com recomendação inicial de incorporação. Foram recebidas 102 contribuições: 98 por meio do formulário de experiência e opinião e quatro por meio do formulário técnico-científico. Todas as contribuições foram totalmente concordantes com a recomendação inicial da Conitec. Das 102 contribuições, 47 se referiram à opinião de pacientes, 31 de profissionais de saúde, 16 de familiar, amigo ou cuidador de paciente, e o restante de interessados no tema, da empresa fabricante da tecnologia avaliada e de sociedade médica. Das 102 contribuições, 61 não apresentaram comentários e 41 apresentaram comentários que destacavam a importância de se ter mais uma opção terapêutica para a condição clínica, 20% relataram sobre a eficácia do medicamento e 15% se referiam a relatos de experiência. **Recomendação:** Após apresentação, os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento da espondiloartrite axial, mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

c. Secuquinumabe para o tratamento da espondilite anquilosante ativa

Técnico parceiro do DGITS apresentou aos membros do plenário, os resultados da Consulta Pública nº 38/2017, em que foram recebidas 323 contribuições, sendo 320 totalmente concordantes com a recomendação preliminar e 3 parcialmente concordantes. Todas as contribuições foram avaliadas quantitativamente e qualitativamente. As contribuições destacaram a importância da incorporação de mais uma opção terapêutica para pacientes com espondilite anquilosante (62%) seguido da eficácia (15%) e da experiência com o medicamento (23%). **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do secuquinumabe para espondilite anquilosante em pacientes com doença ativa (tanto axial quanto periférica) e com falha terapêutica inicial com o uso de AINE e/ou MMCD, e/ou anti-TNF, mediante atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

Apreciação inicial da Enoxaparina para o Tratamento do Tromboembolismo venoso

Trata-se de demanda do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), que solicitou avaliação da incorporação de enoxaparina para o tratamento de gestantes com trombofilia. Este estudo foi feito por instituição parceira da CONITEC. Com a palavra, representante dessa instituição apresentou as evidências ao Plenário. Discorreu sobre aspectos da condição clínica, epidemiologia, diagnóstico, especificidades da população em questão, fatores de risco, consequências clínicas e tratamento. No SUS, já estão incorporados o ácido acetilsalicílico e a heparina não fracionada. A pergunta de pesquisa foi: a

enoxaparina é tão eficaz, efetiva e segura quanto o ácido acetilsalicílico na profilaxia de trombofilia em grávidas e puérperas? Cinco estudos foram incluídos, sendo uma revisão sistemática, dois ensaios clínicos aleatorizados e dois estudos observacionais. Apesar da heterogeneidade entre os estudos, observou-se diferença significativa em favor de enoxaparina. Foi feito estudo de custo-efetividade e apresentada a razão custo-efetividade incremental por nascido vivo. Em análise de sensibilidade, a variável que mais interfere na razão custo-efetividade incremental é o preço da enoxaparina. Também foi apresentado o impacto orçamentário incremental estimado para o tempo de 5 anos. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema seja submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação de enoxaparina no tratamento de gestantes com trombofilia.

Apreciação inicial do PCDT Doença de Wilson

Trata-se de apresentação inicial de parecer técnico-científico sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Doença de Wilson, cuja última versão fora atualizada em 2013. O parecer foi apresentado por consultor externo ao Ministério da Saúde. O parecerista iniciou fazendo uma breve apresentação dessa doença genética, revisando seus aspectos epidemiológicos e clínicos, enfatizando os sistemas corporais acometidos, os principais fatores prognósticos e o conjunto de avaliações e exames clínicos, bioquímicos e genéticos que são utilizados no diagnóstico. Feita a contextualização, destacou que essa versão preliminar de 2017 não difere muito em relação à de 2013, explicando que não houve grandes avanços em aspectos importantes que permeiam o cuidado aos indivíduos com a doença, como os de diagnóstico e de tratamento. Assim, passando a falar sobre o tratamento, mostrou que este pode ser classificado em não-farmacológico e farmacológico, de forma que, no primeiro caso, se incluem as orientações alimentares e o transplante hepático e, no segundo, os medicamentos como os sais de zinco e os quelantes, penicilamina e outros, já fornecidos pelo Ministério da Saúde. Destacou, entretanto, que entre as poucas propostas de modificações para essa nova versão está a troca do acetato de zinco, constante na versão vigente do protocolo, para o sulfato de zinco. Explicou que propôs essa mudança em função de revisão sistemática publicada em 2015, na qual foram incluídos majoritariamente trabalhos primários em que se utilizava sulfato de zinco como tratamento, sendo o sal mais estudado na atualidade. **Recomendação:** Os membros presentes decidiram por unanimidade encaminhar a matéria para consulta pública com recomendação favorável às alterações propostas no PCDT da Doença de Wilson.

Apresentação inicial do PCDT sobrecarga de ferro

Especialista apresentou os conceitos básicos da condição caracterizada pela sobrecarga de ferro, explicando que a condição se dá quando há um desequilíbrio corporal da concentração desse elemento no organismo. A grande população-alvo desse PCDT se dá em pacientes transfundidos, como pacientes com talassemia maior, anemia falciforme de difícil controle, anemia aplástica refratária, síndrome mielodisplásica e de algumas

leucemias, pois são doenças que podem necessitar de transfusões sanguíneas frequentes. A sobrecarga de ferro pode gerar disfunção hepática, cardíaca, o diabetes e o hipogonadismo. Em seguida, apresentou os exames que podem detectar a sobrecarga de ferro. O objetivo do PCDT é orientar o uso dos quelantes de ferro, medicamentos que auxiliam na eliminação biliar e urinária do ferro, atuando na correção do desequilíbrio. Apresentou as vantagens e desvantagens dos medicamentos disponíveis, bem como as evidências de eficácia e segurança dos mesmos. A atualização do PCDT incluiu novos estudos que reafirmaram a eficácia e segurança dos medicamentos já recomendados. Especialista também apresentou medidas de monitorização dos pacientes no PCDT. O Plenário discutiu a matéria. **Recomendação:** Os membros presentes decidiram por unanimidade encaminhar a matéria para Consulta Pública com recomendação favorável à atualização do PCDT de sobrecarga de ferro.

Apresentação inicial do curativo de biocelulose para o tratamento de lesões de pele e queimaduras de 2º grau, ferimentos com perda de pele e área doadoras de enxerto

Técnico da empresa demandante da tecnologia apresentou aos membros do Plenário o curativo de biocelulose comercializado por esta empresa. O produto foi requerido para atendimento de pacientes ambulatoriais e hospitalares com lesões de pele e queimaduras de 2º grau. Normalmente, as feridas e queimaduras são tratadas utilizando-se sulfadiazina de prata e gaze que devem ser trocadas constantemente ao longo do dia. Segundo o proponente, o curativo de sua fabricação além de ser mais eficaz, reduz a necessidade de trocas frequentes podendo gerar economia para o SUS. Após arguição da empresa, parecerista externa do DGITS apresentou novas considerações a respeito das evidências apresentadas pelo demandante. Conforme analisado, o demandante apresentou apenas 1 estudo do tipo ensaio clínico randomizado, considerado inadequado para a análise em questão, e série de casos, consideradas evidências de baixa qualidade. Ademais, o estudo de custo-efetividade considerou apenas pacientes queimados, do qual não há evidências adequadas. Sendo assim, os pareceristas realizaram nova busca com o intuito de encontrar evidências de eficácia e segurança da membrana de biocelulose comparado à sulfadiazina de prata 1%, tratamento padrão no SUS. Foram incluídos 5 estudos que avaliaram o uso da tecnologia para tratamento de úlceras venosas. Não foram encontradas evidências para tratamento dos demais tipos de feridas pleiteados pelo demandante. As evidências encontradas foram consideradas de qualidade moderada à baixa, favorável à membrana de biocelulose. Foi apresentado também, avaliação de custo-efetividade e o benefício obtido com o curativo de biocelulose têm custos e tempo de cicatrização menores, comparado ao curativo padrão ao final do tempo estimado para a cicatrização completa das úlceras venosas de membros inferiores. Na análise de impacto orçamentário, estimou-se uma economia para o SUS para esta indicação, devido à menor frequência de trocas do curativo. As principais considerações levantadas foram que, os procedimentos de curativos previstos na Tabela de Procedimentos do SUS (SIGTAP) atualmente podem contemplar a tecnologia em análise. Portanto, não haveria necessidade de criação de um procedimento

específico para essa tecnologia. Esclareceu-se que, de acordo com o modelo de assistência atual no SUS, a recomendação não necessariamente inviabiliza o uso do curativo de biocelulose, somente implicará na não criação de procedimento específico para essa tecnologia, sendo possível a sua utilização dentro da gama de procedimentos já disponíveis no SUS. Os membros consideraram a possibilidade de elaboração de diretrizes para tratamento de feridas com recomendações gerais sobre manejo, cuidado e utilização de curativos.

Recomendação: Os membros presentes decidiram por unanimidade encaminhar a matéria para Consulta Pública com recomendação não favorável à criação de um novo procedimento no SUS.

Apreciação inicial do Ipilimumabe para o tratamento do melanoma metastático irresssecável em pacientes adultos que falharam a terapia anterior

Trata-se de apresentação inicial de proposta de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) de ipilimumabe para o tratamento de segunda linha do melanoma metastático demandada pela Sociedade Brasileira de Oncologia. A apresentação foi feita por médico oncologista de instituição parceira do DGITS. O médico iniciou falando sobre características relevantes da doença abordando aspectos epidemiológicos, os principais fatores de risco e prognósticos e os tratamentos disponíveis em fases mais avançadas, já caracterizadas pela presença de metástases. Destacou que a doença metastática é atualmente incurável. Seguiu explicando particularidades sobre o tratamento imunológico no câncer, evidenciando nesse contexto o mecanismo de ação de ipilimumabe e a indicação aprovada no Brasil, para melanoma irresssecável/metastático. Após fazer considerações sobre a metodologia utilizada pelo demandante, e por ele analisada, para busca e seleção de estudos mostrou que houve a seleção de 2 estudos, o do grupo de Hodi de 2010 e o de Robert de 2011, ambos de fase 3. No primeiro, foram incluídos participantes com melanoma metastático e falhos a tratamento prévio, observando-se aumento de sobrevida (em média 10 meses) com $HR=0,68$ e $HR=0,66$ em favor dos grupos que receberam ipilimumabe associado a vacina gp100 e ipilimumabe em monoterapia quando comparados ao grupo que recebeu somente a vacina. No estudo de Robert foram incluídos participantes que não haviam recebido tratamento prévio para melanoma metastático, comparando ipilimumabe com dacarbazina, para se observar um $HR=0,72$ em favor de ipilimumabe com sobrevida global de 9,1 meses para os que receberam esse tratamento em detrimento a de 4,1 meses observada com o uso de dacarbazina. Esclareceu que foram observados efeitos adversos graus 3 e 4, mas que são tratáveis com corticoides. Os estudos econômicos de custo-efetividade e de impacto orçamentário elaborados pelo demandante foram apresentados e criticados pelo especialista. Os custos foram extraídos do estudo de Hodi, dos Sistemas de Informações Hospitalares e Ambulatorial do SUS e também da Tabela da CMED. Apresentou-se como resultado uma relação de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 212.746,00 por ano de vida ganho. Julgou-se a análise de sensibilidade insuficiente, não

incluindo incertezas sobre a efetividade. O impacto orçamentário considerado para se tratar esses indivíduos com ipilimumabe foi de R\$ 50 milhões. Em seguida foi apresentada por técnica do DGITS a avaliação relativa ao monitoramento do horizonte tecnológico, mostrando que há medicamentos já registrados na Anvisa que poderiam ser utilizados para a mesma indicação que ipilimumabe, e outros da mesma classe em fase de desenvolvimento. Finalizadas as apresentações, os membros do Plenário consideraram que os medicamentos imunoterápicos pertencem a uma classe relativamente nova no tratamento na oncologia e que seria mais prudente conduzir uma avaliação mais ampla, envolvendo todas as tecnologias já disponíveis, para de fato determinar qual a estratégia de tratamento deveria ser adotada no caso da imunoterapia para melanoma pelo SUS. Questionou-se também se os comparadores dos estudos selecionados seriam adequados. Finalmente, houve concordância de que a matéria deveria retornar em um momento posterior com mais informações que pudessem gerar um melhor embasamento para uma recomendação inicial.

Recomendação: O Plenário por maioria simples decidiu suspender a matéria com previsão de retorno quando as informações adicionais necessárias pudessem ser recuperadas e sistematizadas para reapresentação.

Informações adicionais da Ventilação mecânica invasiva domiciliar na Insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada

Trata-se de retorno para segunda apreciação da proposta inicial de incorporação do procedimento de ventilação mecânica invasiva domiciliar ao SUS. A proposta de incorporação da ventilação mecânica invasiva domiciliar foi apresentada à CONITEC inicialmente em agosto de 2017 durante a 58ª reunião dessa Comissão. Nesse momento a Comissão concluiu que alguns aspectos da proposta deveriam ser apresentados de forma mais detalhada e outras questões deveriam ser também trazidas à discussão: estruturação e ampla divulgação de documento orientador para a realização do procedimento; necessidade de articulação em rede; melhor definição sobre a previsão de custo da implementação do programa e definição de ações de apoio ao cuidador, inclusive abordando aspectos legais de responsabilidade do estado e das normas dos conselhos profissionais. Na 60ª reunião ordinária da CONITEC, no dia 05 de outubro de 2017, técnicos do Departamento de Atenção Hospitalar e Urgência da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde apresentaram ao plenário proposta mais estruturada para implementação do programa, e reforçaram o intuito de disponibilizar um documento orientador, com critérios claros de inclusão dos pacientes, de seus cuidadores e dos domicílios habilitados, como forma de minimização de insucesso das internações domiciliares. A proposta também foi aprimorada do ponto de vista de articulação com a rede já existente do programa Melhor em Casa. Consideradas as condicionantes de que o programa seria implementado de forma gradual e preferencialmente nos locais nos quais os programas de atenção domiciliar já estivessem habilitados e em funcionamento (Programa Melhor em Casa), entendendo que os critérios psicossociais e

econômicos de seleção de pacientes, cuidadores e lares estariam bem definidos e amplamente difundidos entre os serviços habilitados, assim como os procedimentos de contenção de danos e outros que se fizerem necessários à implementação e funcionamento do programa e considerando que o financiamento dos equipamentos seria pactuado em momento oportuno pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) o Plenário considerou que a matéria deveria ser encaminhada à consulta pública com parecer favorável à incorporação.

Recomendação: Os membros presentes decidiram por unanimidade encaminhar a matéria para consulta pública com recomendação favorável à incorporação da ventilação invasiva domiciliar ao SUS.

Informe extra-pauta: ampliação do transplante de células-tronco hematopoiéticas para a adenoleucodistrofia

Representante da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), em nome da Coordenação Nacional de Transplantes informou ao Plenário a proposta desta Coordenação para a ampliação de uso do transplante de células tronco-hematopoiéticas para uma nova condição, adenoleucodistrofia, doença rara que leva a danos neurológicos já na infância, considerando que a realização do transplante na fase inicial da doença tem se mostrado capaz de estabilizar o seu quadro clínico de maneira duradoura. Trata-se de uma condição muito rara, 1 caso a cada 17 mil nascimentos. Desses casos, aqueles elegíveis para o transplante representa uma fração ainda menor. Destacou que nos últimos 5 anos foram apenas 3 casos. Por isso, a proposta é de que seja incluída a condição adenoleucodistrofia como condição elegível ao transplante. **Recomendação:** Os membros presentes decidiram por unanimidade recomendar a ampliação de uso do transplante de células tronco-hematopoiéticas para a adenoleucodistrofia.