

Ata da 70ª Reunião da CONITEC

29 de agosto de 2018

Membros do Plenário

Presentes: SE; SCTIE; SESAI; SAS; SVS; SGEP; CNS; CONASS; CFM e ANVISA.

Ausentes: ANS; CGTES e CONASEMS.

Assinatura da ata da 69ª Reunião da CONITEC

Os membros presentes aprovaram a ata da 69ª reunião e procederam à sua assinatura.

29 de agosto de 2018

Apreciação inicial do alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente

O tema foi abordado inicialmente por técnica especialista, que falou sobre os aspectos epidemiológicos da doença. Ressaltou que se trata de uma doença autoimune crônica que afeta o sistema nervoso central, com incidência em adultos jovens, predominante entre mulheres, com evolução progressiva. Falou ainda, sobre os critérios para os diagnóstico e tratamento da doença. Informou que a doença apresenta três graus de evolução: leve, moderada e grave. Em relação às evidências científicas, a consultora técnica, explanou que, no dossiê apresentado pelo demandante, a seleção dos estudos não ficaram claros e, entre os critérios de elegibilidade, apenas 7 dos estudos apresentados foram considerados. Ao concluir, a técnica especialista fez a apresentação da avaliação econômica e custos anuais, com aquisição, administração, monitorização e tratamentos adjuvantes das tecnologias: alentuzumabe e natalizumabe. Após apresentação, os membros do plenário discutiram sobre o tema. Desta forma, o tema irá para consulta pública com parecer preliminarmente desfavorável à incorporação da tecnologia apreciada. **Recomendação:** A matéria deverá ser encaminhada para consulta pública, com recomendação inicial desfavorável à incorporação do alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente.

Apreciação inicial do acetato de glatirâmer 40mg para esclerose múltipla remitente-recorrente

Trata-se de proposta de incorporação de nova apresentação de acetato de glatirâmer, de 40 mg, para a esclerose múltipla remitente-recorrente. Foram realizadas duas apresentações, a primeira apresentação foi

realizada por técnica especialista, que inicialmente, falou sobre o tratamento que existe atualmente no SUS. Ressaltou que, na 1ª linha de tratamento, são utilizados betainterferona, glatirâmer e teriflurômida. A técnica especialista ressaltou que a proposta do demandante é incluir uma nova apresentação, o glatirâmer de 40 mg. Hoje, a aplicação é diária, e a incorporação da nova apresentação levaria a administração para três vezes por semana, com intervalo mínimo de 48 horas entre uma aplicação e outra. A técnica falou sobre a avaliação econômica, a eficácia e segurança da tecnologia apreciada. Falou ainda sobre os desfechos considerados pela demandante, que foram a eficácia e segurança. Informou que o demandante incluiu somente um ensaio clínico comparado a placebo e um outro ensaio clínico que compara com a apresentação de 20 mg. Ao concluir, especialista técnica fez a apresentação do impacto orçamentário e em seguida os representantes da demandante iniciaram a apresentação por médico neurologista, que mostrou os aspectos clínicos e econômicos da submissão do acetato de glatirâmer para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente no SUS. Em conclusão à apresentação o médico especialista e a consultora de economia da saúde, também representante da empresa demandante, fez breve apresentação sobre a variação entre o preço de fábrica e o preço máximo de venda ao Governo. Houve discussão entre os membros do Plenário. **Recomendação:** A matéria deverá ser encaminhada para consulta pública, com recomendação inicial desfavorável à incorporação do acetato de glatirâmer 40 mg para esclerose múltipla remitente-recorrente.

Apreciação inicial do alfaelosulfase para Mucopolissacaridose Tipo IVA

A apreciação da tecnologia começou com a apresentação de médico especialista. O especialista informou que fez a avaliação do parecer que solicita a incorporação do alfaelosulfase para tratamento de pacientes com Mucopolissacaridose Tipo IVA. Versou sobre a doença, que é caracterizada por um acúmulo de glicosaminoglicanos devido à falta ou a pouca ação de uma enzima responsável por sua degradação, que acabam se acumulando em diversos órgãos e articulações, causando grandes anormalidades. Ressaltou que é uma doença rara, com incidência estimada em 0,3 a 05, por 100 mil nascidos vivos. A sociedade médica estima que exista atualmente no Brasil 153 doentes de Mucopolissacaridose IVA. Falou que o tratamento para a doença é apenas sintomático e que o único tratamento específico disponível, de acordo com a Anvisa, é a administração da alfaelosulfase, ou seja, a reposição da enzima. A posologia apresentada é de 2mg/kg, administrado uma vez por semana como infusão (endovenosa). É um medicamento que precisa ser feito em locais especializados. Informou que os efeitos colaterais frequentes geralmente são de baixa gravidade tais como: cefaleia, tontura, dispneia, diarreia, mialgia, calafrios e febre. Informou que os estudos considerados foram de revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados. Ressaltou que a randomização não foi descrita corretamente e que os pacientes que recebem semanalmente o

medicamento semanal têm, em média, 13 anos, contra 15 anos de idade dos demais pacientes. Os pacientes que foram randomizados para o tratamento semanal têm uma capacidade basal menor no teste de seis minutos. Relatou que o ideal seria se esses pacientes tivessem basalmente a mesma capacidade de andar no teste de seis minutos. Foram considerados os resultados de 24 semanas, e observa-se que, de acordo com o basal, houve uma melhora de cerca de 20 metros na capacidade basal de andar. Informou que o teste foi criado e validado em pacientes com DPOC, que inclusive foi citado no próprio parecer de incorporação que seria clinicamente significativo se o paciente aumentasse em pelo menos 54 metros sua capacidade de andar. O médico especialista explicou que o uso e distribuição da população do estudo foram considerados potencialmente diferentes da realidade brasileira. Informou que a diferença de peso influencia na dose, logo também afeta o custo. Ao concluir, informou que a qualidade da evidência é baixa, o que gera grande incerteza, sendo a magnitude de efeito pequena, para um único desfecho. Apresentou o principal desfecho de eficácia, que no caso foi o teste de caminhada. Em relação aos aspectos econômicos, foi realizada a análise de custo-efetividade. Em seguida, dois representantes da demandante fizeram a sua apresentação. Primeiramente, médica especialista fez explicações sobre a doença, as complicações e o impacto da tecnologia em pauta na qualidade de vida dos pacientes. Falou sobre os tipos e a fisiopatologias da doença, mostrando estudos clínicos randomizados. Ao concluir, explanou sobre os casos clínicos dos pacientes que fazem uso do medicamento em apreciação. Após a apresentação da especialista, outro representante da demandante falou sobre o impacto orçamentário da incorporação de alfaelosulfase.

Recomendação: Os membros do Plenário decidiram por recomendar a não incorporação do alfaelosulfase para mucopolissacaridose Tipo IVA no âmbito Sistema Único de Saúde-SUS, devendo a matéria ser encaminhada para consulta pública com essa recomendação inicial.

Apreciação inicial do galsulfase para Mucopolissacaridose Tipo VI

O tema foi apresentado por médica especialista da demandante, que explanou sobre a doença, informando que é uma deficiência enzimática que acumula o GALG. Esse acúmulo acontece desde a vida fetal. Falou ainda sobre a gravidade da doença, a velocidade de progressão e a expectativa de vida. Versou sobre o diagnóstico e os sintomas, que inclusive podem estar presentes ao nascimento. Ressaltou que se trata de uma doença relacionada com a degradação do glicosaminoglicano e que fica preso no lisossomo. Em termos de estudos clínicos, mostrou que, entre 39 pacientes randomizados, 20 utilizaram placebo por 24 semanas, depois mais 24 semanas com o medicamento. Desta forma, observa-se que o desfecho primário foi o teste de caminhada de 12 minutos, acrescidos de mais 6 minutos. Afirma ainda que os pacientes tiveram benefícios com o medicamento. Foi apresentado estudo com uma amostra de pacientes brasileiros, não específico para pacientes menores de 5 anos, mas que receberam o tratamento utilizado

por médicos em todo mundo, segundo a representante do demandante. Ao concluir, médica especialista apresentou alguns casos de pacientes que ela acompanha. Dando continuidade à apresentação, outro representante da demandante falou sobre o impacto econômico. Após explicações dos representantes da empresa demandante, outro especialista no assunto contextualizou as informações sobre a doença. Informou que, apesar dos estudos apresentados, todos podem ser classificados como observacionais. Os ensaios clínicos randomizados, comparando com placebo, foi apenas um, e que não houve nenhum ensaio clínico avaliando o uso precoce da tecnologia avaliada. Ressaltou que não existe evidência que suporte a realidade apresentada pelos representantes do demandante. Informou que houve um problema de viés de seleção muito importante. E que o estudo apresentado pelo demandante não testou a qualidade de vida dos pacientes. O único ensaio de baixa qualidade metodológica apresentado possui viés de seleção, e processo de randomização inadequadamente descrito, com a presença significativa da heterogeneidade entre os grupos de intervenção e controle, gerando uma reduzida variedade interna. O principal desfecho de eficácia, apresentou uma melhora de 53 metros em seis minutos, além dos 12 minutos, o que é inferior ao considerado como significativo. Destacou que os demais estudos apresentados foram considerados de baixa qualidade metodológica e com alto risco de vieses que inviabilizam a interpretação dos resultados. Após explicações, os membros do plenário discutiram sobre o tema apresentado. **Recomendação:** Os membros do Plenário decidiram por unanimidade recomendar a não incorporação do Galsulfase para Mucopolissacaridose Tipo VI, devendo a matéria ser encaminhada para consulta pública com essa recomendação inicial.

¹Informações adicionais sobre riociguate para Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente

O tema apresentado retomou a discussão passada. Consultora Técnica reapresentou sobre a tecnologia, eficácia, tratamento com o riociguate e aspectos econômicos. Ressaltou que após consulta pública, o plenário da CONITEC solicitou informações adicionais sobre a demanda no contexto do PCDT de HPTEC, devido aos questionamentos e considerações a respeito. Informou que em 2017, foram feitas 32 cirurgias em todo o Brasil. A especialista técnica informou que há ainda uma limitação de acesso à cirurgia, e a proposta de atualização do PCDT poderia melhorar o acesso dos pacientes à cirurgia. Ressaltou que para a realização deste procedimento é necessária uma equipe de cirurgia cardíaca; falou ainda que se trata de um procedimento de alta complexidade. Após a apresentação das informações sobre as evidências, o

¹ Texto modificado em 18 de dezembro de 2018

impacto orçamentário e demais aspectos sobre a tecnologia apreciada, os membros do Plenário deliberaram. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do riociguat para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente.

Apreciação inicial das Diretrizes Brasileiras para a utilização de endopróteses em aorta torácica descendente

O tema Diretrizes Brasileiras para a Utilização de Endoprótese em Aorta Torácica Descendente foi apresentado por equipe técnica. Ressaltou-se que os aneurismas são dilatações segmentares da parede arterial, superando em mais de 50% o seu diâmetro máximo normal. A sua incidência é de aproximadamente 1/100 mil indivíduos/ano, sendo a maioria (95%) assistomáticos, e a sua etiologia é desconhecida. O maior risco é a sua ruptura. A discussão abordou somente o tipo B e o tipo III. Foram considerados os seguintes critérios de inclusão: aneurisma de aorta torácica na porção descendente e dissecação de aorta torácica descendente (tipo B de Stanford ou tipo III de DeBakey); e os critérios de exclusão são: síndromes genéticas e cardiopatias congênitas. Foram eleitas três perguntas de pesquisa. Foi realizada a busca nas bases de dados e foi reproduzido um quadro para cada pergunta com os dados encontrados e os resultados apresentados foram favoráveis à cirurgia endovascular. E, por fim, foi apresentado um fluxograma sintetizando as orientações do procedimento. Diante disto, os membros solicitaram que o tema fosse encaminhado para a consulta pública. **Recomendação:** A matéria deve ser disponibilizada para consulta pública com recomendação inicial de aprovação das Diretrizes.

Agalsidase alfa e agalsidase beta para terapia de reposição enzimática na doença de Fabry

Trata-se de apresentação dos resultados do retorno de Consulta Pública referente à utilização da Agalsidase alfa e agalsidase beta para terapia de reposição enzimática na doença de Fabry. Especialista fez breve contextualização da doença. Ressaltou que é um erro inato de metabolismo, de caráter hereditário ligado ao cromossoma X, no qual acontece deposição intracelular de substância adiposa. É uma doença lisossômica também, classificada como glicosíngolipidose. Estima-se que incida em 1 para 117 mil nascidos vivos. Após explanações sobre a doença, a especialista informou que a Consulta Pública Nº 13 foi disponibilizada entre o período de 27 de março de 2018 a 16 de abril de 2018. Ressaltou que o tema foi submetido à consulta pública com recomendação inicial desfavorável à incorporação da tecnologia. Foram recebidas 2.461 contribuições, sendo 2.138 de experiência e opinião e 323 técnico-científicas. Das contribuições de experiência e opinião, os indivíduos que contribuíram são predominantemente familiares, amigos ou cuidadores de pacientes. A imensa maioria deles discordou totalmente ou parcialmente da

recomendação preliminar da CONITEC. Quanto às contribuições técnico-científicas, a maioria foi de pessoa física e 5 contribuições foram de pessoa jurídica, sendo duas das empresas produtoras, 1 contribuição da Sociedade Brasileira de Genética Médica e outra classificada também como “outros”, sem especificação.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação da agalsidase alfa e agalsidase beta para terapia de reposição enzimática na doença de Fabry.

Fórmula isenta de metionina e rica em cisteína para homocistinúria clássica

O tema foi apresentado ao Plenário por especialista técnico. Inicialmente, fez-se uma breve contextualização sobre os aspectos clínicos, epidemiológicos, diagnóstico e tratamento da homocistinúria clássica (HCU). A recomendação preliminar na 67ª reunião da CONITEC foi desfavorável à incorporação da fórmula metabólica isenta de metionina para HCU. A matéria esteve em consulta pública no período de 06 a 25 de julho de 2018 e obteve um total de 746 contribuições, sendo 10 pelo formulário de contribuições técnico-científicas e 736 pelo formulário de contribuições sobre experiência ou opinião. Entre as 736 contribuições sobre experiência ou opinião, 722 eram discordantes (715 totalmente e 7 parcialmente) em relação à recomendação preliminar, e a grande maioria foi de familiares, amigos ou cuidadores do paciente (554). Todas as contribuições técnico-científicas discordaram da recomendação da CONITEC (9 totalmente e 1 parcialmente) e foram em sua maioria de profissionais da saúde (6). A empresa fabricante contribuiu sobre o impacto orçamentário. Outra contribuição sobre a análise econômica apresentada no parecer alegou que a análise foi simplista. Após a apreciação das contribuições, o plenário discutiu algumas peculiaridades da doença e do tratamento. **Recomendação:** Os membros do Plenário da CONITEC decidiram por não deliberar o tema até que sejam apresentadas uma síntese rápida de evidências para inclusão da triagem neonatal para HCU, além de informações acerca da aquisição da FMIM pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF).

Apreciação inicial do ácido zoledrônico para Doença de Paget

O tema foi apresentado ao Plenário por uma pesquisadora. O PTC buscou avaliar se o uso do ácido zoledrônico (ZOL) é eficaz e seguro em pacientes com doença de Paget óssea (DPO) refratários ao tratamento padrão quando comparado ao placebo e a outros bisfosfonatos. Inicialmente, fez-se a contextualização sobre os aspectos clínicos e epidemiológicos da Doença de Paget óssea, destacando que a demanda relaciona-se com a atualização do PCDT. A apresentação contemplou a caracterização dos tratamentos para DPO, as características da tecnologia avaliada, o fluxo do processo na busca das evidências disponíveis e a avaliação dos resultados. Em um segundo momento, um membro do corpo

técnico iniciou a apresentação da avaliação do impacto orçamentário (AIO) para estimar os possíveis gastos decorrentes da incorporação do ZOL para tratamento da DPO no SUS em um horizonte temporal de cinco anos (2019 a 2023). O Plenário discutiu sobre os custos. Sendo assim, os membros presentes na 70ª Reunião da CONITEC pontuaram que o ZOL apresenta resultados com boa resposta terapêutica, e assim, foi proposta a sua inclusão como primeira linha de tratamento. **Recomendação:** Os membros presentes recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do ácido zoledrônico na primeira linha de tratamento para Doença de Paget Óssea (DPO), mas devendo ser avaliada a questão das apresentações de 4 mg e de 5 mg e sua utilização para o tratamento da DPO.

Apreciação inicial do sofosbuvir/velpatasvir para Hepatite C

A especialista iniciou a apresentação, informando que o principal objetivo do relatório é analisar as evidências científicas apresentadas pelo demandante no que diz respeito à eficácia e segurança da associação entre sofosbuvir e velpatasvir (SOF/VEL) para o tratamento da hepatite C crônica. Explicou que o medicamento tem indicação para os seis (6) genótipos virais, que são proporcionalmente divididos, sendo que a maior parte dos pacientes do Brasil portam os genótipos 1A e 1B, e a conduta terapêutica preconizada pelo PCDT usa uma série de medicamentos, mas a grande novidade é que ele propõe o tratamento para 12 semanas, independentemente do genótipo. Informou que foram incluídos seis ensaios clínicos randomizados (ECR). Ao concluir a especialista informou que foi realizada nova seleção, e que na análise das evidências foram incluídos nove estudos e que o demandante conduziu uma avaliação de custo-minimização. Falou ainda que, atualmente, as evidências indicam que, de maneira geral, o uso de antivirais de ação direta resulta em taxas de resposta de 90% a 100% no tratamento da Hepatite C crônica. Nesse sentido, embora estudos controlados e randomizados de comparação direta sejam considerados os mais adequados para avaliar a eficácia relativa entre dois ou mais tratamentos, o delineamento principal dos estudos avaliados é o de não inferioridade ou de não superioridade. Torna-se, portanto, plausível a avaliação de evidências de tal natureza. **Recomendação:** Os membros presentes recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do Sofosbuvir/velpatasvir para Hepatite C.

30 de agosto de 2018

Apreciação inicial do PCDT de artrite psoriásica

Representante da equipe técnica apresentou as propostas de atualização do PCDT de Artrite Psoriaca. Esta versão inclui: atualização do referencial teórico e das buscas de evidências científicas, inclusão do medicamento secuquimumabe, avaliado anteriormente e recomendado pela CONITEC para o tratamento da Artrite Psoriaca. Refere-se ainda a inclusão de questionários com maior acurácia tanto para avaliação inicial quanto para o monitoramento da atividade da doença, validados pela Sociedade Brasileira de Reumatologia. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, pela publicação do documento atualizado, com recomendação favorável.

Apreciação inicial do PCDT da Espondilite Anquilosante

A representante do grupo elaborador iniciou a apresentação, ressaltando que a espondiloartrite axial integra o grupo das espondiloartrites. Apresentou os critérios de elegibilidade do Protocolo, conforme aqueles da *Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS)* ou o critério de Nova York modificado e para pacientes que apresentem doença axial ou periférica em atividade estabelecido pelos índices *Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS)* ou *Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)*, já utilizados no PCDT vigente. Afirmou que os critérios de exclusão do Protocolo são pacientes com hipersensibilidade ou contraindicação aos medicamentos preconizados. Apresentou os códigos da CID-10 contemplados no Protocolo e afirmou que as atualizações feitas no documento foram referentes à colocação do questionário ASDAS como primeira escolha, devido a maior acurácia na avaliação inicial e que no monitoramento da atividade da doença a segunda escolha continuaria sendo o BASDAI. Afirmou que foram incluídos os medicamentos certolizumabe e secuquimumabe, ambos avaliados e recomendados pela CONITEC para o tratamento da EA. Ressaltou que, para pacientes que ainda não têm dano estrutural, o critério (ASAS) é o recomendado pela Sociedade Brasileira de Reumatologia, devido ao fato de conseguir identificar os pacientes em uma fase mais precoce da doença, e, para aqueles que têm alterações radiográficas em uma forma mais avançada dos critérios modificados de Nova York, a avaliação da atividade da doença será feita através do questionário (ASAS) traduzido e validado por essa Sociedade, vez que o questionário permite a classificação da atividade da doença em quatro níveis; a segunda opção continuou sendo (BASDAI). **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a aprovação do protocolo de Espondilite Anquilosante atualizado.

Apreciação inicial do pazopanibe e do sunitinibe para carcinoma de células renais metastático

A demanda foi apresentada por consultor técnico, que fez uma breve explanação sobre o carcinoma de células renais (CCR) e sua incidência, prevalência e fatores de risco. Em seguida, foi apresentado sobre como as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde vigentes orientam o

tratamento para o CCR metastático. Quando ressecável, recomenda-se a nefrectomia radical, porém, quando irremediável, é incurável e resistente à quimioterapia. As DDT apontam os medicamentos utilizáveis na quimioterapia paliativa: citocinas, IFN- α e IL-2; citotóxicos como 5-fluoruracila, capecitabina, doxorubicina, gencitabina e vimblastina; antiangiogênicos como o sunitinibe, sorafenibe, pazopanibe e bevacizumabe; e os inibidores da via de sinalização da proteína mTOR, everolimo e tivozinolimo. Orientam quanto à ponderação dos benefícios das terapias sistêmicas frente à toxicidade da quimioterapia com citocinas e citotóxicos, em um quadro de carcinoma incurável. As IFN- α e IL-2, que apresentam uma eficácia modesta e alta toxicidade, foram o tratamento padrão, de primeira linha, para os pacientes com CCR metastático até o desenvolvimento das chamadas terapias-alvo. As tecnologias avaliadas foram o sunitinibe e o pazopanibe. Após a descrição da pergunta PICO, foram descritas as evidências que respondem à pergunta de pesquisa realizada pelo demandante. Foram incluídos um ECR e sua atualização de comparação direta do sunitinibe à IFN- α , outro ECR de comparação entre as duas tecnologias em análise e uma revisão sistemática da qual foram extraídos os dados de comparação indireta do pazopanibe com a IFN- α . O estudo que compara as duas tecnologias, sunitinibe e pazopanibe, mostrou equivalência de eficácia entre os dois grupos tratados para os desfechos avaliados (SLP de 9,5 meses vs 8,4 meses, respectivamente) e também em relação aos eventos adversos. As taxas de eventos adversos foram menores para o tratamento com IFN- α em comparação às terapias-alvo meta-analisadas. Em seguida, foi apresentada a avaliação econômica, e uma análise de custo-efetividade realizada pelo demandante. Também foi apresentada estimativa da incorporação do sunitinibe com um impacto orçamentário incremental acumulado, em 5 anos. Para o encerramento da apresentação, os dados de evidência e econômicos apresentados foram acrescidos de algumas considerações. Em seguida, um membro do demandante da proposta, apresentou a mesma, relatando que consideram o carcinoma renal uma prioridade, carente de tratamento no SUS, atualmente. Relatou sobre a doença e seu diagnóstico e que 20% dos pacientes são diagnosticado com metástase, inexistindo no mundo rastreamento recomendável para diagnóstico precoce do câncer renal, tanto pela baixa incidência na população global quanto pela ausência de evidências. Relatou 30% de recorrência mesmo após a nefrectomia em pacientes com doença supostamente localizada. Em seguida, relatou avanços do tratamento da doença metastática nos últimos anos. Após a apresentação, o plenário fez perguntas e questionamentos sobre outras tecnologias para o tratamento do câncer renal, já aprovadas no Brasil. Esclareceu que a maioria dos pacientes tem o tipo histológico de células claras, que é a base da maioria dos estudos clínicos. Do ponto de vista prático, as incertezas nas outras histologias são grandes e, portanto, poderia haver uma restrição na indicação para estes pacientes, apesar de todos os pacientes serem tratados atualmente no SUS. Os membros do plenário discutiram o benefício discreto obtido pelo tratamento com os medicamentos avaliados nos estudos

descritos. Consideram que os pacientes com carcinoma de células renais metastático ou avançado estão assistidos e são tratados no SUS atualmente. Após explanações e discussões o plenário não considerou suficiente a justificativa técnico-científica para a criação de novo procedimento específico. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que o tema seja submetido à consulta pública com recomendação preliminar pela não criação de novo procedimento APAC, para os inibidores de tirosinoquinase, no SUS, para o tratamento do carcinoma renal de células claras metastático.

Apreciação inicial do alfaeftrenonacogue para hemofilia B

Consultor Técnico fez a apresentação do alfaeftrenonacogue (Elprolix) para hemofilia B. Ressaltou que a indicação do medicamento é para o tratamento de adultos e crianças com hemofilia B, ou seja, para o uso de rotina para prevenir ou reduzir a frequência de episódios hemorrágicos, controle e prevenção de episódios de sangramento e o uso no pré-operatório. Falou sobre as condições clínicas para o uso da tecnologia e as evidências científicas. Trata-se de uma doença rara, hemorrágica, hereditária, ligada ao cromossomo X. É uma deficiência ou anormalidade da atividade coagulante do fator IX. O diagnóstico da hemofilia deve ser pensado quando há histórico familiar, e ainda a partir de exames laboratoriais, como do tempo de tromboplastina parcial ativada e a dosagem da atividade coagulante do fator VIII. Explicou que o objetivo do tratamento é prevenir e tratar as hemorragias para evitar as artropatias incapacitantes e o dano tecidual. O SUS dispõe de 10 produtos pró-coagulantes e 2 tipos de tratamento. O tratamento episódico (quando há evidência de sangramento) e a profilaxia em 3 tipos: primária, secundária, terciária, em que a reposição do fator é feita de forma contínua, e a intermitente que é periódica ou de curta duração para prevenir sangramentos em tempos pré-cirúrgicos. Informou que existem três fatores de coagulação, o derivado de plasma humano, disponível no SUS, e o concentrado de fator recombinante, indisponível no SUS, que apresenta o concentrado de fator recombinante ligado à porção Fc da imunoglobulina. Sobre o impacto orçamentário, foram apresentados dois cenários. Concluiu que inexistem evidências e que os estudos disponíveis são de qualidade baixa ou moderada. Em seguida, foi apresentada breve contextualização sobre a doença, por médica hematologista pediátrica da empresa demandante. Posteriormente, outra representante da empresa demandante apresentou os dados econômicos, em consonância com as mesmas informações apresentadas inicialmente pelo consultor técnico. Após apresentações, os membros do Plenário discutiram sobre o assunto. **Recomendação:** Os membros recomendaram encaminhar o tema à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados da SAS, do DAET (Departamento de Atenção Especializado em Temática), para ciência e informações adicionais sobre o tema. Desta forma, o tema foi suspenso sem parecer negativo ou positivo para aguardar parecer da área técnica e retornar em próxima reunião.

Apreciação inicial do exoma para deficiência intelectual

Trata-se de demanda interna, visando à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, para o diagnóstico etiológico de deficiência intelectual de causa indeterminada. O tema foi apresentado por médica geneticista, responsável pela elaboração de parecer técnico-científico sobre o tema. Foram apresentadas, em plenário, as características clínicas da doença, a etiologia multifatorial e a complexa investigação diagnóstica. Com relação a esta, comparam-se as tecnologias disponíveis atualmente no SUS e o exame de sequenciamento de nova geração – exoma. Em seguida, explanou-se sobre a técnica, suas aplicações e possíveis re-análises dos dados gerados. Uma breve contextualização sobre a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e o fluxograma proposto para o PCDT foram demonstradas. A pergunta acrônimo PICO, para a busca de evidências científicas, foi apresentada, assim como a seleção dos estudos, a síntese de evidências e a análise da qualidade dos estudos. O plenário optou por interromper a apresentação antes de avaliar os dados de custo-efetividade e impacto orçamentário, em função de dúvidas imediatas que surgiram. Após esclarecimentos e discussão sobre o tema os membros do Plenário fizeram recomendação sobre o tema. **Recomendação:** Os membros presentes recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da exoma para diagnóstico etiológico de deficiência intelectual de causa indeterminada.

Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave

Foram apresentadas as contribuições da Consulta Pública nº 26/2018, realizada no período de 26/05/2018 a 24/06/2018, referente à recomendação preliminar pela incorporação do adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave. Na consulta pública foram recebidas 1.390 contribuições, sendo: 336 de formulários técnico-científicos e 1.054 de experiência e opinião. Setenta e quatro por cento delas concordaram totalmente com a recomendação preliminar, porém, após a análise dos comentários, a maioria não concordou que a CONITEC tenha sugerido apenas um biológico para psoríase, mas queria que todos os biológicos fossem considerados. Todas as contribuições técnico-científicas concordaram totalmente com a recomendação de incorporação dos medicamentos para psoríase moderada a grave. Foram recebidas 156 contribuições de evidências clínicas, sendo 67 arquivos duplicados, 32 artigos incluídos e, dentro das contribuições, havia quatro 4 diretrizes terapêuticas, 3 estudos econômicos 10 estudos de vida real. Após apresentação, os membros do Plenário discutiram sobre os resultados da consulta pública. **Recomendações:** i) Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do adalimumabe na primeira etapa de tratamento após falha da terapia de

primeira linha da psoríase; ; ii) Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do secuquinumabe na segunda etapa de tratamento após falha da segunda linha (com adalimumabe) da primeira etapa de tratamento da psoríase;iii) Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do etanercepte na primeira etapa de tratamento após falha da terapia de primeira linha de tratamento da psoríase em pacientes pediátricos; iv). Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do ustequinumabe na segunda etapa de tratamento após falha da segunda linha (com adalimumabe) da primeira etapa de tratamento da psoríase; v). Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do Infliximabe para o tratamento da psoríase.

Peptídeos natriuréticos tipo B (BNP) para diagnóstico de insuficiência cardíaca

Foram apresentadas as contribuições da consulta pública do teste com BNP e NT-ProBNP para diagnóstico de insuficiência cardíaca. No total, foram recebidas 42 contribuições válidas (uma foi excluída por duplicidade), sendo que apenas um participante se manifestou contra e 41 foram a favor da recomendação preliminar, todas de pessoa física. Em termos de experiência e opinião, foram 13 contribuições recebidas, divididas em opinião, experiência pessoal e experiência profissional, sendo um contra e 12 a favor da recomendação inicial. O perfil dos participantes foi de maioria do sexo masculino, grande parte entre os 25 e 59 anos de idade, 11 brancos, 11 da Região Sudeste, 4 pacientes, 2 familiares, 4 profissionais da saúde e 13 interessados no tema. Foi comentado na consulta pública que o maior impacto positivo do emprego rotineiro da dosagem dos níveis séricos de NT-ProBNP será a possibilidade de se excluir o diagnóstico de insuficiência cardíaca, na população de pacientes com probabilidade intermediária a baixa, como os idosos, com dispneia aos esforços e edema de membros inferiores. Não houve nenhuma consideração contra a recomendação. Em termos técnico-científicos, foram 29 contribuições válidas, sendo que 19 sem apresentar argumento técnico-científico. O perfil dos participantes foi: 54% do sexo masculino, 60% de 25 e 39 anos, 76 da raça branca, 76 na Região Sudeste e 17 da Região Sul, 25 pessoas físicas das quais 20 eram profissionais da saúde, 1 era paciente e 4 interessados no tema, e da parte jurídica 1 era empresa, 1 era sociedade médica e outros 2 eram de grupos e associações. Foi identificado que as contribuições da consulta pública não apresentaram evidências diferentes das que já constavam no relatório inicial. Dessa forma, ficou decidido que a recomendação final é favorável à incorporação. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do Peptídeos natriuréticos tipo B (BNP) para diagnóstico de insuficiência cardíaca, para uso conforme Diretrizes do Ministério da Saúde.

Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para intoxicações por agrotóxicos

Trata-se de retorno de consulta pública do primeiro capítulo das Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento de Intoxicações por Agrotóxicos, que ficou aberta no período de 12 a 31 de julho de 2018. Foram recebidas 39 contribuições, das quais 21 (54%) avaliaram como muito boas as diretrizes, 16 (41%) como boas e 2 (5%) como regulares. Em relação ao perfil dos participantes: 20 contribuições eram de profissionais da saúde; 11 pessoas interessados no tema; 3 pacientes; 2 familiares, amigos ou cuidadores de paciente; 1 especialista no tema; 1 instituição de saúde; e 1 secretaria estadual de saúde. Os principais pontos abordados pelas contribuições foram: prevenção das intoxicações por agrotóxicos relacionadas ao trabalho; estratégias para redução do risco de exposição a agrotóxicos por consumo de alimentos; prevenção das intoxicações por agrotóxicos por tentativa de suicídio; uso de carvão ativado; e fluxograma de atendimento. As sugestões acatadas foram: em relação à prevenção das intoxicações por agrotóxicos relacionadas ao trabalho, sendo incluído texto esclarecendo que existem múltiplos determinantes que influenciam nas estratégias efetivas de prevenção de intoxicações e o princípio básico é a prevenção da exposição dos trabalhadores aos agrotóxicos; foi retirado do texto a proposição relacionada à retirada das cascas dos alimentos, considerando que agrotóxico sistêmico é o que predomina nos alimentos e não o que fica superficialmente na casca e os benefícios relacionados ao consumo das fibras nelas presentes; foram incluídos esclarecimentos sobre o uso de carvão ativado, bem como o fluxograma foi refeito e incluídas doses e ajuste do tempo para administração; foi inserido o termo “Profissionais da Saúde e Secretarias de Saúde” como usuários das diretrizes, e foram corrigidos os códigos da CID 10 para X48; X68; X87 e Y18.

Recomendação: Os membros presentes decidiram por unanimidade aprovar as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento de Intoxicações por Agrotóxicos – Capítulo 1.

Fechamento percutâneo da comunicação interatrial (CIA) septal com dispositivo para comunicação intracardiaca (CIA)

Trata-se de retorno da Consulta Pública nº 35/2018, com recomendação preliminar da CONITEC pela incorporação de um procedimento para contemplar a inserção de utilização de oclusores septais para o fechamento de comunicação interatrial por via percutânea, com os mesmos valores do tratamento cirúrgico já existente. No formulário de contribuições técnico-científicas, houve 40 contribuições recebidas, todas favoráveis à recomendação inicial da CONITEC. As contribuições de experiência ou opinião foram 445, das quais 50,3% foram excluídas por não haver argumentação. A grande maioria das contribuições consideradas foi de experiência profissional, entre as quais um participante se manifestou contra a recomendação inicial. Após a apresentação feita, os membros da Plenária discutiram sobre o assunto, principalmente quanto à criação de um novo procedimento e a inclusão na tabela do SUS com o mesmo valor da cirurgia aberta. **Recomendação:** Os membros presentes decidiram, por unanimidade, a criação de

um novo procedimento para o fechamento percutâneo de comunicação interatrial septal com dispositivo intracardíaco por via percutânea, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Informe: inclusão na Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais do SUS do medicamento everolimo de 0,5 mg, 0,75 mg e 1,0 mg, em âmbito hospitalar para imunossupressão nos transplantes renais e hepáticos

Representante técnico apresentou aos membros do Plenário um informe sobre a necessidade de se incluir no âmbito hospitalar o procedimento referente à disponibilização do medicamento everolimo de 0,5 mg, 0,75 mg e 1,0 mg para imunossupressão nos transplantes renais e hepáticos, pois o mesmo está disponível apenas ambulatorialmente, sendo necessário também procedimento que contemple a internação. Informou que já existe uma portaria que será publicada, fazendo essa incorporação de everolimo 0,5mg, everolimo 0,75mg, e everolimo 1mg, na tabela do SUS, no âmbito hospitalar por meio de 3 novos procedimentos na Tabela SUS. **Recomendação:** Os membros presentes decidiram, por unanimidade, a criação de novos procedimentos para inclusão na Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais do SUS do medicamento everolimo de 0,5 mg, 0,75 mg e 1,0 mg, em âmbito hospitalar para imunossupressão nos transplantes renais e hepáticos.

Apreciação inicial do PCDT de Hepatite C

O tema foi retirado de pauta e será discutido posteriormente.