

Ata da 52ª Reunião da CONITEC

01 de fevereiro de 2017

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

Assinaturas das atas da 51ª reunião da CONITEC e da 4ª Reunião Extraordinária da CONITEC.

As atas foram assinadas pelos membros do plenário presentes às reuniões.

Apresentação das sugestões à consulta pública dos temas:

a. Atualização do PCDT de Espasticidade

A apresentação foi realizada por médico especialista do grupo elaborador do PCDT, que, inicialmente, caracterizou a doença e falou sobre a importância do protocolo para orientar e estabelecer o cuidado na espasticidade, com uso da toxina botulínica. Informou que se trata de uma atualização da Portaria SAS/MS 377/2009 e que o texto não sofreu grandes mudanças. Foram recebidas 25 contribuições à consulta pública, sendo que algumas abordaram temas fora do escopo do PCDT e não foram consideradas. Em duas contribuições, questionou-se sobre a habilitação de profissionais na aplicação de toxina botulínica. O especialista esclareceu que a aplicação deve ser realizada por médico devidamente capacitado, especialista em medicina física e reabilitação, fisioterapia, neurologia, ortopedia ou neurocirurgia. Numa contribuição, solicitou-se a inclusão dos códigos da CID:G35 Esclerose múltipla, G81.1 Hemiplegia espástica, G82.1 Paraplegia espástica, G82.4 Tetraplegia espástica e G93.1 Lesão cerebral anóxica. O especialista ressaltou que as complicações espásticas decorrentes dos CIDs solicitados já estão contempladas, pois a indicação do PCDT é a espasticidade e não a causa dela. Outras contribuições mencionaram as diferentes formas de apresentações de toxina botulínica e salientaram a impossibilidade de generalizar as apresentações da toxina, principalmente no que se refere à apresentação de 100UI. O especialista explicou que 70% dos casos podem ser atendidos com a apresentação de 100UI, porém a aquisição da apresentação de 500UI se faz necessária, principalmente para tratar os casos de espasticidades mais graves, em que se atinge a dosagem máxima permitida de 1.500UI. Sobre a habilitação de profissionais para aplicação da toxina botulínica, o especialista ressaltou que se trata de um procedimento delicado que necessita ser realizado por médicos habilitados dentro de centros de referência, proporcionando inclusive maior cuidado no armazenamento e dispensação do

medicamento. Membros do plenário sugeriram que a informação sobre os centros de referência fosse inserida no PCDT de forma bem detalhada. **Recomendação:** Os membros do plenário presentes recomendaram por unanimidade a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Espasticidade. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

b. Atualização do PCDT de Distonias Focais e Espasmo Hemifacial

A apresentação dos resultados da consulta pública foi realizada por técnico do DGITS. Foram recebidas treze contribuições. Duas contribuições questionavam a habilitação de cirurgiões-dentistas na aplicação de toxina botulínica. O especialista do grupo elaborador do PCDT respondeu que o protocolo é referente a distonias e espasmos hemifaciais e ambas as condições requerem investigação e tratamento médico por neurologista e fisiatra. Embora os cirurgiões-dentistas possam atuar na área de bruxismo, conforme parecer da Diretoria-Executiva da Academia Brasileira de Neurologia, o referido protocolo não foi voltado para tal condição clínica. Outras quatro contribuições mencionavam as diferentes formas de apresentações de toxina botulínica, consideradas produtos biológicos com apresentações comerciais e formulações diferentes, com dados de eficácia e segurança únicos. Em resposta, o especialista esclareceu que não há evidências de superioridade de uma forma em relação à outra, sendo todas possíveis ao tratamento do fenômeno distônico e espasmo hemifacial. Inexistem relatos de avaliações de farmacovigilância que revelem maior risco de uma ou outra forma de apresentação. Numa das contribuições, sugeriu-se a inclusão de “médico fisiatra, com especialização no manejo de TBA” na composição do comitê de especialistas. A sugestão foi acatada e o texto do PCDT será alterado. **Recomendação:** Os membros do plenário presentes recomendaram por unanimidade a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Distonias Focais e Espasmo Hemifacial. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

Apresentação de informações adicionais sobre medicamentos tópicos para otite externa aguda.

Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/SCTIE.

Técnico do DGITS apresentou o assunto, retomando demanda já apresentada e discutida em reuniões anteriores. Foram avaliados medicamentos tópicos para otite externa aguda, entre eles o ciprofloxacino e a associação de medicamentos sulfato de polimixina B 10.000 UI, sulfato de neomicina 3,5 mg/mL, fluocinolona acetonida 0,25 mg/mL e cloridrato de lidocaína 20 mg/mL, frasco com 5 ml. Houve 4 contribuições à consulta pública, todas favoráveis à incorporação dos medicamentos. Na última reunião em que o tema foi apresentado na CONITEC, o plenário deliberou que o demandante definisse qual das

duas tecnologias apresentadas seria a opção de escolha para a RENAME. O demandante optou pela associação de sulfato de polimixina B 10.000 UI, sulfato de neomicina 3,5 mg/mL, fluocinolona acetonida 0,25 mg/mL e cloridrato de lidocaína 20 mg/mL, frasco com 5 ml, pelo fato de ter demonstrado eficácia e segurança, menor custo que o ciprofloxacino e maior disponibilidade de fabricantes e apresentações. **Recomendação:** Os membros do plenário presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação na RENAME da associação de sulfato de polimixina B 10.000 UI, sulfato de neomicina 3,5 mg/mL, fluocinolona acetonida 0,25 mg/mL e cloridrato de lidocaína 20 mg/mL, frasco com 5 ml, como tratamento tópico para otite externa aguda. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

Apreciação inicial dos medicamentos doxiciclina, estreptomicina e rifampicina para tratamento de brucelose humana. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/SCTIE e da Secretaria de Vigilância em Saúde/SVS.

Técnico do DAF/SCTIE fez a apresentação do tema, que trata da ampliação de uso dos medicamentos doxiciclina, estreptomicina e rifampicina, que já constam da RENAME e são disponibilizados no SUS para outras doenças. Há quatro medicamentos registrados na ANVISA para tratar a brucelose, os quais já estão no SUS para outras indicações. O técnico destacou que a busca por evidências foi realizada com o intuito de encontrar metanálises e revisões sistemáticas, pois já havia estudos apontando para a solidez do tratamento. A descontinuação do tratamento foi semelhante entre os medicamentos. Nos estudos que acompanharam os pacientes por 6 semanas de tratamento, a combinação de doxiciclina + estreptomicina foi mais vantajosa do que nos estudos de curta duração. A recomendação para esquema de tratamento preferencial é a seguinte: 1ª escolha => doxiciclina + estreptomicina (menores taxas de recidivas); 2ª escolha => doxiciclina + rifampicina (conforme condição clínica do paciente e acesso aos serviços de saúde). Por ser apenas uma ampliação de uso, não será realizada consulta pública. **Recomendação:** Os membros do plenário presentes deliberaram por unanimidade recomendar a ampliação do uso dos medicamentos doxiciclina, estreptomicina e rifampicina para tratamento de brucelose humana. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

Apresentação das sugestões da consulta pública da miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar. Demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde/SVS.

O tema foi apresentado por técnico da SVS. O plenário discutiu sobre a necessidade de encaminhar a demanda para avaliação da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde antes de deliberar sobre o

assunto, visto que o medicamento não possui registro na Anvisa e a lei que instituiu a CONITEC (Lei 12401/2011) autoriza a mesma a avaliar apenas produtos registrados na ANVISA. Assim, o tema foi retirado pauta para análise do Ministério da Saúde.

2 de fevereiro de 2017

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

Informe: antirretroviral etravirina 200mg para o tratamento da infecção pelo HIV. Demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).

O tema foi apresentado por representante da SVS, que informou que a apresentação de 100mg do medicamento é atualmente utilizada por 1.200 pessoas em falha virológica e resistência a, pelo menos, um antirretroviral (ARV) de cada uma das três classes, confirmada por meio de exames de genotipagem nos 12 meses anteriores. A proposta de mudança é apenas de apresentação, para que os pacientes passem a fazer uso de apenas 1 comprimido de 200 mg ao dia, em vez de 2 comprimidos de 100mg, possibilitando uma maior adesão ao tratamento. Inexiste impacto orçamentário para o sistema de saúde. **Recomendação:** Os membros do plenário presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da apresentação de 200mg de etravirina para o tratamento da infecção pelo HIV. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

Apreciação inicial do medicamento tenofovir associado à emtricitabina (TDF/FTC 300/200mg) para profilaxia pré-exposição (PrEP) para populações sob maior risco de adquirir o vírus da imunodeficiência humana (HIV). Demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).

Diretora da SVS apresentou o tema. Buscou-se responder, ao analisar a tecnologia, se o uso de PrEP, quando comparado ao uso de placebo, reduz o risco de adquirir a infecção pelo HIV entre pessoas sob alto risco de contaminação. Essa associação possui registro na Anvisa para tratamento da infecção pelo HIV, mas ainda não para profilaxia. A OMS recomenda PrEP desde 2014 e a tecnologia já está disponível em diversos países como EUA, França, Canadá, África do Sul, Quênia e Peru. As evidências científicas disponíveis demonstram que o uso de PrEP reduz o risco de infecção pelo HIV, comparado a placebo, com eficácia >70% (RR=0,30, 95% IC: 0,21-0,45, p= 0,001). Sua eficácia está diretamente relacionada à adesão ao medicamento. Os eventos adversos foram similares entre o grupo placebo e o que usou PrEP. Não foi

encontrada associação entre uso de PrEP e mudanças no comportamento sexual. Membro do plenário demonstrou preocupação em relação à educação e informação da população, para que haja percepção de que ainda haverá risco de adquirir a infecção pelo HIV, mesmo com o uso de PrEP. Representante da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde defendeu que a PREP deve ser direcionada à população-chave, condicionada à aprovação na ANVISA e a um plano de ação para avaliar os resultados da incorporação da tecnologia após 1 ano. **Recomendação:** Assim, os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação de tenofovir associado à emtricitabina (TDF/FTC 300/200mg) para profilaxia pré-exposição (PreP) para populações sob maior risco de adquirir o vírus da imunodeficiência humana (HIV), condicionada à aprovação do registro na Anvisa para essa indicação e à apresentação de um plano de acompanhamento anual das pessoas que receberão a profilaxia.

Apreciação inicial do PCDT de Profilaxia Pré-exposição ao HIV (PreP)

O PCDT que trata da utilização de tenofovir associado à emtricitabina (TDF/FTC 300/200mg) para profilaxia pré-exposição (PreP) para populações sob maior risco de adquirir o vírus da imunodeficiência humana (HIV) será submetido à consulta pública, concomitantemente ao pedido de incorporação do tenofovir associado à emtricitabina (TDF/FTC 300/200mg). De acordo com a proposta de PCDT, os segmentos populacionais prioritários para indicação de PreP serão: Gays e outros homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas trans, profissionais do sexo e parceiros sorodiscordantes para o HIV.

Recomendação: Os membros do plenário presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do PCDT.

Apresentação de informações adicionais sobre o PCDT de Doença Falciforme (DF).

O tema foi apresentado ao plenário por especialista do Hospital das Clínicas de Porto Alegre (HCPA), que apontou os principais problemas do transplante de medula óssea tardio para os portadores de anemia falciforme. O primeiro seria que, com o aumento da sobrevivência dessa população, devido a medidas de controle, diagnóstico e tratamento precoce, tem-se um maior número de complicações e comorbidades relacionadas à doença, o que diminui as taxas de sucesso do transplante. O segundo seria que somente 14% a 20% dos indivíduos com doença falciforme têm doador, pois em muitos casos os acometidos pela doença são filhos únicos, o que diminui as chances de um transplante aparentado. Técnico do DGITS apresentou síntese de evidências e mencionou que nenhum dos estudos avaliados na literatura estabelece cortes de idade. Contudo, na análise dos estudos apresentados, verificou-se que, quanto

maior a idade, menor a efetividade do tratamento e maior a probabilidade de eventos adversos. Na discussão do plenário, houve questionamento se o TCTH em adultos com Doença Falciforme e mais de 16 anos já seria reconhecido pelo CFM. Por isso, foi solicitado que a CONITEC consulte formalmente o CFM antes da deliberação do plenário sobre o tema. Recomendação: Assim, os membros do plenário deliberaram por aguardar a resposta do Conselho Federal de Medicina para deliberação final.

Apreciação inicial da atualização do PCDT de Fibrose Cística – manifestações pulmonares.

A apresentação foi realizada por médico especialista do grupo elaborador do PCDT, que falou sobre a doença, suas manifestações clínicas, dados epidemiológicos, diagnóstico e prognóstico. Informou que o PCDT é uma atualização da Portaria SAS/MS nº 224, de 10/05/2010 e que aborda basicamente o uso da alfadornase e tobramicina inalatória no tratamento das manifestações pulmonares da fibrose cística. Ressaltou importância de se tentar fazer a dispensação desses medicamentos em centros de referências, oferecendo atendimento multidisciplinar e melhor orientação de uso dos medicamentos aos pacientes. Recomendação: Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT.

Apreciação inicial da atualização do PCDT de Fibrose Cística – insuficiência pancreática.

A apresentação foi realizada por médico especialista do grupo elaborador do PCDT, que iniciou a apresentação caracterizando a doença, suas manifestações clínicas, dados epidemiológicos, diagnóstico e prognóstico. Informou que o PCDT é uma atualização da Portaria SAS/MS nº 224, de 10/05/2010, e que aborda o tratamento medicamentoso da insuficiência pancreática na fibrose cística, hoje realizado com suplementos pancreáticos. Ressaltou a importância de se tentar fazer a dispensação desses medicamentos em centros de referências, oferecendo atendimento multidisciplinar e melhor orientação aos pacientes e sugeriu a aquisição de apresentações com dosagens menores da pancreatina. Recomendação: Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT.

Informe: canetas para insulina humana NPH 100 UI/ml e insulina humana regular 100 UI/ml.

Trata-se de demanda formalizada pelo CONASEMS, visando à incorporação de dispositivos alternativos (canetas) para a aplicação de insulinas humanas NPH e regular. A demanda foi apresentada por técnico do DGITS, que mencionou que há dois tipos de canetas aplicadoras: as descartáveis, já preenchidas com o refil de insulina a ser utilizado, e as permanentes, que permitem a substituição do refil. Para a

projeção de impacto orçamentário, foram considerados: 3 anos de vida útil das canetas, as premissas relativas à prevalência de DM1, DM2 e uso de insulinas e o percentual de absorção da tecnologia de 50%, 85% e 100% no final do 3º ano. Alcançou-se um valor de R\$ 106 milhões ao fim do 3º ano de incorporação. Na discussão do plenário, ressaltou-se que o impacto orçamentário pode estar superestimado e que está em negociação uma PDP para a produção das canetas. **Recomendação:** Assim, os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação das canetas aplicadoras para insulina humana NPH e insulina humana regular. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

Informações adicionais sobre o fingolimode como primeira troca de tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente, após falha terapêutica de betainterferona ou acetato de glatirâmer. Demanda da empresa Novartis.

O tema foi apresentado por técnico do DGITS, que esclareceu que não se trata de demanda para incorporação de nova tecnologia, mas para alteração na linha de tratamento, pois o medicamento já está disponível no SUS. As evidências sugerem que o fingolimode não é superior ao natalizumabe, mas possui potenciais benefícios clínicos frente aos medicamentos de primeira linha (betainterferonas e glatirâmer). Em relação à segurança, o fingolimode possui menor risco de LEMP (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva) que o natalizumabe. **Recomendação:** Assim, os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do fingolimode para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente, conforme revisão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla em suas linhas terapêuticas e considerando a atividade da doença. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.