

## Ata da 58ª Reunião da CONITEC

### Membros do Plenário

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

**Ausentes:** SESAI e SGTES

### 02 de agosto

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

Representante da SCTIE informou que não foi possível concluir a revisão da ata da 57ª reunião e que esta será enviada nos próximos dias aos membros do Plenário para assinatura na 59ª reunião.

#### Informe do DAF sobre incorporação de apresentações de somatropina para o tratamento da Síndrome de Turner e Deficiência de Hormônio de Crescimento – Hipopituitarismo

Técnica do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde apresentou o informe, que tem como demandante o próprio Departamento. Explicou que hoje o o SUS disponibiliza as concentrações de somatropina de 4 UI e 12 UI no grupo de financiamento 1B (compra pelos estados e ressarcimento pela União) para o tratamento do hipopituitarismo e da síndrome de Turner. Informou a observância pelo DAF de um consumo crescente nos últimos anos da somatropina de 12 UI, que apresenta proporcionalmente um valor bem mais elevado que a somatropina de 4 UI. Informou haver outros fabricantes de somatropina que comercializam concentrações diferentes das já incorporadas e que foi desenvolvido um estudo pelo DAF para reconhecer quais concentrações melhor serviriam aos tratamentos oferecidos pelo SUS, considerando estabilidade do medicamento, comodidade, preço e menor desperdício. O estudo concluiu que as “concentrações-ótimas” a serem incorporadas, além das já existentes, seriam as de 15 UI, 16 UI, 18 UI e 30 UI. Técnico no DAF acredita que a incorporação de novas concentrações de somatropina diminuirão o custo e o desperdício do medicamento. Representante do Conselho Nacional de Saúde diz que se trata apenas de um informe, visto que o fármaco já se encontra incorporado para essa condição. Membros do Plenário concordam com a deliberação como informe. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação de novas apresentações de somatropina até 30 UI para o tratamento do hipopituitarismo e da síndrome de Turner.

### Apreciação inicial da atualização do PCDT de Doença de Crohn

O tema foi apresentado ao Plenário por especialista integrante do Grupo Elaborador do PCDT. O especialista informou tratar-se da atualização da Portaria SAS/MS nº 966, de 02/10/2014 (republicada em 03/10/2014). Realizou-se uma abordagem inicial sobre a Doença de Crohn, com exposição de informações gerais sobre a doença, dados de prevalência, dados de incidência e idade mediana ao diagnóstico, além de explicações quanto às complicações clínicas e um breve relato sobre o comportamento da doença e sua história natural. Em seguida, explanou-se sobre o diagnóstico e atividade da doença. Em relação ao tratamento, o especialista comparou a estrutura do PCDT anterior e o PCDT atualizado, pontuando as alterações que ocorreram. Ressaltou que a única mudança significativa nas recomendações foi a incorporação do certolizumabe pegol ao esquema terapêutico de tratamento da Doença de Crohn, recomendada pela CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 239 de janeiro de 2017 e incorporado ao SUS pela Portaria SCTIE/MS nº 01/2017, publicada em 05/01/2017. Após a apresentação do tema, os membros do Plenário discutiram as propostas de atualização do PCDT com relação ao acompanhamento e linhas de tratamento. **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 das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Estômago

A especialista, representante do grupo elaborador, iniciou a apresentação informando que a atualização não trouxe nenhuma modificação nas recomendações em relação ao texto vigente, contudo foi possível reafirmá-las com base na nova revisão da literatura realizada. A especialista chamou a atenção ser o adenocarcinoma de estômago uma doença ainda pouco estudada, quando comparada a outros cânceres. Reforçou a informação de que as diretrizes se limitam ao adenocarcinoma gástrico, o câncer de estômago predominante, e não a outros tipos histopatológicos de neoplasias malignas gástricas. Ressaltou existirem dois grandes grupos de fatores de risco para o câncer gástrico que são os fatores hereditários e a colonização pelo *Helicobacter pylori*. Outros fatores de risco seriam a idade avançada e hábitos de vida não saudáveis. Lembrou que cânceres de estômago estão entre as doenças que cursam silenciosas mesmo na sua fase avançada e quando se tem uma neoplasia de origem desconhecida, um dos primeiros locais a se buscar é o estômago. Ressaltou que, para a revisão das diretrizes ser mais objetiva na tomada de decisão, foi incorporada nessa versão um fluxograma baseado nas recomendações das sociedades europeias e brasileira sobre o tema. Apresentou os esquemas de tratamento e suas indicações. Lembrou que para os pacientes metastáticos sem possibilidade de cirurgia, a oferta de quimioterapia paliativa demonstrou aumento de qualidade de vida, controle dos sintomas e aumento do tempo de vida seja com quimioterapia exclusiva ou combinada à radioterapia. Quanto à inclusão do trastuzumabe no tratamento, comentou que

ele não foi recomendado porque não há evidência científica suficiente para incorporá-lo. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT.

#### **Informe: ampliação de uso do naproxeno para Osteoartrite de quadril e joelho**

Especialista de instituição externa parceira da Conitec apresentou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) da Osteoartrite de joelho e quadril, elaborados pela instituição a partir de demanda oriunda do Grupo de Trabalho Interinstitucional de OPME. Durante a elaboração do PCDT, foi sugerida a ampliação de uso do naproxeno para tratamento dessa indicação terapêutica. O naproxeno já está incorporado no SUS para tratamento da artrite reumatoide. As evidências mostraram que o naproxeno não aumenta o risco de eventos cardiovasculares e foi o anti-inflamatório não esteroidal (AINE) não seletivo mais seguro quanto ao risco de ocorrência de infarto agudo do miocárdio. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do naproxeno para tratamento da Osteoartrite de joelho e quadril.

#### **Apreciação inicial do tramadol para Osteoartrite de quadril e joelho**

Especialista de instituição externa parceira da Conitec apresentou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) da Osteoartrite de joelho e quadril, elaborados pela instituição a partir de demanda do Grupo de Trabalho Interinstitucional de OPME. Durante a elaboração do PCDT, foi sugerida a incorporação do tramadol para alívio da dor persistente moderada a grave, durante as crises álgicas da osteoartrite de joelho e quadril, em pacientes com contraindicação ou intolerância aos AINEs, como alternativa ou adjuvante ao tratamento analgésico, por curto período de tempo. Foi realizada busca na literatura por revisões sistemáticas para avaliar a segurança e a eficácia do medicamento. As evidências mostraram que, quando comparado ao placebo, o tramadol reduziu a dor e melhorou a função articular. Os eventos adversos mais comuns foram náuseas e constipação. Na discussão do Plenário, a representante da Secretaria de Atenção à Saúde do Plenário mencionou a importância de se harmonizar as recomendações do PCDT de osteoartrite com as do PCDT de dor crônica, que está em fase de atualização. Os membros do Plenário concordaram que as recomendações devem estar alinhadas fiquem alinhadas com as do PCDT de dor crônica e que os dois PCDT entrem em consulta pública concomitantemente. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que a incorporação do tramadol seja decidida posteriormente, durante a avaliação do PCDT de dor crônica, para que as recomendações dos PCDT de osteoartrite de quadril e joelho e do PCDT de dor crônica sejam harmonizadas e que estes sejam submetidos à consulta pública concomitantemente.

#### **Apreciação inicial das Diretrizes de Artrose de Quadril**

A especialista do grupo elaborador de instituição externa parceira da Conitec trouxe as mesmas informações a respeito do processo e da metodologia que foram usados na elaboração das Diretrizes para Osteoartrite de joelho, conforme item a seguir. Em relação a estas Diretrizes, foram avaliadas as seguintes intervenções: radiografia, ultrassonografia, ressonância magnética e a realização de exames laboratoriais para o diagnóstico da doença. Para o tratamento, as perguntas norteadoras envolveram quais tratamentos farmacológicos são seguros e eficazes para melhorar a dor, a redução da dor e a melhora da rigidez articular e da qualidade de vida. O escopo das Diretrizes também abordou os tratamentos não farmacológicos e, quando necessário, a cirurgia de artroplastia. As Diretrizes contemplarão uma abordagem não farmacológica semelhante às Diretrizes para osteoartrite de joelho, incluindo recomendações de educação em saúde, fisioterapia e atividade física dentro daquilo que o paciente tolera. Em relação à abordagem farmacológica, serão abordados o uso de analgésicos anti-inflamatórios, opióides fracos e, na abordagem cirúrgica, artroplastia primária e artroplastia de revisão. Quanto às recomendações farmacológicas, as Diretrizes trazem recomendações sobre o uso da dipirona, naproxeno e tramadol. Assim como nas Diretrizes para osteoartrite de joelho, houve debate sobre necessidade de ampliação de uso do naproxeno e a incorporação do tramadol. As Diretrizes para osteoartrite de quadril serão pautadas novamente assim que houver esta definição. **Recomendação:** Os membros presentes decidiram por aguardar a atualização do PCDT de Dor Crônica. As Diretrizes para Osteoartrite de quadril serão pautadas novamente assim que houver essa atualização.

### **Apreciação inicial das Diretrizes para Artrose de Joelho**

As Diretrizes foram apresentadas por especialista do grupo elaborador do protocolo, sendo uma demanda oriunda do Grupo de Trabalho de OPME. A técnica iniciou falando do processo de elaboração e da expertise dos profissionais nele envolvidos no processo e passou a explicar sobre as características da artrite. Após a busca inicial em bases específicas de diretrizes, foi decidido pelo grupo elaborador que seria feita uma adaptação para o contexto brasileiro de diretrizes internacionais. Foram excluídas diretrizes adaptadas e aquelas que majoritariamente tivessem suas recomendações pautadas em opinião de especialistas. Foram escolhidas duas diretrizes: uma do NICE e uma americana, ambas de 2014. As intervenções avaliadas para a osteoartrite de joelho foram todas relacionadas às intervenções não-cirúrgicas, assim contemplando aquelas diagnósticas, o tratamento farmacológico e não farmacológico. Como desfechos principais foram escolhidos o controle da dor, a melhora da função articular e a qualidade de vida. O grupo elaborador apresentou o algoritmo de tratamento, ressaltando que o objetivo das diretrizes é permitir uma melhor qualidade de vida ao paciente até a necessidade do tratamento cirúrgico, que se espera postergar, uma vez que este procedimento tem um forte impacto na qualidade de vida do paciente, além de custos elevados. O grupo elaborador trouxe ao debate a necessidade de ampliação de uso do naproxeno e a incorporação do tramadol para uso em casos de osteoartrite de joelho. Após uma discussão sobre os benefícios e custos

dos medicamentos, o Plenário apontou a necessidade de a incorporação do tramadol ser debatida de forma mais ampla, incluindo todos os casos de dor e não apenas da osteoartrite de joelho, deliberando que fosse aguardada a avaliação do PCDT de Dor Crônica, que está em processo de atualização, para que seja realizado um melhor debate sobre o uso do tramadol para dor. **Recomendação:** Os membros presentes decidiram por aguardar a atualização do PCDT de Dor Crônica para que as Diretrizes para Osteoartrite sejam pautadas novamente assim que houver essa atualização.

### **Apreciação inicial da ventilação mecânica invasiva domiciliar**

Trata-se de demanda do Departamento de Atenção Hospitalar e Urgência da Secretaria de Atenção à Saúde. Foi apresentado parecer técnico-científico e estudo observacional sobre a segurança, eficácia e custo-efetividade do procedimento de ventilação mecânica invasiva domiciliar em comparação com a conduta adotada para indivíduos traqueostomizados em hospital. Explicou-se que um dos aspectos fundamentais da transferência dos pacientes do hospital para casa é a melhoria na qualidade de vida. Informou que a prevalência de pacientes em ventilação mecânica nos hospitais é de 6,6 para cada 100.000 habitantes e que dois terços desses permanecem indefinidamente nos hospitais. Comentou que no Brasil ainda são incipientes os estudos sobre o tema e também a experiência com o procedimento. Em seguida, pesquisadora apresentou o trabalho de busca de evidências na literatura e o parecer técnico-científico elaborado por pesquisadores de instituição parceira. Buscaram-se estudos nos quais eram comparados os procedimentos de ventilação mecânica invasiva no domicílio e em hospitais. Nos três estudos avaliados não se identificaram diferenças nas taxas de mortalidade quando comparados os grupos em domicílio e no hospital. O especialista finalizou dizendo que a recomendação final é incerta em função da baixa qualidade dos estudos. Outra pesquisadora apresentou, em seguida, estudo de reconhecimento dos serviços de ventilação mecânica invasiva domiciliar já existentes no Brasil. Apresentou-se estudo econômico que foi desenvolvido para as quatro doenças que seriam mais prevalentes entre os indivíduos traqueostomizados e transferidos para o domicílio. Em seguida foram feitas perguntas principalmente sobre os planos de contenção de danos em casos de falha de equipamento e falta de energia elétrica. Arguiu-se também sobre os critérios para seleção de pacientes elegíveis e sobre como se daria a operacionalização dos cuidados ofertados a esses pacientes. Dessa forma, por se entender que há ainda aspectos importantes não definidos, como a necessidade de criação de protocolos, a necessidade de definição de financiamento, por ser embasado em evidências fracas e de baixa qualidade e que o impacto orçamentário não representaria de fato o real impacto da incorporação dessa tecnologia recomendou-se que a matéria fosse retirada da pauta e retornasse ao plenário em 60 dias para reapresentação. **Recomendação:** Os membros presentes consideraram que a matéria deveria ser retirada de pauta e retornar ao plenário em 60 dias.

### 03 de agosto de 2017

#### Apreciação inicial do ustequinumabe para o tratamento da artrite psoriaca

Representantes da empresa produtora do medicamento iniciaram a apresentação com a descrição da doença e as necessidades para seu tratamento não atendidas no SUS. Todos os imunobiológicos disponibilizados atualmente são anti-TNFs, ocorrendo troca entre eles em caso de falha. Desta forma, o ustequinumabe seria uma opção de tratamento com novo mecanismo de ação e posologia diferenciada. A empresa apontou ensaios clínicos randomizados com resultados de eficácia comparáveis aos outros imunobiológicos em 52 e 100 semanas, e maior persistência de resposta ao ustequinumabe, em longo prazo, em relação a anti-TNFs em vida real. Quanto à segurança, relataram registro de mais de 5 anos sem aumento na incidência de eventos adversos e menor taxa de infecção quando comparado aos imunobiológicos. Foi apresentada análise de custo-minimização, pela qual somente os custos diretos de aquisição dos agentes biológicos foram utilizados. Apresentaram também o impacto orçamentário com a incorporação. Ao final da apresentação, abriu-se para perguntas do Plenário. Questionou-se sobre a solicitação ser relacionada à falha de quais medicamentos, e a empresa disse que seria a qualquer medicamento já incorporados em 1ª linha. O Plenário questionou o desconto oferecido pela empresa em apenas parte do tratamento, pois em longo prazo não haveria economia para o governo. Em seguida, instituição parceira da Conitec apresentou a análise crítica da proposta, direcionando para a discussão de pontos específicos da apresentação do solicitante. Elucidaram que na proposta a população foi definida como pacientes nunca tratados com anti-TNF ou previamente tratados com anti-TNF. Em revisão sistemática (RS) com meta-análise indireta (2016) com pacientes que não responderam previamente ao uso de MMCD (medicamentos modificadores do curso da doença) e AINE (anti-inflamatório não esteroidal), os anti-TNF antigos (adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe) foram mais eficazes do que ustequinumabe 45 mg e 90 mg. Ainda, outros biológicos, como o secuquinumabe, demonstraram superioridade ao ustequinumabe. Quando comparado com placebo, o ustequinumabe demonstrou ter maior eficácia para os desfechos de pele e aqueles relacionados ao ACR (atividade da doença). Em comparação indireta, demonstrou inferioridade, baseada em evidência de baixa qualidade, em comparação aos anti-TNF disponíveis no SUS. A análise do impacto orçamentário apresentado pelo demandante demonstrou que a economia sugerida nas fases iniciais do tratamento, se inverteria após esse período. Concluiu-se que o ustequinumabe apresenta eficácia inferior e custo superior em comparação aos anti-TNF subcutâneos disponibilizados pelo SUS. O plenário discutiu os valores oferecidos, considerando que não há economia com a proposta realizada. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema seja submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação.

### **Apreciação inicial do certolizumabe para o tratamento da artrite psoriásica**

O representante da empresa produtora do medicamento, e também demandante, fez a apresentação sobre a solicitação de incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento da artrite psoriásica (AP). Ressaltou que quando o foco é a AP, o objetivo do tratamento é fazer com que o paciente retorne a vida normal. Os pacientes sofrem de muita dor, com manifestações dérmicas, ungueais, articulares e extra-articulares (dactilite, entesite, uveíte, Doença de Crohn), doença inflamatória intestinal, as doenças cárdio-metabólicas que aumentam muito a morbimortalidade do paciente com AP. Por apresentar menor imunogenicidade comparado a outros anti-TNF, tem baixo nível de transferência placentária, podendo ser utilizado até o terceiro trimestre da gestação, assim como o etanercepte. O demandante apresentou diversos estudos mostrando boa resposta do medicamento a desfechos como: erosão articular, qualidade de vida, atividade da doença, resolução de entesites. A partir dos dados analisados desses estudos, afirmou-se que o certolizumabe pegol é tão eficaz e seguro quanto os outros anti-TNF no tratamento de pacientes com AP moderada a grave e resistente a MMCDs sintéticos e biológicos, tanto em curto quanto em longo prazo. O demandante realizou uma análise de custo-minimização, segundo posologia recomendada, comparando o custo entre as opções: certolizumabe pegol, adalimumabe, infliximabe, etanercepte, golimumabe, tendo como preço de referência para o certolizumabe pegol o que já é negociado hoje com o Ministério para o atendimento do PCDT de artrite reumatoide. Na análise apresentada, o certolizumabe pegol apresentou-se como a opção menos custosa para o SUS. Após a exposição do demandante, os membros do Plenário fizeram algumas perguntas esclarecendo que na população do estudo haviam pacientes com psoríase e que a solicitação é mais uma alternativa de anti-TNF. O demandante se retirou para que fosse apresentada a análise crítica da proposta do relatório submetido pelo demandante por um pesquisador de instituição parceira da Conitec. Foram apresentados de forma breve os pontos críticos observados no relatório do demandante. A revisão sistemática de comparação indireta dos novos anti-TNF comparados com os antigos (Ungprasert et al., 2016) mostra que o certolizumabe pegol comparado com os anti-TNF antigos favorece os medicamentos antigos (adalimumabe, infliximabe, etanercepte e golimumabe, já incorporados no SUS), sendo a qualidade metodológica desse estudo avaliada pelo AMSTAR como 8 (qualidade moderada) e pelo GRADE como qualidade da evidência baixa a muito baixa, por ser uma comparação indireta. Uma análise mais aprofundada desse estudo também revela que para alguns desfechos o certolizumabe teria resultado inferior. Além disso, a avaliação de impacto orçamentário apresentada pelo demandante apresenta limitações, o que pode levar a uma aparente economia de recursos. Após a exposição do pesquisador externo, os membros do Plenário entenderam que a solicitação de incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento da artrite psoriásica (AP) se refere a uma tecnologia que já é adquirida pelo Ministério da

Saúde para outras doenças, com valor e eficácia menores do que as tecnologias incorporadas no SUS para o tratamento da AP. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento da artrite psoriaca (AP).

### **Apreciação inicial do secuquinumabe para o tratamento da artrite psoriaca**

O representante da empresa produtora do medicamento, e também demandante, fez a apresentação da demanda inicial para uso do secuquinumabe na artrite psoriaca. O demandante esclareceu que o medicamento é um anticorpo monoclonal IL-17A e que a apresentação disponível no país é em caneta preenchida com 150 mg/mL de secuquinumabe solução injetável, para administração subcutânea (SC). O medicamento é indicado para tratamento da artrite psoriaca ativa mesmo após o uso de medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença (DMARDs), associado ou não a metotrexato. A administração inicial recomendada é de 150 mg nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal na mesma dose. Os dados de eficácia do medicamento são provenientes de 2 estudos: FUTURE 1 e FUTURE-2, ambos demonstrando eficácia do medicamento em relação à placebo. Em relação à segurança, o secuquinumabe causou mais infecções no trato respiratório superior do que o placebo, mas os eventos adversos graves foram similares ao placebo. Numa meta-análise em rede, com comparação indireta entre todos os biológicos, o secuquinumabe apresentou resposta similar aos anti-TNF já disponíveis no SUS, mas superior ao certolizumabe e ao ustequinumabe. Na avaliação econômica, o demandante realizou uma análise de custo-minimização, informando haver economia em relação ao infliximabe e etanercepte, mesmo custo que o adalimumabe e maior custo quando comparado ao golimumabe. Na discussão do Plenário da CONITEC, os membros solicitaram que fossem esclarecidas as indicações solicitadas pelo demandante para as doses de 150 e 300mg. Discutiram a eficácia equivalente do secuquinumabe em relação aos biológicos já fornecidos pelo SUS no tratamento da artrite psoriaca. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do secuquinumabe para o tratamento da artrite psoriaca, condicionada à redução de preço, de forma que o custo de tratamento anual com a dose de 300mg seja igualado ao valor do menor custo de tratamento com os anti-TNF já disponibilizados no SUS para tratamento da artrite psoriaca.

### **Informe: Desmopressina oral para Diabetes Insípido**

A apresentação foi realizada por especialista, consultora externa e representante do Grupo Elaborador do PCDT. Durante a apresentação da atualização do PCDT do Diabetes Insípido, a especialista apresentou informações sobre o uso da desmopressina nasal, bem como dificuldades de ajuste de dose dessa forma farmacêutica. A especialista pontuou que a inclusão da forma farmacêutica comprimido pode representar

uma alternativa para ajuste de dose de alguns pacientes, principalmente crianças, ou ainda pacientes com dificuldade de administrar o medicamento nasal em casos de infecções nasais. A especialista informou que o uso desse medicamento é pontual e abrangerá um número muito pequeno de pacientes que se tratam de diabetes insípido. Por tratar-se de inclusão de nova apresentação de medicamento já incorporado ao SUS e de baixo impacto orçamentário aprovou-se a matéria como informe

Recomendação: Os membros presentes deliberaram favoravelmente à incorporação do medicamento desmopressina oral para Diabetes Insípido.

#### **Apreciação inicial da atualização do PCDT de Diabete Insípido**

A apresentação foi realizada por médica especialista representante do grupo elaborador do PCDT, que iniciou explicando a doença, os fatores de risco, incidência e prevalência e as principais manifestações clínicas. Em seguida, apresentou as propostas de alteração das recomendações do PCDT advindas do processo de atualização das evidências científicas. A proposta de mudança mais relevante foi a inclusão da apresentação oral da desmopressina, justificando a sua incorporação pelo fato de possibilitar um melhor ajuste de dose e permitir uma maior facilidade de uso em crianças. **Recomendação: Os membros do plenário deliberaram que o tema fosse submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT.**

#### **Apreciação inicial do Neuroestimulador Medular e do Estimulador de Nervo Periférico para o tratamento de dor neuropática**

Trata-se de demanda da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS). Uma pesquisadora de instituto externo parceiro da Conitec fez a apresentação de duas demandas sobre a solicitação de incorporação do neuroestimulador medular e do estimulador de nervo periférico para o tratamento de dor neuropática. Iniciou contextualizando a indicação para qual o pedido foi feito, que é a dor neuropática, um tipo de dor crônica, com duração acima de 3 a 6 meses. A dor neuropática é uma das causas de dor crônica mais prevalentes, com características sindrômicas, sendo o diagnóstico baseado principalmente na clínica. As principais causas da dor neuropática são: as endócrinas, traumatismos/compressões de raízes nervosas, doenças infecciosas; neuropatias tóxicas e neuropatias hereditárias. Quanto ao impacto da dor neuropática na vida do paciente, observam-se quadros muito incapacitantes, de perda de qualidade de vida, com fadiga, alterações de sono, irritabilidade e mudanças de humor. O tratamento da dor crônica já possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas definidos pelo ministério da Saúde, atualizados pela Portaria SAS/MS nº 1.083, de outubro de 2012, que determina alguns medicamentos para tratamento, como a gabapentina, codeína, morfina e metadona. A neuroestimulação conta com vários sistemas de diversos modelos registrados no Brasil. Para o Relatório à Conitec, foi usado como foco: o neuroestimulador medular (NM) e o neuroestimulador periférico não implantável (PENS). A

neuroestimulação é entendida como um procedimento em que, com o uso de um eletrodo, usando baixa ou alta frequência, se aplicam correntes elétricas capazes de ativar as vias supressoras da dor e bloquear eletro-fisiologicamente a recepção do estímulo de dor. O neuroestimulador medular é implantado por meio de uma cirurgia. Em relação a precauções é importante que o neuroestimulador seja implantado em centros de referência em dor com treinamento para sua utilização. O implante é realizado por um neurocirurgião, e as configurações de estimulação dos atuais sistemas são realizadas por um outro médico. O outro dispositivo, para realizar a neuroestimulação periférica (PENS), são eletrodos semelhantes a agulhas de acupuntura, que são inseridos pela pele e conectados a um dispositivo gerador de estímulo elétrico. São sessões de tratamento, que geralmente duram entre 15 e 60 minutos, e o tratamento pode ser repetido sempre que necessário. Não foi feita a avaliação completa para esse dispositivo porque as evidências sobre ele são poucas e muito recentes, e sua principal indicação é dor lombar crônica e não dor neuropática. Para a avaliação das evidência, foram feitas buscas da literatura com termos utilizados a partir das perguntas PICO formuladas. Para o NM os estudos foram considerados de qualidade, com nível de evidência moderada a baixa e que mostram evidência positiva para o uso do Neuroestimulador Medular. Em relação ao PENS, consideraram-se as evidências insuficientes, sendo que um dos estudos apresentou grave problema metodológico. Também foi apresentada avaliação econômica para ambos procedimentos. Como limitações dessas análises foram considerados: o preço do procedimento; a premissa de duração do efeito a longo prazo, o tamanho da população e a não inclusão da redução no uso de medicamentos com a intervenção (estimada em 11%-24%). Concluiu a apresentação indicando as recomendações: fraca a favor da incorporação do neuroestimulador medular e fraca contra a incorporação do PENS. Após a exposição do pesquisador, os membros do plenário entenderam que essa demanda, que foi solicitada pela SAS, deve ser mais bem avaliada e de forma conjunta à atualização do PCDT de dor crônica. **Recomendação:** A matéria foi retirada de pauta para que seja avaliada de forma conjunta à atualização do PCDT de Dor Crônica.

### **Informações adicionais do Protocolo de Stents para Doença Arterial Coronariana - Parte I: Doença Coronariana Estável**

A especialista convidada, representante do grupo elaborador do Protocolo, informou que uma reunião foi realizada com representantes de sociedades médicas e do Ministério da Saúde no dia 17 de julho para apresentação do Protocolo de stents para Doença Arterial Coronariana – Parte I: Doença Coronariana Estável e identificação de possíveis contribuições. As sociedades pontuaram algumas contribuições, as quais foram acatadas pelo Grupo Elaborador, e o texto seguirá para Consulta Pública. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram favoravelmente pelo envio para Consulta Pública

do texto do Protocolo de Stents para Doença Arterial Coronariana – Parte I: Doença Coronariana Estável para Consulta Pública.

**Apresentação das sugestões da consulta pública dos temas:**

**a) Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos**

A demanda foi apresentada por especialista do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), HIV/Aids e das Hepatites Virais. O tema foi disponibilizado na Consulta Pública nº 28, no período de 26/06/2017 a 06/07/2017. Foram recebidas dezoito contribuições de Consulta Pública. Onze delas foram feitas por pessoas físicas, das quais sete provenientes de profissionais da saúde e quatro de pacientes. Além dessas, sete foram enviadas por pessoas jurídicas, sendo duas de sociedades médicas e cinco de laboratórios farmacêuticos – quatro destas por empresa fabricante de alguma das tecnologias avaliadas. Considerando as contribuições recebidas, apenas foram acatadas alterações no texto para detalhamento de diretrizes propostas no texto original. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, a recomendação da aprovação do PCDT do Manejo da Infecção pelo HIV em adultos.

**b) Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para prevenção de transmissão vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais**

A demanda foi apresentada por especialista do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), HIV/Aids e das Hepatites Virais. O tema foi disponibilizado na Consulta Pública nº 27, no período de 26/06/2017 a 06/07/2017. Foram recebidas onze contribuições de Consulta Pública. Nove delas foram feitas por pessoas físicas, todas elas profissionais da saúde. Além dessas, duas foram enviadas por pessoas jurídicas – uma destas por empresa fabricante de alguma das tecnologias avaliadas. Considerando as contribuições recebidas, apenas foram acatadas alterações no texto para detalhamento de diretrizes propostas no texto original. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, a recomendação da aprovação do PCDT para prevenção de transmissão vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais.

**c) Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de Risco de Infecção ao HIV**

A demanda foi apresentada por especialista do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), HIV/Aids e das Hepatites Virais. O tema foi disponibilizado na Consulta Pública nº 26, no período de 26/06/2017 a 06/07/2017. Foram recebidas seis contribuições de Consulta Pública. Cinco delas foram feitas por pessoas físicas, das quais quatro provenientes de profissionais da saúde e uma de paciente. Além dessas, uma foi enviada por pessoa jurídica – empresa fabricante de alguma das tecnologias avaliadas. Considerando as contribuições recebidas, apenas foram acatadas alterações no texto para detalhamento de diretrizes propostas no texto original.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, a recomendação da aprovação do PCDT para Profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de Risco de Infecção ao HIV.

**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)**

Técnico do DGITS/SCTIE/MS apresentou a demanda, solicitada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE/MS), provocada pela Subcomissão Técnica de Atualização da Rename. Explicou que a podofilina não tem registro na Anvisa, mas encontra-se na Rename nas apresentações de 100 a 200 mg/ml (solução), sendo produzido por farmácias de manipulação para tratamento dos condilomas acuminados, conhecidos como verrugas genitais decorrentes de infecção pelo HPV. Como proposta de substituição dessa tecnologia foi proposta a substituição da mesma pela podofilotoxina e pelo imiquimode. Os condilomas acuminados são uma condição transmitida por via sexual, manifestada geralmente no ânus e genitália feminina, mas também na genitália masculina, boca e faringe. A demanda inicial previa apenas a análise de incorporação da podofilotoxina, mas foi anexado ao pedido a avaliação também do imiquimode. Na avaliação da literatura, foi comparado o uso dessas duas tecnologias em relação à podofilina ou placebo, e para o imiquimode também a comparação com a podofilotoxina. Os resultados dos estudos mostraram que a podofilotoxina mostrou-se significativamente mais eficaz na resolução dos condilomas em 4 meses do que a podofilina em 2 concentrações diferentes ou em relação à placebo, assim como na avaliação da taxa de recidiva. Um estudo que comparou podofilotoxina e imiquimode não mostrou diferenças importantes na taxa de cura, apenas no tempo de tratamento, que já é previsto ser diferente para cada fármaco. Sobre segurança, o estudo de comparação direta não mostrou diferença significativa entre podofilina e podofilotoxina para as concentrações estudadas para esta incorporação. Foram apresentados também, estimativas de impacto orçamentário para a inclusão de uma ou outra tecnologia. Membros do plenário discutiram os resultados e a indisponibilidade prevista da podofilotoxina no mercado. Plenário sugere que o assunto deve ser revisto com a área técnica do departamento de IST, Aids e Hepatites Virais no Ministério da Saúde a fim de definir o posicionamento dessa área sobre os medicamentos pleiteados.



**Recomendação:** Os membros do Plenário, solicitaram a interlocução com a SVS para posicionamento sobre a demanda, bem como informações pelo CONASEMS sobre a utilização desses medicamentos pelos municípios.