

## Ata da 66ª Reunião da CONITEC

09 de maio de 2018

### Membros do Plenário

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

Ausentes: SGTES e SVS.

### Assinatura da ata da 65ª Reunião da CONITEC

Os membros presentes aprovaram a ata da 65ª reunião e procederam à sua assinatura.

### **Apreciação inicial dos medicamentos adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave.**

Representante técnico apresentou, primeiramente, o relatório elaborado a partir da atualização do PCDT da Psoríase, que busca analisar as evidências de eficácia e segurança dos medicamentos biológicos em questão para as formas dessa doença moderada a grave. Ressaltou que homens e mulheres são igualmente acometidos, que a doença pode ocorrer em qualquer idade e que o tratamento varia de acordo com a gravidade da doença (leve, moderada ou grave). A estimativa de gravidade é feita a partir de parâmetros validados e consolidados na literatura especializada (PASI, PGA e BSA). A qualidade de vida é avaliada a partir de questionário. Atualmente, as tecnologias disponíveis no SUS para o tratamento da psoríase moderada a grave são: fototerapia, metotrexato, acitretina, ciclosporina e tratamento complementar com medicamentos tópicos. As tecnologias ora avaliadas são indicadas para casos refratários às disponíveis no SUS, ou em que foram contraindicadas. De acordo com o representante técnico, foi usado como comparador o placebo, pois é rara a comparação com a terapia padrão com medicamentos ditos convencionais. O metotrexato, por exemplo, foi aprovado pelo FDA em 1972. Quando comparados ao placebo, os estudos demonstram claramente melhora em todos os desfechos primários avaliados para todos os biológicos. Estudos com maior tempo de seguimento e maior número de pacientes demonstraram bom perfil de segurança. O ustequinumabe não apresentou relatos de eventos adversos. O secuquinumabe se mostrou superior a placebo e ao etanercepte, de forma estatisticamente significativa, mantendo o resultado em um ano de tratamento. Taxas de suspensão do uso de etanercepte são maiores, e eventos adversos graves e não graves também, em relação ao ustequinumabe. O infliximabe foi superior ao metotrexato, com diferença estatisticamente significativa. Tanto o adalimumabe quanto o ustequinumabe reduziram os sintomas de depressão em pacientes com psoríase. Resumindo, o infliximabe demonstra possuir taxas de resposta mais rápidas, porém é administrado por aplicação endovenosa. Seu perfil de segurança parece ser inferior ao dos outros biológicos. O etanercepte foi o primeiro a ser aprovado na população pediátrica e parece ser o mais seguro para pacientes com hepatite C crônica, porém possui menor eficácia na psoríase cutânea entre todos esses biológicos avaliados. O adalimumabe parece ter bom desempenho nos pacientes que falharam ao tratamento dito convencional, mas tem perfil de segurança pouco vantajoso (risco aumentado de infecções graves e não graves e melanoma). O ustequinumabe parece ter o melhor perfil de segurança, mínima incidência de eventos

adversos e possui a posologia mais confortável (1 aplicação a cada 3 meses) e seria uma boa opção de primeira escolha a casos refratários. Foram analisadas também cinco diretrizes clínicas, concluindo-se que a avaliação sobre a eficácia e segurança dos biológicos mostrou bons resultados. Em seguida, foram apresentados os resultados econômicos da avaliação dos medicamentos biológicos para psoríase moderada e grave. Foi sugerido que o assunto fosse submetido à consulta pública com recomendação inicial favorável à incorporação no SUS dos medicamentos adalimumabe e secuquinumabe. **Recomendação:** Sendo assim, a recomendação inicial é para incorporação de adalimumabe como primeira linha de biológicos (em caso de falha aos medicamentos sintéticos) e secuquinumabe, em caso de falha do adalimumabe. O assunto será submetido à consulta pública.

#### **Apreciação inicial do eltrombopague olamina para trombocitopenia imune primária.**

O tema foi apresentado por dois pesquisadores responsáveis pela elaboração do relatório, que faz parte da conduta de revisão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI) e tem por objetivo avaliar as evidências de eficácia, segurança e impacto orçamentário do eltrombopague olamina no tratamento da PTI. Foram apresentadas as características clínicas da doença, sua epidemiologia, etiologia e o tratamento indicado. O tratamento é usualmente indicado para pacientes com contagens de plaquetas  $< 30 \times 10^9/L$  e para aqueles com contagens  $< 50 \times 10^9/L$  com risco de sangramento, com o objetivo de controlar precocemente os sintomas, diminuir o risco de sangramento e causar menos impacto na qualidade de vida. Existem diferentes modalidades de tratamento para a PTI, de acordo com a gravidade da doença em adultos e crianças. Foram apresentadas as características do eltrombopague olamina e o estudo conduzido para avaliar a sua eficácia e segurança em pacientes com PTI crônica comparado a placebo, corticosteroides, imunoglobulina humana intravenosa e imunossuppressores (azatioprina, ciclofosfamida, vincristina, danazol). As evidências científicas foram analisadas conforme a pergunta PICO estabelecida. Foram identificados 88 estudos e, após a seleção, foram incluídos no relatório 6 estudos (revisões sistemáticas/meta-análises e ensaios clínicos randomizados - ECR). Os desfechos primários ou importantes avaliados foram a melhora significativa dos eventos de sangramento, a resposta geral no número de plaquetas, a qualidade e duração da resposta, necessidade de terapia de resgate e efeitos adversos. Os especialistas recomendam o uso de eltrombopague olamina para o tratamento de crianças e adultos com PTI crônica após falha a tratamentos anteriores. Em um segundo momento, membro do corpo técnico iniciou a apresentação da avaliação do impacto orçamentário. O Plenário discutiu sobre melhoras laboratoriais do medicamento para a condição clínica em questão e sobre a ausência de evidências. **Recomendação:** Os membros presentes recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do eltrombopague olamina para trombocitopenia imune primária.

#### **Apreciação inicial do glecaprevir associado à pibrentasvir para hepatite C crônica.**

Trata-se da apresentação do relatório inicial sobre a proposta de incorporação da associação entre os antivirais de ação direta glecaprevir e pibrentasvir para o tratamento de infecção crônica pelos genótipos 1 a 6 do vírus da hepatite C em adultos. Foram realizadas duas apresentações ao Plenário. Na primeira apresentação, o demandante expôs a parte clínica do assunto, falou sobre a eficácia e segurança do medicamento e fez explanações sobre a doença e o programa do governo brasileiro para a erradicação da hepatite C, por meio do qual se pretende tratar um quantitativo maior de indivíduos infectados nos próximos anos. O demandante falou sobre a grande mudança no horizonte tecnológico de medicamentos para hepatite C com uma rápida renovação nos tratamentos disponíveis. Falou ainda sobre a mudança no perfil dos

indivíduos infectados que seriam elegíveis ao tratamento nos próximos anos, com um suposto aumento do número de indivíduos com doença menos grave e também não tratados e diminuição dos indivíduos mais graves, com cirrose e com falhas de tratamento. Em seguida, fez comentários sobre os medicamentos, descrevendo o glecaprevir como inibidor de protease pan-genotípico e o pibrentasvir como inibidor da enzima NS5A, também pan-genotípico. Falou sobre a dose a ser utilizada no período de tratamento. Nos protocolos norte-americano e europeu constam indicações para utilização do glecaprevir associado à pibrentasvir para hepatite C crônica, nas mesmas condições apresentadas. Ressalta-se que foi realizada a segunda apresentação por representante técnico em relação à análise econômica da tecnologia. Foi apresentado um estudo de custo-minimização e uma análise de impacto orçamentário. Representante técnico explicou que a estratégia de pesquisa pela metodologia PICO e pergunta de pesquisa apresentadas pelo demandante foram consideradas adequadas. Em seguida, aconteceu o debate sobre o monitoramento e acompanhamento de pacientes em tratamento para hepatite C. Falou-se sobre o novo modelo proposto para o tratamento da hepatite C no Brasil, tendo como objetivo a erradicação da doença no Brasil. **Recomendação:** Decidiu-se que a matéria seria enviada para consulta pública com recomendação inicial favorável à incorporação da associação entre os antivirais de ação direta glecaprevir e pibrentasvir para o tratamento de hepatite C crônica em adultos por infecção pelos genótipos 1 a 6.

**Informe sobre a substituição de palivizumabe 50 mg pó para solução injetável e palivizumabe 100 mg pó para solução injetável por palivizumabe 100 mg/mL solução injetável 0,5 mL e palivizumabe 100 mg/mL solução injetável 1,0 mL. DAF.**

Trata-se do medicamento palivizumabe, que foi incorporado em 2012 para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório, com protocolo de uso publicado em 2013. A aquisição do medicamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde. O fornecedor, em fevereiro de 2018, comunicou ao MS a descontinuação da produção da forma farmacêutica anterior, alegando que a mudança confere melhorias técnicas por eliminar a etapa de diluição do pó. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a substituição de apresentação de palivizumabe 50 mg pó para solução injetável e palivizumabe 100 mg pó para solução injetável por palivizumabe 100 mg/mL solução injetável 0,5 mL e palivizumabe 100 mg/mL solução injetável 1,0 mL.

**Informações adicionais da miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar.**

Demanda de incorporação apreciada anteriormente, com solicitação de adequações. A mesma foi submetida à Consulta Pública pelo período de 05 a 26 de dezembro de 2016. Após avaliação e consolidação das manifestações recebidas, o tema foi submetido ao plenário. Foi realizada apresentação das adequações por representante técnico, para subsidiar a recomendação final do Plenário. Ressaltou que a miltefosina é teratogênica até o quinto mês pós-tratamento e que mulheres com indicação para o uso desse medicamento devem utilizar métodos contraceptivos. Foram apresentados os aspectos econômicos, com estimativa de tratamento com miltefosina por paciente. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação de miltefosina para o tratamento de leishmaniose tegumentar em primeira linha de tratamento.

**Apresentação da sugestão da consulta pública do tema: Sistema Cirúrgico Robótico para prostatectomia em Oncologia.**

Foram apresentadas as contribuições da Consulta Pública (CP) nº 12/2018, realizada no período de 10 a 29 de março de 2018. A recomendação inicial da CONITEC foi preliminarmente desfavorável à incorporação da tecnologia no SUS. Os resultados da CP nº 12/2018 foram apresentados ao Plenário por representante técnico. Foi recebido o total de 173 contribuições, sendo 47 técnico-científicas, das quais 42 foram excluídas por tratarem de outro tema (bomba de insulina). Das 05 contribuições incluídas: 03 discordaram e 02 concordaram totalmente com a recomendação da CONITEC. Entre as contribuições, 03 foram de profissionais da área de saúde; 02 de pacientes; 05 de pessoa física; 03 contribuições recebidas da região sudeste, 01 do centro-oeste e 1 da região sul. Das 126 contribuições de experiência/opinião recebidas, 68 foram excluídas por tratarem de outro tema (bomba de insulina), e 58 incluídas, essas contribuições foram enviadas por pessoa física, sendo 03 de pacientes, 30 de familiares, amigos ou cuidador de paciente, 7 de profissionais de saúde e 18 de interessados no tema. Em relação ao nível de concordância 02 (3%) concordaram totalmente com a recomendação preliminar dos membros da CONITEC; 04 (7%) concordaram parcialmente; 04 (7%) discordaram parcialmente e 48 discordaram totalmente da recomendação preliminar. Em relação às contribuições discordantes com comentários: 09 consideraram melhora na qualidade de vida do paciente, redução no tempo de internação e das chances de sequelas; 02 opinaram sobre aumentar o acesso a novas tecnologias no SUS e 1 participante comentou sobre a precisão da tecnologia. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não criação de procedimento específico para o uso do sistema robótico para prostatectomia em oncologia.

#### **Apreciação inicial para exclusão da Goma de nicotina e da Pastilha de nicotina para tratamento da dependência de nicotina.**

Trata-se de apresentação do relatório técnico para exclusão da Goma de nicotina e da Pastilha de nicotina para tratamento da dependência de nicotina no âmbito do SUS. Foram apresentados os dados relativos ao tabagismo, sendo considerada a segunda principal causa de morte no mundo. É fator de risco para 50 doenças e é a maior causa isolada evitável de morte precoce no mundo. O tratamento para tabagismo disponibilizado no SUS inclui avaliação clínica com abordagem mínima ou intensiva, individual ou em grupo, e terapia medicamentosa, se houver necessidade. A terapia medicamentosa pode ser com medicamentos nicotínicos (terapia de reposição de nicotina) ou não nicotínicos. A terapia de reposição de nicotina é realizada de duas formas: a de ação longa (adesivo transdérmico de 7, 14 e 21 mg) e a de ação curta (goma e pastilha de 2 mg). O medicamento não nicotínico disponibilizado é a bupropiona em comprimido de 150 mg. A terapia de reposição de nicotina (TRN) tem como objetivo substituir, por meio de doses menores e seguras, a nicotina do cigarro, reduzindo os sintomas de abstinência nos pacientes em tratamento, facilitando, dessa forma, a abordagem dos aspectos comportamentais da dependência química, uma vez que o componente fisiológico está sendo tratado. A duração do tratamento varia de 8 a 12 semanas. O objetivo do relatório foi o de avaliar as evidências científicas sobre a eficácia e segurança da goma e da pastilha de nicotina para cessação do tabagismo e ainda o impacto orçamentário com a retirada dessas tecnologias. Os tipos de estudos incluídos na pesquisa foram: revisão sistemática, ensaios clínicos randomizados e ensaios em que a alocação foi realizada por método quase randomizado. Foram incluídos na análise 55 ensaios sobre goma de nicotina e três sobre pastilhas. A maioria dos estudos incluídos proporcionou a dose de 2 mg, com período de tratamento variando entre 2 a 3 meses, mas houve estudos que avaliaram de 3 a 12 meses. Uma outra revisão sistemática, de 2016, avaliou a diminuição de danos causados pelo tabagismo com o uso de vários medicamentos. Essa revisão incluiu 8 estudos que mostraram que usar a Terapia de Reposição de Nicotina-TRN dobrou a probabilidade de reduzir pela metade o número de cigarros fumados por dia, em comparação com o uso de um placebo, e ainda

duplicou a probabilidade de parar de fumar completamente. Realizou-se uma análise com várias TRN. Quando se tem a combinação dessas terapias (uma de curta com uma de longa duração) como o adesivo + goma, tem-se uma eficácia bem superior. Quando se compara a goma com o adesivo, obtém-se eficácia semelhante, e a combinação de TRN + goma mostra eficácia bem superior. Concluiu-se que a TRN tem sua eficácia comprovada em vários estudos e não foram encontradas evidências que indiquem diferença de eficácia entre a goma, a pastilha e a bupropiona. Foi informado que atualmente há dificuldade em encontrar fornecedor para a aquisição da pastilha de nicotina. E devido às evidências apresentadas, observa-se que a goma associada ao adesivo tem uma superioridade às outras terapias utilizadas para o tratamento da nicotina. Foi realizada apresentação da avaliação de impacto orçamentário e da potencial exclusão da goma de mascar com nicotina. Quanto a pastilha não foi realizada a análise de impacto orçamentário, considerando a dificuldade de se encontrar fornecedores para aquisição. **Recomendação:** Após apresentação das evidências, os membros da Conitec, consideraram que as tecnologias apresentaram resultados eficazes no tratamento do tabagismo. Portanto, deliberaram, por unanimidade, encaminhar a matéria para consulta pública com recomendação favorável à permanência da goma de nicotina e a exclusão da pastilha, haja vista a dificuldade de aquisição em virtude da ausência de fornecedores.

## 10 de maio de 2018

### **Apreciação inicial do ácido fólico 400 mcg + acetato de dextroalfatocoferol 10 mg para prevenção de distúrbios do tubo neural relacionados à deficiência de ácido fólico em mulheres em idade fértil**

O tema abordou a apresentação inicial do ácido fólico 400mcg em associação à vitamina E 10mg (ácido fólico 400 mcg + acetato de dextroalfatocoferol 10 mg = O DTN-Fol®) na apresentação farmacêutica de cápsula de gelatina mole, indicado para prevenção de distúrbios do tubo neural relacionados à deficiência de ácido fólico em mulheres que estejam em idade fértil. Foi realizada uma busca em base de dados. A busca resultou em 3 revisões sistemáticas e 21 estudos até o ano de 2015 e, após uma nova busca com estratégia mais sensível realizada pela área técnica, obtiveram-se 46 estudos selecionados no período de 2015 a 2018, entre eles, estudos observacionais, caso-controle, protocolos clínicos e consensos médicos. Adicionalmente, foi realizada uma análise econômica. Ressaltou-se que o ácido fólico já está disponível no SUS na Atenção Básica, nas apresentações de 5 mg comprimido e 0,2 mg/mL solução oral. E a vitamina E 5 mg pó também é disponibilizada por meio do Componente Estratégico. Concluiu-se que já há consenso em relação aos benefícios da monoterapia com o ácido fólico fornecido pelo SUS. **Recomendação:** Os membros presentes recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do DTN-Fol®.

### **Apreciação inicial da detecção da galactosemia no teste do pezinho para deficiência de galactose-1-P-uridil transferase.**

Trata-se de avaliação inicial da proposta de incorporação do teste para a detecção da enzima galactosidase entre os testes de triagem neonatal biológica, popularmente conhecida no Brasil por “teste do pezinho”, parte do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN). A matéria foi apresentada por membro da equipe técnica. Iniciou-se a apresentação com uma síntese sobre a galactosemia, explicando se tratar de um defeito inato do

metabolismo hepático que transforma a galactose em glicose. O PNTN é um programa bem estruturado, com fluxo bem estabelecido e que conta com uma rede de centros de referência para testagem. Para o funcionamento do programa, coleta-se uma gota de sangue por cada nascimento. Nesse processo, os casos positivos são convocados a realizar teste de confirmação. O objetivo é identificar casos antes do início de sintoma ou sinal graves, prevenir a mortalidade infantil e minimizar problemas de saúde decorrentes em longo prazo. O técnico informou que a pesquisa na literatura foi orientada por pergunta PICO: a população foi definida com indivíduos com galactosemia clássica, a intervenção foi o teste para galactosemia feito a partir de gota de sangue e o comparador foi a não intervenção ou programa de educação de profissionais da saúde para identificar sintomas ou sinais nos recém-nascidos (diagnóstico clínico precoce de hiperbilirrubinemia). A busca na literatura foi por revisões sistemáticas. Foi encontrada revisão sistemática de alta qualidade metodológica elaborada na Espanha e esse estudo balizou a elaboração do parecer técnico científico em apresentação. Todos os estudos foram séries retrospectivas, não se encontrando estudos de acompanhamento prospectivo ou registros de casos de galactosemia. Os estudos eram em sua maioria de descrição de métodos de triagem neonatal implementados como testes-piloto e adotavam diferentes pontos de corte para detecção da enzima e identificação da doença. Outra questão relevante é a heterogeneidade das taxas de falsos-positivos relatadas na literatura para os testes de galactosemia, entre 0,0005% e 0,25%. Em função da insuficiência da evidência existente para estabelecer a adequação do rastreamento para galactosemia em recém-nascidos e da falta de consenso universal sobre os benefícios desse rastreamento, entendeu-se que não há hoje subsídios suficientes na literatura para embasar uma recomendação positiva para incorporação desse teste ao denominado “teste do pezinho”. **Recomendação:** Os membros deliberaram, por unanimidade, pelo envio da matéria para consulta pública com recomendação inicial desfavorável à incorporação do teste de galactosemia ao Programa Nacional de Triagem Neonatal do SUS.

#### **Apreciação inicial da detecção da deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase em papel-filtro no teste do pezinho para deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.**

Trata-se de apresentação do relatório inicial referente ao pedido de incorporação do teste de detecção da enzima glicose-6-fosfato. O tema foi apresentado por representante técnica. Inicialmente a técnica fez uma introdução abordando aspectos da doença, explicando se tratar de um erro inato do metabolismo no ciclo das pentoses, causado por mutação no cromossomo X, que pode ocasionar oxidação nos eritrócitos e hemólise. A maioria afetada é assintomática, mas a doença pode expressar-se pelo contato com determinadas substâncias, como medicamentos antimaláricos ou derivados de alimentos, como o feijão em fava. A doença evolui com icterícia precoce, indução de anemia hemolítica grave, hiperbilirrubinemia e *kernicterus*. A anamnese é importante. A indicação de rastreamento, principalmente nos nascimentos do sexo masculino, é para regiões nas quais a prevalência é maior que 5%. A detecção e o diagnóstico são conduzidos com um teste inicial seguido de teste de confirmação, na hipótese de um primeiro resultado positivo. Existem cinco classes para a doença. Explicou que há um programa de assistência neonatal no SUS que inclui a dosagem dessa enzima e o diagnóstico de hiperbilirrubinemia. Existem 12 estudos conduzidos no Brasil (7 com neonatos). As taxas no Brasil variam entre 0,19% a 3%, com exceção do Rio Grande do Sul que chegou em taxa de 7,9

O teste é sensível e barato (fluorescência), com a gota nas condições ideais, mas com taxa de falso positivo alta. Em alguns países, só se faz o teste em recém-nascidos com sintomas de icterícia, hiperbilirrubinemia e, por isso, educam-se os profissionais da saúde e os parentes para reconhecerem os sintomas. Os sintomas são característicos e graves e ocorrem antes da primeira semana de vida. **Recomendação:** Os membros do

plenário decidiram encaminhar a matéria para consulta pública com recomendação inicial desfavorável à incorporação do teste no Programa Nacional de Triagem Neonatal.

### **Apresentação das sugestões da consulta pública do riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente.**

Foi realizada a apresentação sobre as contribuições da Consulta Pública nº 07/2018, realizada entre os dias 10 de março e 05 de abril de 2018. A recomendação inicial do Plenário sobre o tema foi desfavorável à incorporação do riociguate para HPTEC inoperável ou persistente/recorrente. Foram recebidas 601 contribuições, sendo 22 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 579 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião. Foi apresentado um resumo da análise das contribuições recebidas, sendo que, das 579 contribuições de experiência/opinião, 533 (92%) foram contrárias à recomendação inicial da CONITEC e 46 (8%), favoráveis. Em relação às contribuições favoráveis à recomendação preliminar, muitos relataram experiência com outros medicamentos como abrisentana, sildenafil e bosentana (*uso off-label*), sem melhora clínica relevante. As argumentações apresentadas, contrárias à recomendação inicial da CONITEC, foram em defesa da melhora importante na qualidade de vida, capacidade respiratória e realização de tarefas diárias. Em relação aos efeitos negativos, foram relatados eventos adversos como cefaleia, tontura e hipotensão, que é bem tolerada com doses ajustadas, além da necessidade de monitorização no período de titulação da dose. Além disso, apresentaram-se como argumentos favoráveis: ser uma doença rara; único tratamento aprovado no País para o tratamento de HPTEC; indicado para casos muito específicos (inoperável ou recorrente); ser aprovado por outros países; inviabilidade de aquisição pelas próprias famílias (alto custo); indicação de utilização do medicamento somente em centros especializados, possibilitando maior controle; e judicialização do medicamento. Em relação às evidências apresentadas, as contribuições discutiram a importância dos resultados apresentados do teste de caminhada em 6 minutos e outros estudos que utilizaram esse desfecho para prever capacidade de exercício dos pacientes com hipertensão pulmonar. Quanto às contribuições técnico-científicas, foram todas (22) contrárias à recomendação preliminar da CONITEC. Houve a participação de 3 (14%) sociedades médicas, 15 (68%) profissionais da saúde, 3 interessados no tema (14%), além da empresa demandante. As contribuições de associação e sociedades de pneumologia foram relacionadas à complexidade e alto custo para realização de cirurgias e ao número baixo de pacientes que conseguem ter acesso a essa modalidade de tratamento. Os membros do Plenário discutiram sobre o impacto orçamentário e solicitaram que fosse feita nova análise orçamentária. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por encaminhar à SAS, para acréscimo de informações sobre os centros que fazem o acompanhamento de pacientes com HPTEC, ao DGITS para elaboração de nova análise de impacto orçamentário, considerando os limitantes discutidos.

### **Apresentação das sugestões da consulta pública sobre o gerador de pulso para nervo vago para terapia adjuvante em pacientes pediátricos com epilepsia resistente a medicamentos (após tentativa de dois ou mais fármacos sem sucesso), sem indicação para cirurgia de ressecção.**

Foram recebidas 13 contribuições técnicas e 33 contribuições de opinião e experiência na Consulta Pública nº16/2018. Das 13 contribuições técnicas, 12 foram encaminhadas por profissionais da saúde e uma por familiar, amigo ou cuidador de paciente. A análise do conteúdo não retornou informações técnicas, justificativas ou outro questionamento que embasassem alterações no relatório disponibilizado para consulta pública. Apenas uma contribuição apresentou um estudo de caso, mas que não se adequava à pergunta de pesquisa avaliada no relatório. As contribuições registradas no formulário de experiência e opinião



apresentaram 29 contribuições que concordaram totalmente com a proposta de incorporação da tecnologia. Nessas contribuições, 15 profissionais relataram ter contato com a técnica de geração de pulso por nervo vago e destacaram efeitos positivos, como a diminuição das crises, melhora da cefaleia e depressão associada, melhora na qualidade de vida, melhora na cognição, atenção e memória dos pacientes, além de melhores resultados no sono e controle de agressividade dos pacientes. Foram relatados também alguns pontos negativos da técnica, como eficácia parcial ou até não significativa para alguns casos; a necessidade de ajuste de parâmetros do aparelho; pacientes sem resposta clínica mesmo após dois anos de uso; demora para alcance dos resultados esperados em alguns casos; necessidade de remoção do aparelho por cirurgia; casos de infecção sistêmica em alguns pacientes, necessitando até a remoção do aparelho; dificuldade de execução da técnica em pacientes especiais e alguns efeitos colaterais como tosse, rouquidão, náusea e prurido na garganta. Foram pontuadas experiências dos profissionais com outros tratamentos, o farmacológico e a dieta cetogênica. No tratamento farmacológico, destacaram como pontos negativos as reações hematológicas, hepáticas e neurológicas, refratariedade, casos de toxicidade sistêmica dose dependente e efeitos adversos dos medicamentos. Foram citadas, como dificuldades para o uso da dieta cetogênica, a adesão à dieta, acidose metabólica e hipercolesterolemia. Foram destacados também efeitos negativos das cirurgias de ressecção. Dentre as contribuições que concordaram parcialmente com a incorporação, ressalta-se a existência de casos em que o uso do gerador de pulso para o nervo vago deveria ser indicado antes da cirurgia de ressecção para outras doenças. As contribuições dos pacientes relatam experiências positivas com a técnica, relacionada à redução das crises, ou mesmo à possibilidade de o paciente detectar momentos que antecedem as crises, e efeitos negativos do produto quando a carga da bateria está finalizando. As experiências relatadas com o tratamento farmacológico destacaram efeitos colaterais indesejados, como lentidão de raciocínio, dores de cabeça, ganho de peso, crises, alterações de humor, dentre outros. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram favoravelmente pela criação do procedimento para o tratamento da epilepsia pela estimulação elétrica do nervo vago como terapia adjuvante em pacientes adultos e pediátricos refratários ao tratamento medicamentoso e sem indicação para a cirurgia de ressecção em centros e unidades habilitados, conforme protocolo de uso.