

Ata da 61ª Reunião da CONITEC

Membros do Plenário

Presentes: SCTIE, CFM, SAS, CNS, SGEP, CONASS, CONASEMS, SESAI e SE.

Ausentes: ANVISA, ANS, SGETS e SVS.

8 e 9 de novembro 2017

Assinatura da ata da 60ª Reunião da CONITEC.

Membros do plenário solicitaram tempo adicional para contribuir na revisão da ata da 60ª reunião da Conitec e propôs que a assinatura da mesma se fizesse na 62ª reunião. Os membros concordaram com a proposta.

Recomendação: O documento será revisado e as contribuições serão encaminhadas à Secretaria-Executiva da CONITEC. Os membros do Plenário farão a assinatura do documento à 62ª reunião.

Apreciação inicial do PCDT de Hepatite Autoimune.

A proposta foi apresentada por colaborador externo ao DGITS. Inicialmente, fez-se uma breve revisão sobre a doença e em seguida, apresentou as características clínicas, apontando que é insidiosa em 50% dos casos e que 30% das pessoas desenvolvem um quadro agudo, sendo o restante assintomático. O diagnóstico depende de um conjunto de informações clínicas, bioquímicas, histopatológicas e de resposta ao tratamento. Falou da especificidade e sensibilidade dos testes diagnósticos para os marcadores FAN e AML. Na nova versão, propôs-se que, além do escore revisado e adaptado para o diagnóstico de hepatite autoimune (ERDHA1) já constante na seção de diagnóstico no PCDT atual, fosse incluído também de forma complementar uma nova escala com critérios simplificados, a serem utilizados principalmente na suspeita da existência de outras doenças autoimunes além da hepatite. Com relação ao tratamento, permanecem os objetivos e o arsenal terapêutico já constantes no protocolo antigo (uso de prednisona e azatioprina). Foram também revisadas as evidências com relação ao uso de ácido ursodesoxicólico em hepatite autoimune. O medicamento permanece não indicado porque, após avaliação de um estudo clínico existente sobre o assunto, identificou-se que não houve diferenças entre ele e placebo. Assim, a principal modificação foi a inclusão de critérios simplificados complementares para diagnóstico da doença na presença de outras doenças autoimunes. **Recomendação:** Os membros presentes decidiram por unanimidade encaminhar a matéria para consulta pública com recomendação favorável à atualização da proposta de atualização para o PCDT de hepatite autoimune.

Apresentação das sugestões de consulta pública dos temas:

- a. Tafamidis meglumina para o tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar (PAF).

Colaborador externo ao DGITS/SCTIE apresentou aos membros do Plenário os resultados das contribuições recebidas por meio da Consulta Pública nº 36/2017, realizada entre os dias 04/08/2017 a 23/08/2017. O tema foi para consulta pública com recomendação inicial favorável à incorporação. Foram recebidas 834 contribuições: 764 por meio do formulário de experiência e opinião e 70 por meio do formulário técnico-científico. A maioria das contribuições concordaram totalmente com a recomendação preliminar. Vinte e sete contribuições apresentaram argumentos técnico-científicos, sendo que a maioria comentou sobre os benefícios do uso do tafamidis nas formas iniciais e oligossintomáticas da polineuropatia amiloidótica familiar ligada à transtirretina (PAF) do tipo 1 e sua contribuição para o atraso da progressão neurológica em pacientes no estágio inicial da doença. A única contribuição totalmente contrária à recomendação preliminar da CONITEC apresenta as seguintes argumentações: afirma que as recomendações do parecer técnico e do Plenário parecem contraditórias do ponto de vista técnico-científico; apresenta opinião contrária ao relatório sobre não haver opções terapêuticas disponíveis para a condição; apresenta o diflunisal como uma opção terapêutica com eficácia comprovada na literatura científica, de eficácia comprovada e melhor relação custo-efetividade. Após apresentação, os membros do Plenário consideraram contundente a necessidade de reavaliar o tema frente a argumentação apresentada na Consulta Pública, apesar do prazo de 270 dias para avaliação dessa demanda terminar em novembro. Levantou-se a necessidade de retomar a análise das evidências, incluindo-se as novas referências apresentadas; realizar uma consulta sobre a possibilidade de importação do diflunisal; e, após a conclusão dessas ações, retomar a discussão do tema para decisão da recomendação final. **Recomendação:** A matéria retornará ao Plenário da CONITEC para deliberação final após o levantamento das informações solicitadas.

- b. Pertuzumabe associado ao trastuzumabe e docetaxel no tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento

O tema foi apresentado ao Plenário por uma colaboradora externa de instituição parceira ao DGITS/SCTIE, que mostrou os resultados da consulta pública sobre o pertuzumabe. Foram recebidas 208 contribuições de cunho técnico-científico e 427 contribuições de experiência ou opinião, das quais a maioria discordou do relatório técnico-científico da CONITEC, que teve recomendação inicial pela não incorporação da tecnologia. As contribuições de experiência ou opinião foram feitas em sua maioria por interessados no tema e discutiram principalmente questões relacionadas à eficácia do medicamento. Nas contribuições técnico-científicas, feitas principalmente por profissionais da saúde, em relação à eficácia do medicamento, foi contestada a afirmação de que a população do estudo CLEOPATRA, apresentado pelo demandante, era diferente da população de vida real que usaria o medicamento, visto que as pacientes do estudo tinham melhor prognóstico e não apresentavam complicações, o que pode influenciar negativamente na expectativa de sobrevida global (SG) e

sobrevida livre de progressão (SLP). A empresa farmacêutica demandante da incorporação apresentou um aditivo ao processo, incluindo um estudo com dados brasileiros demonstrando sobrevida global incremental de 15,7 meses com o uso de pertuzumabe. A empresa demandante também enviou nova análise de impacto orçamentário, sem alteração de preço do pertuzumabe, mas com a adição do trastuzumabe, que foi incorporado em agosto de 2017. O Plenário iniciou a discussão questionando o local da metástase nos estudos, se é em osso, em partes moles, assintomática visceral ou sintomática visceral. Foram questionados também os ganhos da adição do pertuzumabe + trastuzumabe contra o trastuzumabe e a fragilidade dos resultados do estudo CLEOPATRA devido à presença de vieses. A colaboradora externa respondeu que o demandante fez uma análise estratificada das pacientes com metástases visceral e não visceral. O Plenário concluiu que os pacientes com metástase visceral são mais graves e se beneficiariam com a incorporação do medicamento. Surgiu então a seguinte proposta: incorporar para os casos de câncer com metástases viscerais, mediante negociação de preço que não ultrapasse um determinado valor, baseado no valor terapêutico incremental da adição do pertuzumabe (proporção do ganho de sobrevida em meses) quando comparado à terapia apenas com trastuzumabe + docetaxel ou trastuzumabe isolado. Os membros decidiram recomendar a incorporação, mediante PCDT, e deixar claro no texto do relatório técnico que o uso do pertuzumabe se limitaria à população de câncer de mama com metástase visceral não cerebral. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do pertuzumabe para tratamento do câncer de mama HER2- positivo metastático em primeira linha de tratamento, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas estabelecido pelo Ministério da Saúde e mediante negociação de preço conforme o resultado de sobrevida verificado relativamente ao trastuzumabe.

Diretrizes Brasileiras para utilização da Angioplastia Coronariana com *Stent*.

O representante do Grupo Elaborador das Diretrizes apresentou as contribuições da Consulta Pública nº 43, que ocorreu entre os dias 17 de agosto e 05 de setembro de 2017. Foram recebidas 74 contribuições, sendo uma de um familiar, 68 de profissionais da saúde e 2 de interessados no tema, duas de sociedades médicas e uma de associação de pacientes. A mais recorrente das manifestações descreveu que “a cirurgia tem maior risco no Brasil”, no entanto dados mostrados pelo apresentador mostraram que o risco relativo de mortalidade da cirurgia coronariana no Brasil é semelhante ao do uso de *stents* farmacológicos. Após a apresentação da Consulta Pública e de posse das informações apresentadas, foi sugerido também na discussão entre os membros do Plenário a correção do nome do procedimento, devendo-se deixar claro que se indica o procedimento em caso de pacientes diabéticos e com lesões em vasos finos (e não “em pacientes diabéticos e em pacientes com lesões em vasos finos”). Recomendaram também, a mesma correção na portaria PORTARIA SCTIE/MS Nº - 29, DE 27 DE AGOSTO DE 2014, que torna “pública a decisão de incorporar o *stent* farmacológico coronariano em pacientes diabéticos e pacientes com lesões em vasos finos” e no “Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 111”, ficando esclarecido que o uso de *stent* farmacológico é indicado para os casos de doença arterial coronariana de pacientes diabéticos e com lesões em vasos finos, concomitantemente. **Recomendação:** Os membros

presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação das Diretrizes Brasileiras para utilização da Angioplastia Coronariana com Stent em pacientes com doença arterial coronariana estável.

Apreciação inicial fórmulas a base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada e à base de aminoácidos para o tratamento de alergia a proteína do leite de vaca (APLV)

O tema foi inicialmente apresentado ao Plenário por uma técnica do DGITS, que lembrou que a demanda pelas fórmulas de APLV foi solicitada à CONITEC, por área técnica do Ministério da Saúde (CGAN/SAS), no final de 2012. A demanda foi apreciada pela CONITEC em setembro de 2014, e os membros deliberaram pela incorporação das fórmulas nutricionais e o relatório foi colocado em consulta pública. Entretanto, na época, não houve definição sobre a responsabilização pelo financiamento das fórmulas durante a negociação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e a demanda foi encerrada pela CGAN, em 2015. Em 2017, com a definição do formato de financiamento, a CGAN submeteu novamente a demanda à CONITEC. Os valores utilizados no cálculo do impacto orçamentário foram obtidos por meio de um levantamento feito pelo CONASS e pelo CONASEMS junto às SES e SMS, respectivamente. Os membros do Plenário destacaram a importância de negociação de preço com as empresas fabricantes das fórmulas e solicitaram a verificação da disponibilidade do teste de provocação oral na tabela no SUS. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS das fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada, com ou sem lactose, e à base de aminoácidos para tratamento de crianças de 0 a 24 meses de idade com alergia à proteína do leite de vaca.

Apreciação inicial do PCDT de APLV.

Conjuntamente à apresentação sobre a incorporação das fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada e à base de aminoácidos para o tratamento de alergia a proteína do leite de vaca (APLV), a Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (CGAN/SAS/MS) apresentou demanda com a proposta do PCDT para APLV, que inclui a definição da doença, as formas de diagnóstico, os critérios de inclusão e exclusão no PCDT, a conduta, um fluxograma de orientação para administração das fórmulas, a monitorização e o controle e avaliação pelo gestor. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do PCDT.

Informações adicionais sobre o uso do cloridrato de tramadol 50 mg para osteoartrite de joelho e quadril

Colaboradora externa reapresentou ao Plenário o PCDT de tratamento não cirúrgico da osteoartrite de joelho e quadril, com a inclusão do tramadol. Não foram apresentadas evidências novas em relação à primeira apresentação do tema, mas foi incluído um cálculo de impacto orçamentário que considerou a manutenção do omeprazol durante o tratamento com tramadol, conforme solicitado pelos membros em

reunião anterior. A maioria dos estudos comparou o tramadol com o placebo, e somente um estudo compara o medicamento com a codeína, ambos opióides fracos, mostrando similaridade de eficácia e segurança. Em todos os cálculos de impacto orçamentário, o tramadol mostrou redução de gastos quando comparado com a codeína. A técnica esclareceu que a demanda foi motivada por solicitação dos especialistas do INTO. O Plenário ainda argumentou que ficaria mais claro incluir o tramadol no PCDT de dor crônica. Representantes do Plenário foram a favor da inclusão da dor da osteoartrite no PCDT da Dor Crônica. Os membros solicitaram que a elaboração do PCDT da Dor Crônica fosse acelerada e sugeriram que o PCDT de Osteoartrite de Joelho e Quadril fosse publicado em consulta pública. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram favoravelmente pela disponibilização do texto do PCDT de Osteoartrite de Joelho e Quadril para Consulta Pública após os ajustes solicitados pelo Plenário.

Apreciação inicial das Diretrizes sobre Conflito de Interesses.

O tema foi apresentado ao Plenário por especialista, representando o grupo elaborador das Diretrizes. A apresentação contemplou o público a que se destinam estas diretrizes, o fluxo do processo de gestão das declarações de conflito de interesses em documentos contendo recomendações e as estratégias para classificação e conduta de conflito de interesses. Também foi apresentada a proposta de documento para declaração de conflito de interesses. Após a apresentação, os membros do Plenário discutiram sobre o tema e fizeram várias sugestões para revisão do documento. Por fim, o Plenário recomendou que o documento para declaração de conflito de interesses seja submetido a uma avaliação jurídica. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema seja reapresentado à Conitec após as alterações solicitadas.

Apreciação inicial do PCDT de Mucopolissacaridose Tipo II.

O tema foi apresentado ao Plenário por médica especialista, integrante do grupo elaborador do PCDT, demandado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde por conta da incorporação do medicamento idursulfase alfa como terapia de reposição enzimática em casos de Mucopolissacaridose tipo II. A especialista inicialmente informou que o processo de elaboração do PCDT foi realizado com a participação de especialistas da área, metodologistas e associações de pacientes. Realizou-se uma abordagem inicial sobre a doença, com exposição do padrão de herança, manifestações clínicas e a classificação de acordo com a ocorrência de regressão neurológica, suspeita clínica e a forma de confirmação diagnóstica por análises bioquímicas ou genéticas. 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. A especialista informou que todas as abordagens complementares oferecidas no PCDT são condutas clínicas que devem ser adotadas por equipe multidisciplinar de especialistas. 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 da atualização do PCDT de Epilepsia:

A apresentação foi realizada pela especialista externa representando o Grupo Elaborador do PCDT. A apresentação contemplou as principais alterações no documento com destaque para alterações em algumas classificações e definição de termos atualizados recentemente. Foram apresentadas informações sobre dados epidemiológicos, patogênese da doença e classificação das síndromes epiléticas. No tratamento medicamentoso, está dado destaque para a incorporação do medicamento levetiracetam, que passou a ser contemplado no texto do PCDT para o tratamento da epilepsia mioclônica juvenil resistente à monoterapia. A especialista apresentou informações sobre casos especiais, entre eles idosos, crianças e mulheres em idade fértil. No PCDT são contempladas ainda informações sobre os medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia, a dieta cetogênica para estes pacientes e a estimulação do nervo vago, esta última tecnologia ainda em análise pela CONITEC e em fase de consulta pública. Após a apresentação da especialista, representante do Plenário solicitou a necessidade de um texto específico, a ser incluído como caso especial, para contemplar o tratamento de crises epiléticas provocadas por complicações neurológicas provocadas pelo vírus zika. O texto é necessário em função da incorporação do medicamento levetiracetam para conter convulsões decorrentes dessas complicações, demanda realizada pela Secretaria Estadual de Pernambuco. Recomendação: Os membros presentes deliberaram favoravelmente pela disponibilização do texto para Consulta Pública após os ajustes solicitados pelo Plenário.

Apresentação das sugestões da consulta pública dos temas:

a. Diretrizes Brasileiras para Tratamento da Fratura de Fêmur em Idosos

A apresentação foi feita por colaboradora externa. Foram recebidas 15 manifestações na Consulta Pública, sendo 14 de profissionais da saúde e uma classificada como de interessado no tema. Das contribuições, 10 concordaram totalmente com as recomendações e 5 concordaram parcialmente, não havendo nenhuma opinião contrária às diretrizes. Houve uma contribuição referente à mudança da idade considerada para definir um indivíduo como idoso. Nas diretrizes havia referência à idade de 65 anos, conforme as diretrizes originais, mas a sugestão de mudança para a idade 60 anos foi acatada para se adequar à legislação brasileira, embora não se trate de uma questão de legalidade, mas de idade biológica. Foi sugerida também a inclusão de um estudo brasileiro sobre o tema, sendo esta sugestão aceita e inserida na introdução das diretrizes. Também foi enviada uma contribuição solicitando a inclusão da caderneta do idoso no documento. A sugestão foi parcialmente acatada, sendo incluído no texto o endereço para o portal do Ministério da Saúde em o documento está disponibilizado. O Plenário da CONITEC questionou sobre modificações sugeridas na avaliação preliminar da CONITEC, tendo sido informado que todas foram acatadas e já realizadas. Houve sugestões quanto a referir as normas de autorização de prótese de quadril e da mudança de nome do PCDT para Diretrizes Brasileiras para Tratamento da Fratura de Fêmur em Idosos, ambas sendo acatadas pelo grupo elaborador. Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por

unanimidade, por recomendar a aprovação das Diretrizes Brasileiras para Tratamento da Fratura de Fêmur em Idosos.

b. PCDT de Mucopolissacaridose Tipo I

A especialista explicou o processo de elaboração do PCDT, que foi o mesmo do da MPS II, e explicou que existem evidências científicas para incluir os casos graves da doença, diferente da Mucopolissacaridose tipo II, por isso o protocolo da MPS I está mais abrangente. Foram recebidas 9 contribuições do tipo opinião, todas favoráveis ao documento. Foram apresentadas algumas dúvidas sobre a disponibilização do transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) para o tratamento da mucopolissacaridose tipo I. Representante do Plenário solicitou a avaliação do TCTH para a sua inclusão no PCDT e informou que, caso necessário, será solicitada pela área técnica a ampliação do seu uso com a inclusão do código da CID-10 nos tipos de TCTH correspondentes. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose tipo I.

c. Cetuximabe para primeira linha para pacientes com câncer colorretal metastático (CCRM)

RAS selvagem doença limitada ao fígado em combinação com os regimes quimioterápicos Folfiri ou Folfax

Técnico do DGITS/SCTIE apresentou as contribuições recebidas por meio da Consulta Pública nº 48/2017, entre os dias 25/09/2017 e 16/10/2017. O tema foi para consulta pública com recomendação preliminar de não incorporação do cetuximabe como novo procedimento na Tabela SIGTAP, visto que o procedimento em APAC de tratamento do câncer colorretal não inviabiliza o uso do medicamento cetuximabe por pacientes no âmbito do SUS. Foram recebidas 529 contribuições: 323 por meio do formulário de experiência e opinião e 206 por meio do formulário técnico-científico. A maioria das contribuições (92%) foi totalmente discordante com a recomendação inicial da CONITEC. As contribuições se referiram principalmente à existência de evidências clínicas e científicas comprovadas e melhoria da qualidade de vida e sobrevida dos pacientes. Como o uso do cetuximabe pode ocorrer dentro do procedimento quimioterápico do câncer colorretal o Plenário da CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial. **Recomendação:** Após apresentação, os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do cetuximabe para o tratamento de câncer colorretal metastático como novo procedimento na Tabela SIGTAP.

Apreciação inicial da Prótese metálica no manejo da disfagia dos tumores esofágicos avançados e obstrutivos

O tema foi apresentado por colaborador externo, representando o grupo elaborador. O especialista explicou que o câncer de esôfago é uma lesão que tem alta morbimortalidade, com diagnóstico frequentemente feito em uma fase já avançada, com um alto impacto socioeconômico. A complicação clínica mais frequente é a disfagia e o tratamento é primordialmente paliativo. A

tecnologia apresentada é a Prótese Metálica Autoexpansível (PMAE) que é utilizada desde a década de 1990 na palição de neoplasias malignas, possui registro na Anvisa e também é utilizada nos grandes centros e hospitais de referência para o tratamento oncológico. É uma malha metálica entrelaçada e cilíndrica. A prótese exerce uma força radial autoexpansível quando liberada na luz do órgão, capaz de reestabelecer a permeabilidade do lúmen gastrointestinal. Existem diferentes tipos de PMAE, tanto as recobertas quanto as não recobertas. Foi realizada uma revisão sistemática com meta-análise comparando as próteses metálicas autoexpansíveis no alívio da disfagia com outros métodos para paliar a disfagia. A população da pesquisa foi de pacientes com câncer em estágio avançado, e a tecnologia foi comparada com dilatação, prótese plástica, tunelização térmica e química, radioterapia externa e tunelização com braquiterapia. Não foram encontrados trabalhos comparando prótese com sonda, pois a sonda não palia a disfagia. Os parâmetros avaliados foram eficácia e segurança e os tipos de estudos foram os randomizados com controle. Foi realizada uma busca bibliográfica ampla utilizando critérios de inclusão e exclusão e considerados 24 estudos que apontam que a prótese metálica autoexpansível é superior à prótese plástica, na palição da disfagia tanto no tempo como na palição em si. A análise do tempo de hospitalização, mortalidade relacionada ao procedimento e eventos adversos maiores mostraram mais favoráveis no grupo PMAE, com significância estatística comparado às próteses plásticas. O impacto orçamentário estimado mostrou economia ao SUS com o uso da PMAE. Na discussão, representante do Plenário confirma que não há na tabela do SUS especificação para procedimento de prótese do esôfago. Conclui-se pelo estudo econômico apresentado que não se trata de incorporar uma prótese específica e, sim, de incorporar um procedimento na Tabela do SUS que inclui uma prótese. Assim, sugeriu-se a criação de um procedimento na Tabela SUS com inclusão da Prótese Metálica Autoexpansível (PMAE). **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema seja submetido à consulta pública com as adequações necessárias.

Discussão sobre o PLS nº 415/2015 cujo intuito é tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia e tornar obrigatório o respeito aos requisitos de aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos às instâncias responsáveis por essa análise.

O tema foi apresentado a pedido da própria Secretaria-Executiva da CONITEC, por conta de pedidos de informação recebidos, por conta de Projeto de Lei nº 415/2015 em tramitação no Senado Federal. A proposta é que seja definido e explicitado o parâmetro de custo-efetividade a ser utilizado pela CONITEC e que a distribuição da avaliação das demandas de incorporação atenda o quesito de aleatoriedade. Foi lembrado pelo técnico do DGITS que a avaliação de tecnologias em saúde confere diversos âmbitos, e que o conjunto de sessões do relatório da CONITEC atualmente visa a abordar

todos esses aspectos. Lembrou-se que a OMS no passado sugeriu a recomendação de um limiar de custo-efetividade de 3 PIB per capita, o que foi usado como referência por muito tempo, apesar de ressaltado que o mesmo não deveria ser utilizado de forma isolada. Foram apresentados ao Plenário estudos recentes publicados que sugerem a adoção de um limiar de custo-efetividade em torno de 1 PIB per capita para países como o Brasil e que qualquer limiar de custo-efetividade deve estar atrelado ao gasto em saúde de um país, contudo, nem sempre o aumento do gasto em saúde está relacionado ao aumento da disponibilidade em incorporar novas tecnologias. Quanto à aleatorização das demandas, o princípio da impessoalidade tem sido preservado, pois em todas as situações o interesse é estritamente público, e o elaborador do parecer traz apenas subsídios técnicos, sendo a recomendação feita pelo Plenário da CONITEC. Comentou-se também a fragilidade da regulação econômica de tecnologias em saúde no Brasil como uma das barreiras à adoção de um limiar de custo-efetividade no SUS.

Informe sobre o evento “Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde”.

Técnica do DGITS faz apresentação sobre a participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde, destacando especialmente os mecanismos e ações implementadas no âmbito da CONITEC desde a sua criação: consultas públicas, audiências públicas, enquetes prévias à elaboração e atualização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, formulários de consulta pública para contribuições técnico-científicas e de opinião, relatórios para a sociedade (com linguagem simplificada), guia sobre ATS em linguagem para o público leigo, inserção da CONITEC em mídias sociais (twitter, linkedin e youtube) e aplicativo para dispositivos móveis. A técnica do DGITS/SCTIE apresentou dados que mostram o crescimento da participação nas consultas públicas ao longo dos anos. Em seguida, foram apresentados os resultados do evento realizado pelo DGITS/SCTIE para representantes de pacientes, nos dias 19 e 20 de outubro de 2017, em São Paulo-SP. O evento contou com pouco mais de 90 representações de pacientes (em sua maioria associações) e de parte da equipe de técnicos do DGTIS/SCTIE, que atuaram como palestrantes e facilitadores. O evento objetivou esclarecer a esse grupo como se dá o processo de incorporação de tecnologias no SUS e como eles podem melhor participar, e teve como produto a coleta de diversas sugestões dos representantes de pacientes sobre como a CONITEC pode envolver ainda mais a sociedade no seu processo de avaliação. Após a apresentação, abriu-se para a discussão do Plenário, que elogiou a iniciativa do DGITS/SCTIE na promoção deste evento voltado aos representantes de pacientes. Sobre as sugestões levantadas no evento realizado, os membros foram unânimes no posicionamento de que a participação social é importante, mas precisa ser feita de forma a proteger os pacientes. Além disso, concordaram que a consulta pública permanece como o mecanismo mais fiel de representação dos usuários, pois nem sempre as pessoas se sentirão representadas por determinadas instituições, o que não ocorre na consulta pública, em que cada indivíduo tem a possibilidade de se manifestar. Quanto à participação de usuários ou representações de usuários no plenário da CONITEC, concordou-se que ela pode continuar sendo feita por meio de convite da Secretaria-Executiva da Comissão. Nos casos em que o pedido partir dos usuários ou representações, conforme já ocorre, a participação dessas pessoas poderá ser autorizada como ouvinte, e exclusivamente, no momento da apresentação do tema de interesse.