

## Ata da 74ª Reunião da CONITEC

### Membros do Plenário

**Presentes:** ANS, SE, CONASEMS, SCTIE, CNS, CFM,SGEP,SGETS,SESAI,CONASS, SVS,SAS e ANVISA

**Ausentes:**

### Assinatura da ata da 73ª Reunião da CONITEC

Os membros presentes aprovaram a ata da 73ª reunião e procederam à sua assinatura.

### **Apreciação inicial da meia elástica compressiva para pacientes com insuficiência venosa crônica classificação CEAP 5.**

Trata-se de demanda do Ministério Público Federal do Estado do Rio Grande do Sul, cuja análise foi apresentada por Professora da Universidade Federal de Minas Gerais que avaliou as evidências científicas sobre a eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e o impacto orçamentário. Falou-se ainda sobre as condições clínicas da doença, os sintomas, diagnóstico e formas de tratamento. Mostrou-se os aspectos epidemiológicos (prevalência da úlcera venosa de aproximadamente 1% e incidência variável de 1% a 3% na população global e incidência variável de 1,13 % a 1,20 % na população idosa). Informou que a prevalência é mais comum em mulheres, e o índice aumenta à medida que vão envelhecendo. A doença venosa crônica é uma doença que integra um grupo de sinais e sintomas resultantes do aumento da pressão das veias dos membros inferiores. À medida que a pressão eleva, devido ao mau funcionamento dos vasos e da válvula venosa, as paredes enfraquecem e a válvula não fecha de forma apropriada, podendo causar dor, inchaço, fadiga nas pernas e câibras noturnas, além de acarretar microcirculação, gerando edema hipóxia, causando danos graves aos tecidos adjacentes e resultando em uma úlcera venosa. A professora mostrou os estudos incluídos na análise. Classificou os estágios em C0, que é o início dos sinais, começando a surgir os sintomas com a sensação de que as pernas estão pesadas, porém não apresentando ainda os aspectos clínicos; em seguida o estágio C1, fase em que surgem os vasos reticulares; e no estágio C2 aparecem as varizes visíveis, palpáveis. No estágio C3, os pacientes apresentam edema venoso e, no estágio C4, apresenta alterações tróficas na pigmentação. No estágio C5, os sintomas pioram, e o paciente apresenta a úlcera cicatrizada com alterações tróficas. E no estágio C6, o paciente apresenta úlcera venosa ativa, ou seja, quando a ferida está aberta. Ressaltou que as meias elásticas compressivas podem ser utilizadas em qualquer estágio em que o paciente se encontre. Informou ainda que os pacientes com insuficiência venosa crônica, com a ferida cicatrizada, têm alto índice de recorrência. Fez breve

explicação a respeito da tecnologia, informando que as meias elásticas atuam exercendo um maior grau de compressão no tornozelo, com nível de compressão reduzido gradualmente para cima. Ressaltou que esse gradiente de pressão assegura que o sangue flua em direção ao coração, no lugar de refluir em direção aos pés ou às veias superficiais. A aplicação de compressão graduada reduz o diâmetro das veias principais, aumentando a velocidade e o volume do fluxo sanguíneo. Sobre os estudos avaliados, foram incluídos a revisão sistemática de Nelson & Bell-Syer (2014), dois ensaios clínicos randomizados e duas coortes. Fez-se observação quanto aos cenários dos estudos, todos foram conduzidos em diferentes cenários (hospital e comunidade). Ao concluir a análise dos estudos, observou-se que o uso da meia compressiva resulta em redução de 25% a 77% nas taxas de recorrência de úlcera venosa, variando conforme o grau de compressão e a adesão ao uso da meia, que menores taxas de recorrência estão associadas à completa adesão e acompanhamento por profissionais de saúde, que há incerteza relacionada ao grau de compressão e à proporção de adesão ao uso da meia e que as evidências encontradas, em sua maioria, são provenientes de estudos com um número reduzido de pacientes e com períodos curtos de acompanhamento. Em seguida, apresentou a estimativa de custo do tratamento com a utilização das meias compressivas para insuficiência venosa crônica CEAP. Foi realizada uma busca no Banco de Preços (BRASIL, 2018) com a descrição “meias compressivas” adquiridas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Conforme, a literatura (NELSON & BELL-SYER, 2008; MILIC, 2018; VANDONGEN & STACEY, 2000) e o tamanho da meia (até a panturrilha) e, diante da variabilidade encontrada, calculou-se um valor médio. Ressalta-se que foi definido também o número de vezes que é necessária a troca da meia por ano de acordo com o descrito na literatura (MILIC et al., 2018). Em seguida apresentou-se a análise de custo-efetividade da tecnologia, que comparou pacientes que usaram as meias em relação aos que não utilizaram. Após apresentação, os membros discutiram sobre o tema e questionaram alguns aspectos em relação aos estudos apresentados, pois não demonstraram comorbidades, por comparar tecnologia com o cuidado, que são duas coisas totalmente diferentes; o preço considerado é mais do que o dobro do comprado no comércio; e que requer uma análise mais profunda para subsidiar a tomada de decisão. **Recomendação:** Aprimorar junto à SAS e CONASEMS o impacto orçamentário e incluir o conjunto de cuidados para o tratamento de úlcera e a função do uso das meias e delimitar as condições de indicação, de tratamento e os critérios de acompanhamento. Desta forma, o tema será reapreciado pelos membros do Plenário após as alterações sugeridas em plenária.

### **Brentuximabe vedotina para linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas**

A Consulta Pública Nº 75/2018 foi disponibilizada no período de 30/11/2018 a 19/12/2018 e foram recebidas 208 contribuições, sendo 179 contribuições de experiência e opinião. A maioria das contribuições foi de familiar, amigo ou cuidadores, sendo mais da metade da região sudeste. Apenas 158 foram

consideradas válidas. As contribuições técnico-científicas foram 29, dessas, 28 foram válidas, 1 concordou totalmente e 27 discordaram completamente. As contribuições foram de 21 profissionais, 2 sociedades médicas, 2 grupos de pacientes, 1 empresa que forneceu um novo preço e 1 paciente interessado no tema, e ainda 7 contribuições alusivas às evidências clínicas sobre esse tratamento. Foram realizadas perguntas sobre a aprovação da ANVISA, com crítica acerca da qualidade metodológica dos estudos apresentados, a não inclusão de estudos específicos e aos relatos dos resultados. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade recomendar a incorporação do brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e mediante negociação de preço.

### **Diretrizes Brasileiras para diagnóstico e tratamento de intoxicações por agrotóxicos – Capítulo 3**

A Consulta Pública que trata das Diretrizes Brasileiras para o Diagnóstico e Tratamento de Intoxicações por Agrotóxicos Capítulo – 3 foi disponibilizada no período de 20 de dezembro de 2018 a 07 de janeiro de 2019 e foram recebidas 4 contribuições, porém essas contribuições não sugeriram modificações no texto, apenas elogiaram o documento. Observou-se que, das contribuições recebidas, 2 foram de profissionais de saúde e 2 de pessoas interessadas no tema. De modo geral, 3 (75%) das contribuições recebidas avaliaram o texto como muito bom e 1 (25%) avaliou como bom. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a aprovação das Diretrizes Brasileiras para diagnóstico e tratamento de Intoxicações por Agrotóxicos – capítulo 3.

### **Apreciação inicial das Diretrizes Brasileiras para diagnóstico e tratamento de intoxicações por agrotóxicos – Capítulos 4**

O tema foi apresentado pela representante da SVS, que fez uma breve contextualização de que existem mais de 70 herbicidas contendo 2,4 diclorofenoacético (2,4-D) em sua forma ácida ou um de seus derivados como ingrediente ativo registrados no mercado brasileiro, associados ou não com outros ingredientes ativos, como picloram e glifosato. Formulações contendo a sua forma ácida ou seus derivados são considerados irritantes oculares, com baixa absorção cutânea e respiratória. Mostrou as principais características dos casos de intoxicação por 2,4-D e seus derivados (Sinan: 2007-2017). O intuito desse capítulo é auxiliar os profissionais de saúde da Atenção Primária na escolha mais adequada de intervenções para atendimento aos pacientes intoxicados por formulações contendo o 2,4-D e seus derivados, considerando as melhores evidências científicas disponíveis. Os critérios de elegibilidade para essas diretrizes são os indivíduos com suspeita de intoxicação ou intoxicados por produtos contendo 2,4-D em sua forma ácida e os seus derivados, considerando as exposições agudas no âmbito acidental, nos

processos relacionados ao trabalho e as de caráter suicida. Foi apresentada a forma de organização do capítulo, o fluxograma de atendimento e de procedimentos utilizados na abordagem inicial para o cuidado nos casos suspeitos de intoxicação por agrotóxicos e pontos de boa prática. A perspectiva desse capítulo é que as unidades da rede de saúde proporcionem o atendimento adequado aos pacientes intoxicados, reduzam o número de casos de intoxicações considerando os meios estratégicos de prevenção e que sensibilize os profissionais de saúde em relação à importância das notificações e para que atuem de forma integrada com Vigilância Sanitária. Foi sugerido acrescentar exemplos de medicamentos diuréticos de alça e de técnicas de eliminação extracorpórea para facilitar o entendimento, tanto dos profissionais da saúde quanto das pessoas leigas. **Recomendação:** Os membros do plenário deliberaram por unanimidade encaminhar o tema para consulta pública com recomendação favorável à aprovação das Diretrizes Brasileiras para diagnóstico e tratamento de intoxicações por agrotóxicos – Capítulo 4.

#### **Apreciação inicial das Diretrizes Brasileiras para diagnóstico e tratamento de intoxicações por agrotóxicos – Capítulos 5**

Trata-se da apresentação do quinto capítulo da sequência das Diretrizes Brasileiras para o Diagnóstico e Tratamento das Intoxicações por Agrotóxicos, que aborda os agrotóxicos contendo piretroides. A representante da SVS fez breve contextualização sobre os piretroides, que foram selecionados entre os grupos prioritários para a elaboração das diretrizes. Foram considerados formulações além dos agrotóxicos utilizados também na medicina veterinária para tratamento de parasitose. São compostos acessíveis ao contato humano e que apresentam potenciais riscos de intoxicações. Os piretroides se dividem em dois grupos, e devido a essa divisão apresentam manifestações clínicas diferentes, porém isso não interfere na abordagem, especialmente do tratamento, apesar dos pacientes apresentarem diferentes manifestações clínicas. O objetivo desse capítulo é fornecer recomendações embasadas nas melhores evidências disponíveis, permitindo que os profissionais atendam adequadamente pacientes intoxicados com produtos formulados com piretroides. A organização deste capítulo é igual ao do capítulo anterior, inclusive a abordagem geral, forma de tratamento inicial, acompanhamento e as ações de vigilância. Para sua construção foi utilizada a mesma metodologia e os pontos de boas práticas dos capítulos anteriores. O fluxograma apresentado também é o mesmo do capítulo 1. Considerou-se importante destacar as formulações e a composição dos produtos que têm os piretroides, porque podem modificar muito o curso do quadro clínico e talvez a gravidade do paciente. Destacou-se a importância de se observar a ficha de segurança do produto químico, a bula, o rótulo, para adquirir mais informações sobre o produto. Foi informado o diferencial nesses pacientes quanto à apresentação clínica, de acordo com a exposição, e quais os sintomas esperados com a exposição oral, dérmica, ocular e respiratória. Apresentou as manifestações atípicas associadas à quantidade de agrotóxico, além das combinações com outros produtos. Após

apresentação, os membros fizeram considerações sobre o tema. **Recomendação:** Os membros do plenário deliberaram por unanimidade encaminhar o tema para consulta pública com recomendação favorável à aprovação das Diretrizes Brasileiras para diagnóstico e tratamento de intoxicações por agrotóxicos – Capítulo 5.

### **Apreciação inicial do Ocrelizumabe no tratamento das formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR)**

O tema inicialmente foi apresentado por representantes da empresa demandante: um Diretor Médico que explanou sobre os aspectos clínicos da doença e uma especialista em economia que falou sobre os aspectos econômicos. O Diretor Médico definiu a esclerose múltipla como uma doença em que o sistema imune ataca o sistema neural do paciente. É uma doença que não tem cura, e não há como fazer uma prevenção específica. Em seguida, a especialista em economia iniciou a apresentação sobre a análise econômica, na qual foi utilizada meta-análise de comparação indireta e parâmetros na perspectiva do SUS, e o desfecho em QALY. Após apresentação da empresa demandante, os membros do plenário discutiram sobre o delineamento dos estudos e os resultados apresentados, destacando o tempo de acompanhamento feito pelo estudo. Em continuidade à apresentação, colaborador técnico iniciou a análise do dossiê apresentado à CONITEC sobre o ocrelizumabe para o tratamento das formas recorrentes da esclerose múltipla. Informou que “o tratamento medicamentoso pode ter três abordagens: o tratamento dos surtos, a redução da atividade biológica e a terapia sintomática. Fez breve explicação sobre o estudo de revisão sistemática que investigou a eficácia e segurança dos medicamentos modificadores da doença. Para o tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente considerou seis medicamentos, incluindo o ocrelizumabe, com a realização de uma meta-análise em rede que incluiu 14 estudos totalizando 8.259 pacientes. Essa revisão sistemática apresentou algumas limitações dentre as quais pontuou-se: a inclusão de pacientes com esclerose primariamente progressiva, a heterogeneidade na definição de eventos adversos graves, e uma duração curta de quatro dos 14 estudos incluídos. Como resultado do estudo, observou-se que o natalizumabe não mostrou diferença em relação à betainterferona, o ocrelizumabe mostrou diferença, mas está também muito próximo da linha de não efeito e apresentou-se ainda que o ocrelizumabe teve o menor risco de descontinuação do tratamento, sem diferença estatisticamente significativa. Quanto ao resultado da análise de sensibilidade, o demandante considerou no relatório que todos os resultados se apresentaram no quadrante de maior eficácia e maior custo. Entretanto, pela análise do colaborador técnico, observou-se que parte desses resultados se situaram no quadrante de menor utilidade e maior custo, colocando a tecnologia em um nível de incerteza. Todas as agências internacionais consultadas recomendaram o ocrelizumabe para tratamento exclusivo da esclerose múltipla remitente-recorrente, com doença ativa, definida por características clínicas e de imagem. Ressaltou-se ainda que, de acordo com as

evidências encontradas, entende-se que existe um benefício similar entre o ocrelizumabe e o natalizumabe no que diz respeito à eficácia, já que os estudos parecem não demonstrar superioridade de um em relação ao outro, entretanto o ocrelizumabe custa em média duas vezes mais que o natalizumabe. **Recomendação:** Os membros do Plenário decidiram por unanimidade encaminhar a demanda para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS do ocrelizumabe para o tratamento das formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR).

#### **Apreciação inicial do Ocrelizumabe no tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)**

O tema foi apresentado por colaborador técnico que iniciou a apresentação da análise do dossiê apresentado à CONITEC sobre o ocrelizumabe para tratamento da esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP). Sobre os resultados dos estudos avaliados, foi verificada uma grande incerteza nas análises, não sendo observadas diferenças significativas entre os resultados apresentados pelo ocrelizumabe e os comparadores utilizados. Embora escassos em quantidade e com magnitude dos efeitos restritos os resultados das evidências clínicas disponíveis poderia trazer benefício em retardar o agravamento da incapacidade da doença. Entretanto, os resultados clínicos parecem modestos quando considerado o tratamento que já existe disponível no SUS e quando observado o custo de efetividade incremental e impacto orçamentário com uma possível incorporação ao sistema do ocrelizumabe para o tratamento dos pacientes com EMPP. Ademais, o perfil de segurança do medicamento é incerto, e já apresentou uma maior proporção de eventos relevantes no grupo tratado. O plenário discutiu sobre as limitações e inconsistências dos resultados dos desfechos avaliados nos estudos apresentados, a cronicidade da condição clínica e as questões regulatórias do medicamento. **Recomendação:** Os membros do Plenário decidiram encaminhar a demanda para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS do ocrelizumabe no tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EMPP).

#### **Apreciação inicial da atualização do PCDT de dislipidemia**

O tema para a apreciação inicial de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite foi apresentado ao plenário por consultor técnico. O pesquisador apresentou inicialmente a definição da dislipidemia e os fatores de risco para essa condição. A dislipidemia é um fator de risco cardiovascular relevante para o desenvolvimento da aterosclerose e doença arterial coronariana (DAC), sendo que o DAC é a principal causa de morte no mundo. A hipertrigliceridemia > 500 mg/dL está associada a pancreatite aguda; responsável por 1,3% a 3,8% dos casos. Além disso, os níveis de LDL-C apresentam correlação direta com o risco de ocorrência de eventos cardiovasculares. Assim, pode-se dizer que não existe um valor normal de LDL-C, mas níveis

desejáveis acima dos quais intervenções já demonstram benefícios. Atualmente, níveis de LDL-C maiores de 100 mg/dL parecem estar relacionados com maior risco do desenvolvimento de eventos ateroscleróticos. No PCDT vigente, publicado em 2013, estavam presentes três classes farmacológicas: estatinas (com cinco medicamentos), fibratos (com cinco medicamentos) e o ácido nicotínico. Para a atualização do PCDT foi realizada revisão sistemática da literatura, a partir de um acrônimo PICO específico, incluindo estudos de meta-análises e ensaios clínicos. Foi relatado quais códigos internacionais da doença (CID), seriam contemplados na atualização do PCDT: E78.0 Hipercolesterolemia pura, E78.1 Hipertrigliceridemia pura, E78.2 Hiperlipidemia mista, E78.3 Hiperquilomicronemia, E78.4 Outras hiperlipidemias, E78.5 Hiperlipidemia não especificada, E78.6 Deficiências de lipoproteínas, E78.8 Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas. Para caracterização do risco de doenças cardiovasculares, em homens e mulheres, foi utilizado o escore de Framingham de 2008. Já para a dislipidemia familiar definitiva, foram utilizados os critérios de diagnóstico da Organização Mundial da Saúde. Salienta-se que o escore é o mesmo usado no PCDT de 2013. Após a apresentação dos critérios de diagnóstico, foram apresentados os critérios de inclusão para o uso de estatinas, fibratos e do ácido nicotínico. Posteriormente, foram apresentados os critérios de exclusão considerados para o PCDT, que foram: a) hipotireoidismo descompensado (TSH acima de 10 mcUI/mL); b) gestantes ou mulheres em idade fértil que não estejam utilizando pelo menos dois métodos contraceptivos seguros ou que não tenham contracepção definitiva; c) doença hepática aguda ou crônica grave (como elevação das transaminases mais de 3 vezes os valores normais, icterícia ou prolongamento do tempo de protrombina); ou d) hipersensibilidade ou evento adverso prévio conhecido ao medicamento ou a qualquer componente da fórmula. Além do tratamento farmacológico, foram apresentados tratamentos não farmacológicos como: os nutricionais, exercícios físicos, atividades aeróbicas e medidas antitabagismo. Os fármacos relacionados para a atualização do PCDT foram: Atorvastatina: comprimidos de 10, 20, 40 e 80 mg, Fluvastatina: cápsula de 20 e 40 mg, Lovastatina: comprimidos de 10, 20 e 40 mg, Pravastatina: comprimidos de 10, 20 e 40 mg, Sinvastatina: comprimidos de 10, 20 e 40 mg, Bezafibrato: comprimidos e drágeas de 200 mg e comprimidos de desintegração lenta de 400 mg, Ciprofibrato: comprimidos de 100 mg, Etofibrato: cápsula de 500 mg, Fenofibrato: cápsulas de 200 mg e cápsulas de liberação retardada de 250 mg, Genfibrozila: comprimidos de 600 e 900 mg e o Ácido nicotínico: comprimidos de 250, 500 e 750 mg. Também foram informadas as doses iniciais máximas que seriam recomendadas no PCDT. Salienta-se que os fármacos são os mesmo dos PCDT publicados em 2013, vigentes. Como conclusão, apesar de utilidade questionável na avaliação prognóstica, a aferição do perfil lipídico pode ser feita anualmente com o intuito de dirimir dúvidas e aumentar o conhecimento e a adesão dos pacientes ao tratamento. Para pacientes cujo objetivo terapêutico é a prevenção de pancreatite secundária à hipertrigliceridemia, a monitorização sérica de triglicérides pode ser realizada

semestralmente. Para usuários de estatinas e fibratos, provas de função hepática (aminotransferases) e muscular (CPK) devem ser realizadas no início do tratamento, após 6 meses e toda vez que for alterada a dose do medicamento ou forem associados outros fármacos que aumentem o risco de toxicidade. Após apresentação dos resultados para a apreciação inicial da atualização do PCDT de dislipidemia, os membros do plenário discutiram sobre o tema, inclusive sugerindo incluir o questionamento sobre a validade do uso de estatinas, conforme publicações recentes. **Recomendação:** Os membros presentes decidiram por unanimidade encaminhar a matéria para consulta pública com parecer preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite.

#### **Apreciação inicial da exclusão do pamidronato para tratamento da doença de Paget**

No dia 06 de fevereiro de 2019, durante a 74ª reunião da CONITEC, foi realizada a apreciação inicial da exclusão do pamidronato dissódico para tratamento da doença de Paget. O relatório foi elaborado por equipe técnica colaboradora, por meio do PROADI-SUS. Inicialmente foi informado que este relatório faz parte da revisão do PCDT de Doença de Paget do Ministério da Saúde, pois, na reunião que foi deliberada a recomendação da incorporação do ácido zoledrônico, também recomendou-se a exclusão do pamidronato dissódico para a doença de Paget. A representante técnica trouxe informações relacionadas aos aspectos clínicos, epidemiológicos e terapêuticos contidas no PCDT da Doença de Paget, pergunta PICO, critérios de inclusão e exclusão, evidências científicas e aspectos econômicos. Segundo a técnica, a doença de Paget se caracteriza por uma disfunção ósteo-metabólica multi ou unifocal, ocasionando reabsorção aumentada do osso e a produção de um osso frágil, em locais como vértebras, ossos longos, crânio e pelve. A doença acomete pacientes com mais de 55 anos, e tem prevalência no Brasil de 6,8 casos por mil habitantes. O tratamento recomendado pelo PCDT são os bisfosfonatos orais e o pamidronato intravenoso, caso haja contraindicação dos orais. O pamidronato foi comparado ao ácido zoledrônico, quando foi demonstrada a superioridade do ácido zoledrônico, além da facilidade e conveniência do esquema terapêutico. Quanto aos aspectos econômicos, foi apresentada a razão de custo-efetividade incremental, a qual indicou que o risedronato dominou o alendronato e o pamidronato, mas não o ácido zoledrônico, que foi mais efetivo que o risedronato, porém com maior custo. Para a realização do impacto orçamentário foi extraído do DATASUS o número de pacientes em uso do pamidronato de 2013 a 2017, demonstrando um declínio de 2016 a 2017. Sendo assim, a exclusão do pamidronato não traria impacto negativo para os pacientes do SUS. **Recomendação:** Os membros do Plenário decidiram encaminhar a demanda para consulta pública com recomendação preliminar favorável à exclusão do pamidronato dissódico no SUS para tratamento da Doença de Paget.



### **Apreciação inicial da atualização do PCDT de doença de Paget**

No dia 06 de fevereiro de 2019, durante a 74ª reunião da CONITEC, foi realizada a apreciação inicial da atualização do PCDT de doença de Paget. O relatório foi elaborado por equipe técnica colaboradora, por meio do PROADI-SUS. O representante técnico iniciou a apresentação informando que o documento contempla poucas atualizações em relação à última versão do PCDT da Doença de Paget. O técnico trouxe informações relacionadas aos aspectos clínicos, epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos recomendados, critérios de inclusão e exclusão, evidências científicas, inclusão de novo medicamento ao tratamento (ácido zolendrônico), assim como a exclusão do pamidronato e acompanhamento do paciente. Informou ainda que a doença de Paget é uma condição ósteo-metabólica que interfere na formação e reabsorção do osso. A maioria dos pacientes são assintomáticos, o que dificulta o diagnóstico clínico. Os achados são geralmente ocasionais ou quando o paciente apresenta dor ou deformidade óssea. Além do diagnóstico clínico, foi abordado o diagnóstico laboratorial e radiológico. O tratamento é realizado basicamente com os bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato) que já estão incluídos no PCDT. A atualização realizada no PCDT da Doença de Paget refere-se à inclusão do ácido zoledrônico, recentemente incorporado ao SUS, para pacientes sem indicação de bisfosfonatos orais, e a exclusão do pamidronato.

**Recomendação:** Os membros presentes decidiram por unanimidade encaminhar a matéria para consulta pública com parecer preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget.

### **Apreciação inicial do acetato de ciproterona para tratamento do câncer de próstata**

A apreciação inicial do acetato de ciproterona para câncer de próstata, demandada pelo Tribunal Regional Federal de Minas Gerais, foi apresentada por especialista técnico. A indicação principal do medicamento é para pacientes com neoplasia de próstata avançada, resistentes à castração (tanto química quanto cirúrgica). Apresentaram-se os principais dados clínicos e epidemiológicos da doença no Brasil, ressaltando-se que o câncer de próstata é o segundo maior incidente entre homens brasileiros, e que 4% dos pacientes diagnosticados, já se apresentam em estado metastático da doença. Entre os pacientes submetidos à castração, seja esta química ou cirúrgica, 10% a 20% desenvolvem a forma resistente da doença. Entre as pesquisas em agências de análise de tecnologias em saúde e sociedades de especialistas, não foram encontradas recomendações sobre o uso desse hormonioterápico em análise. A pergunta PICO para a revisão sistemática formulada foi: “Em pacientes com adenocarcinoma de próstata resistente à castração, o tratamento com acetato de ciproterona é eficaz para aumentar a sobrevida e qualidade de vida, comparada a alternativas disponíveis?” Como resultado da revisão, foram encontrados 115 estudos, que foram avaliados, sendo quatro estudos lidos e destes, dois foram selecionados: um de 1998 e outro de

1990. As evidências encontradas, além de apresentarem diversos vieses e baixa qualidade, demonstraram ausência de efetividade. Por este motivo, não foi realizada análise de impacto econômico. Após a abertura da discussão para a plenária, ressaltou-se que o SUS dispõe de toda a gama de procedimentos para tratamento do câncer de próstata e dispõe de dois procedimentos de hormonioterapia: de primeira e de segunda linha. **Recomendação:** Os membros do Plenário decidiram encaminhar a demanda para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS do acetato de ciproterona para tratamento do câncer de próstata.

### **Prótese de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens**

Trata-se de retorno da Consulta Pública Nº 79/2018, disponibilizada entre o período de 28/12/2018 a 16/01/2019. Consultora técnica informou que no total foram recebidas 20 contribuições, sendo 12 de experiência/opinião e 8 manifestações técnico-científicas. Em relação às contribuições de experiência/opinião, observou-se que 100% das contribuições recebidas manifestaram concordância total com a recomendação preliminar da CONITEC, mediante os seguintes argumentos “Já comprovado por inúmeros estudos que a durabilidade deste produto é superior ao utilizado atualmente no SUS [...] o que seria de grande valia para os pacientes jovens que necessitam deste procedimento.” E ainda “O uso da tribologia cerâmica-polietileno aumenta a sobrevida da prótese e por consequência reduz o número de cirurgias de revisão.” Quanto às contribuições técnico-científicas, observou-se que 75% manifestaram concordância com a recomendação inicial da CONITEC; no entanto em 13% delas essa concordância foi parcial. Após informações sobre as contribuições, foi mencionado que os estudos recebidos durante a consulta pública não demonstraram novos resultados que pudessem alterar a recomendação preliminar da CONITEC. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação das próteses de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens, mantendo-se os códigos e valores dos respectivos procedimentos vigentes na Tabela do SUS com adequação das descrições.

### **Prótese para artroplastia de quadril de revisão com material diverso da primária (componente acetabular de tântalo para cirurgia de revisão de prótese de quadril).**

Trata-se de retorno da Consulta Pública Nº 78/2018, disponibilizada entre o período de 28/12/2018 a 16/01/2019. Nesse período foram recebidas 19 contribuições, sendo 8 de experiência/opinião e 11 manifestações técnico-científicas. Em relação as contribuições de experiência/opinião, 6 (75%) delas apresentaram opiniões totalmente concordantes com a recomendação preliminar da CONITEC, 1 (13%) concordou parcialmente e ainda 1 (12%) discordou parcialmente da recomendação. Ao analisar os formulários técnico-científicos, observou-se que houveram 11 contribuições, sendo que 3 (27%)

concordaram totalmente, 7(64%) concordaram parcialmente e 1 (9%) discordou totalmente da recomendação preliminar da CONITEC. Em algumas contribuições sugeriu-se que, uma vez que na análise das evidências não se identificaram diferenças na segurança e eficácia das próteses fabricadas com diferentes metais trabeculares, a Comissão deveria considerar a mudança da recomendação inicial ampliando a incorporação para incluir todos os metais trabeculares como tântalo e titânio, e não apenas tântalo. Dessa forma, a Comissão ampliou a recomendação inicial para incluir metais trabeculares e não somente tântalo. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da prótese para artroplastia de quadril de revisão com material diverso da primária (componente acetabular de metal trabecular para cirurgia de revisão de prótese de quadril), mantendo-se o código e valor do respectivo procedimento vigente na Tabela do SUS com adequação da descrição.

**Informe: Exclusão de simeprevir e da terapia ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir (3D) do tratamento da Hepatite C**

O membro titular da CONITEC, representante da SVS, apresentou o novo Coordenador de Hepatites Virais do DIAHV/SVS, o qual ficou incumbido de apresentar o informe sobre a exclusão das tecnologias em pauta. Na apresentação, relatou que a desincorporação foi motivada pela comodidade posológica. Informou também que o pregão para aquisição dos novos medicamentos está em andamento e, assim que finalizado, o novo protocolo com a nova terapia será implementado. Membro da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS manifestou que todos os medicamentos serão utilizados, de forma que a perda seja a mínima possível. Em seguida membro do CONASS questionou se, nos estados, o trabalho para dispensação dos medicamentos em questão está ocorrendo de forma alinhada entre os programas de IST/AIDS e Assistência Farmacêutica. Alertou para a necessidade de parametrização dos sistemas de informações, de forma a não ocasionar erros na dispensação. Representante da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS informou que foram tomadas todas as medidas para que tais falhas não ocorram e que estão alinhadas com o Departamento de Assistência à Farmácia – DAF, para melhor monitoramento desta transição. Também enfatizou que os pacientes estão sendo convocados para receber os tratamentos, garantindo assim que os estoques sejam utilizados. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a exclusão do simeprevir para o tratamento da Hepatite C e a exclusão da terapia ombitasvir, veruprevir e ritonavir+dasabuvir (3D) no tratamento da Hepatite C.

**Apreciação inicial da atualização do PCDT da Esclerose Múltipla**

Membro representante da SCTIE inicialmente ressaltou as inúmeras atualizações do PCDT. A consultora técnica iniciou a exposição do tema informando que se trata da atualização do PCDT da Esclerose Múltipla para a inclusão do Acetato de Glatirâmer de 40 mg, que tem uma apresentação de posologia melhor do

que a apresentação já incorporada e que a CONITEC já recomendou a incorporação dessa nova apresentação. A consultora técnica explicou que a atualização se deu em função da incorporação do Acetato de Glatirâmer de 40 mg em dezembro de 2018 e que esta foi a única alteração realizada no PCDT, alterada no item fármacos, apresentado a essa posologia, e no esquema de tratamento no qual será o esquema de tratamento com Glatirâmer, de três vezes por semana. O esquema de tratamento continua o mesmo, exceto por essa única alteração. **Recomendação:** Os membros presentes decidiram encaminhar a matéria para consulta pública com parecer preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da esclerose múltipla.

**Informe: Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) para o tratamento do edema macular diabético/Retinopatia Diabética**

Membro do Plenário da SCTIE deu início à apresentação sobre o tema: Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) para o tratamento do edema macular diabético/Retinopatia Diabética, mencionando o Decreto 8.077/2013, da ANVISA que no Art. 21 diz “Mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, a ANVISA poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela CONITEC as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.” Após a leitura do artigo, membro do Plenário informou que foram realizados inúmeros pedidos à ANVISA. O primeiro pedido foi do bevacizumabe para DMRI, que demorou três anos para a ANVISA julgar, manifestando posteriormente parecer positivo. Recentemente a ANVISA elaborou parecer sobre o bevacizumabe para o tratamento da retinopatia diabética, porém não menciona ser ou não favorável, havendo abordagem acerca das questões de segurança. Informou que o parecer foi enviado aos membros do Plenário descrevendo indicações de bula. Discorre sobre o uso do *off label* e foca na segurança em relação ao fracionamento do medicamento. A conclusão da ANVISA no referido parecer foi que mesmo que exista evidências científicas de eficácia do uso do Avastin e Bevacizumabe em EMD, ainda existem questões relacionadas à segurança do produto, tanto referentes à distribuição sistêmica e à quantidade de partículas para a administração intra-vitro, quanto à necessidade de fracionamento do produto que precisa ser melhor respondida. Considerou-se que a ANVISA, assim como o Ministério da Saúde, deve levar em consideração todos os riscos associados ao uso do medicamento, como a formulação inadequada para fracionamento e também os custos com os tratamentos de efeitos adversos, devido à distribuição sistêmica do produto Avastin (bevacizumabe), além das responsabilidades a serem assumidas pelo Ministério da Saúde, determinando se a relação custo-benefício será ainda positiva para o Governo e para os pacientes. Por fim, informou que outros produtos biológicos se encontram regularmente

registrados na ANVISA e possuem aprovada a indicação terapêutica para o tratamento do EMD. A sugestão, de acordo com a representante da SCTIE, é de que se encerre a demanda. Ressaltou-se a impossibilidade de incorporar o bevacizumabe e negar o ranibizumabe, tendo em vista o posicionamento da ANVISA, e que novos estudos estão sendo realizados com medicamentos que têm registro sem comparar com o bevacizumabe. Outro membro do Plenário pontuou não ser favorável ao uso *off label*, pois este método apresenta riscos que o médico deveria assumir e não o Estado. Após informe da SCTIE, houveram vários questionamentos quanto a segurança do uso *off label* e posicionamento da ANVISA em relação às tecnologias apreciadas. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar o não encerramento do processo, inclusive os demais que estão aguardando posicionamento da ANVISA, e ainda agendar reunião com a ANVISA, inclusive a área jurídica que elaborou o parecer técnico, a SAS e demais áreas do Ministério da Saúde para discussão sobre o tema, buscando uma solução ao problema apresentado.

#### **Apreciação inicial da atualização do PCDT de Síndrome do Ovário Policístico**

Foi realizada a apreciação inicial do PCDT da Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP). O representante técnico iniciou a apresentação informando que o documento contempla poucas atualizações em relação ao PCDT da Síndrome do Ovário Policístico (SOP) elaborado em 2013. Para esta atualização, foram utilizadas as “Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Diretrizes Clínicas” e convidados novos especialistas, além daqueles que contribuíram com a elaboração da versão anterior. Foi abordado que se trata de doença multifatorial, que envolve questões hiperandrogênicas e reprodutivas, cujas manifestações clínicas incluem alopecia, alterações menstruais, infertilidade, complicações obstétricas e alterações metabólicas. Foi destacada a importância do diagnóstico, de acordo com os critérios do Consenso de Rotterdam, e a necessidade de realização de exames para a exclusão de outras causas de hiperandrogenismo e rastreamento de risco metabólico. Em relação ao tratamento, foi apresentado fluxograma que contemplou o tratamento não farmacológico (alteração de estilo de vida em relação ao uso de tabaco e álcool, prática de exercícios físicos, alimentação saudável, perda de peso e tratamento das comorbidades relacionadas) e farmacológico, com anticoncepcionais hormonais, progestagênicos, antiandrogênicos e metformina. Foi enfatizada a necessidade de monitoramento das pacientes durante o tratamento a fim de identificar riscos de complicações como neoplasias e cardiopatias. **Recomendação:** Os membros presentes decidiram, por unanimidade, encaminhar a matéria para consulta pública com parecer preliminar favorável à atualização do PCDT da Síndrome dos Ovários Policísticos.

#### **Apreciação inicial do SpeediCath®- Cateter para cateterismo intermitente em retenção urinária**

O tema do cateter com revestimento hidrofílico foi apresentado pela empresa demandante da tecnologia. Após abordagem sobre o acometimento de traumas raquimedulares no Brasil, foi descrita a fisiologia do sistema urinário que, quando alterado por lesão medular, leva à incontinência urinária e esvaziamento incompleto da bexiga. Esse fenômeno pode levar a infecções urinárias, necessitando do uso de antibióticos. Para contornar esse problema, é realizado o cateterismo intermitente, no qual é passado um cateter pela uretra, visando à condução da urina para o meio externo. A proposta é a incorporação de um cateter hidrofílico, que seria mais conveniente. Para o estudo econômico foi realizada uma análise de custo-efetividade, com modelo de Markov. A análise comparou cateter hidrofílico *versus* cateter de PVC, considerando os efeitos adversos conhecidos e custos adicionais, além de outros dados retirados de um estudo de revisão sistemática. Assim, o demandante demonstra uma redução no custo total, na qual uma possível incorporação da tecnologia proposta representaria economia para o SUS, depois dos primeiros anos. Segundo a empresa, em uma potencial incorporação, a tecnologia deveria ser incluída dentro de um procedimento na tabela do SIGTAP. Por fim, a apresentação é concluída com destaque da informação de que, apesar de ter um impacto orçamentário incremental significativo, o cateter tem uma capacidade maior de reduzir infecções do trato urinário. Um técnico do DGITS apresenta a avaliação do dossiê e inicialmente salienta que uma avaliação dessa tecnologia já havia sido solicitada pela Associação de Policiais de São Paulo, contudo o pedido não havia passado pela análise de conformidade anteriormente. O técnico falou que, dificilmente os pacientes evoluem para falências renais de forma tão grave, por conta de todas as medidas atuais. Contudo, as infecções de repetição são presentes com o cateterismo intermitente. Atualmente, são os estados e municípios que fornecem os cateteres, mas sem especificar o material destes. Na proposta de incorporação, considerou-se todos os pacientes com retenção urinária por lesão medular, sem especificar subgrupo. A busca por estudos apresentada pelo demandante foi complementada com estudos buscados no base de dados Embase, durante análise da Secretaria Executiva da CONITEC. O principal desfecho foi infecções urinárias. A partir das revisões sistemáticas com meta-análise incluídas, foi possível observar algum benefício com o cateter hidrofílico de 16%, em relação à redução de infecções urinárias nesses pacientes. A qualidade das revisões sistemáticas consideradas foi moderada e baixa, pela ferramenta AMSTAR. Já o estudo de custo-efetividade, como comentado pelo demandante anteriormente, foi publicado em revista indexada, o que o fez passar por uma avaliação de qualidade mínima. Na análise de sensibilidade foi demonstrado que a tecnologia pode ser dominada, sendo mais cara e menos efetiva. Após a discussão ser aberta para a plenária, foi proposto que se faça o levantamento com estados e municípios para saber sobre esse controle, visto que o tema está em apreciação inicial. Desse modo, foi deliberado pelo plenário parecer favorável à incorporação da tecnologia, mediante negociação de preço e protocolo elaborado pelo Ministério da Saúde. **Recomendação:** Os membros do plenário decidiram por

unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação ao SUS do cateter para cateterismo intermitente em retenção urinária.

### **Distrator osteogênico para tratamento de deformidades crânio e buco-maxilo-faciais congênitas ou adquiridas**

A Consulta Pública Nº 62/2018, foi disponibilizada entre o período de 16/10/2018 a 05/11/2018 com recomendação preliminar de não incorporação. Durante a consulta pública, foram recebidas 298 contribuições, sendo 267 de experiência e opinião e 31 técnico-científicas. Das contribuições de experiência e opinião, observou-se 94% de discordância total da recomendação preliminar da CONITEC, tendo elencados aspectos positivos e negativos acerca da tecnologia, em comparação as outras tecnologias. Entre as contribuições técnico-científicas, 84% discordaram totalmente com a recomendação preliminar da CONITEC. Das contribuições técnico-científicas recebidas, 74% foram de médicos cirurgiões e de instituição de ensino. As contribuições enfatizaram a necessidade de múltiplas intervenções em recém-nascidos com obstrução respiratória grave não tratados precocemente com distração osteogênica e apresentaram estudos retrospectivos e séries de casos brasileiros de pacientes com Síndrome de Pierre Robin ou outras síndromes que afetam o tamanho da mandíbula. As contribuições da instituição de ensino (USP – Bauru), Centro de Excelência em Cirurgia Bucomaxilofacial da América Latina, apresentaram informações acerca das distrações realizadas no hospital desde 2010, segundo protocolo próprio, recomendando a incorporação da tecnologia para pacientes com hipoplasias mandibulares graves, associada à definição de protocolo clínico e de regulação, definição de centros de referência nacionais e estaduais. Foram também considerados aspectos econômicos nas contribuições. Após a apresentação das contribuições e discussão, a plenária sugeriu a análise da possibilidade de re-utilização do equipamento, visto que se trata de instrumento metálico de alta resistência, adicionando-se aos contratos de venda o retorno do equipamento ao próprio vendedor para reesterilizações, mediante pagamento. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do distrator osteogênico para tratamento de deformidades crânio e buco-maxilo-faciais congênitas ou adquiridas, mediante negociação de preço conforme Protocolo do Ministério da Saúde.

### **Alfaeftrenonacogue para Hemofilia B**

Técnico do DGITS apresentou as contribuições da consulta pública do alfaeftrenonacogue (Elprolix) para hemofilia B. A indicação solicitada para incorporação foi para o tratamento de todos os pacientes com hemofilia B. Existem hoje 2.085 pacientes cadastrados no Hemovida do Brasil, e o tratamento da hemofilia B objetiva tratar ou prevenir hemorragia de modo a evitar artropatias incapacitantes. O tratamento é feito pela reposição do fator ou tratamento do sangramento. Foram apresentados os tipos de fatores disponíveis

no mercado e os derivados de plasma que são utilizados no SUS. O técnico ressaltou ainda, que o fator derivado plasmático utilizado tem a menor meia-vida de duração entre 18 e 24 horas. Já o avaliado tem em média 81 horas de meia-vida. Diante disto, o técnico informou que o tratamento pode ser episódico ou por profilaxia, sendo a principal indicação de tratamento. De acordo com o técnico, atualmente a maioria dos pacientes recebem profilaxia primária a qual se faz em três estágios, o paciente faz infusão de 50 unidades por quilo uma vez por semana no primeiro estágio, no segundo estágio são 30 unidades por quilo duas vezes por semana e 25 unidades por quilo três vezes por semana em dias alternados, no terceiro estágio. O alfaftrenonacogue é indicado para o controle e prevenção de episódios hemorrágicos e profilaxia de rotina. A maioria dos países hoje já utiliza o recombinante. O Elprolix é um recombinante de longa duração. Considerou-se que não existem estudos de ensaio clínico com o tratamento de longa duração contra o plasmático, por questões éticas. O Benefix também foi negado por não haver estudos, apesar de ser a tecnologia anterior, também não havendo estudos de comparação com o recombinante de curta ação com o plasmático. Segundo o técnico, a comparação nos estudos econômicos foi do Elprolix com o Benefix que compararam recombinante de curta ação com o de longa ação. Falou sobre o impacto orçamentário apresentado pelo demandante e sobre a incerteza em relação à estimativa da população considerada para o cálculo do impacto orçamentário. O técnico informou que houveram muitas críticas quanto à taxa de difusão da nova tecnologia. Nas contribuições advindas da consulta pública houveram 19 contribuições técnico-científica, sendo que 2 continham um erro de preenchimento. As 17 válidas discordaram do parecer inicial da CONITEC e foram contribuições de pacientes, familiares, a maioria profissional de saúde e interessados no tema e outras empresas fabricantes de tecnologia. Das contribuições, 7 trouxeram citações de que o benefício seria a redução de infusões, sem citar o benefício na qualidade de vida, 6 sobre aumento de adesão. Ressalta-se que não foram apresentados estudos de qualidade de vida e de aumento de adesão para esses pacientes. Existem estudos que dizem fazer isso, mas não são de boa qualidade metodológica. Cinco contribuições falaram da economia de recursos, já que o paciente iria menos ao centro de infusão, só que essa economia não está ligada às ciências farmacêuticas, e sim a logística.

**Recomendação:** Os membros do plenário deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do Alfaftrenonacogue para hemofilia B.

#### **Eloctate® (Fator VIII recombinante) para Imunotolerância em pacientes com hemofilia A**

O Técnico do DGITS apresentou as contribuições da consulta pública (CP) nº 73/2018, realizada no período de 29 de novembro a 18 de dezembro de 2018, com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do eloctate® (alfaefmoroctogue - fator VIII recombinante) no Sistema Único de Saúde para imunotolerância em pacientes com hemofilia A. Inicialmente foram apresentadas de forma resumida as características da condição clínica e do tratamento. Também foi apresentada a contextualização da recomendação inicial da



72ª Reunião da CONITEC, em que, na ocasião, os membros da Plenária concordaram que havia grande incerteza a respeito da eficácia e segurança do medicamento quando comparado às opções de tratamento já disponíveis no SUS e, além disso, a análise econômica e a análise de impacto orçamentário foram inadequadas e apresentaram elevada incerteza quanto às estimativas reais de custos e de impacto orçamentário. A CP recebeu um total de 90 contribuições, sendo 79 de experiência e opinião e 11 de cunho técnico científico. Das contribuições de experiência e opinião, 78 foram de pessoa física e 1 de pessoa jurídica, das quais: 76 discordaram totalmente da recomendação preliminar, 1 discordou parcialmente e 2 concordaram totalmente com a recomendação da CONITEC. Dentre os argumentos das contribuições de experiência e opinião que discordaram da recomendação, destacam-se a citação da possível redução de infusões, aumento da qualidade de vida, aumento da adesão, direito a saúde, economia de recursos, opção terapêutica, redução de complicações e redução de sangramentos. Das 11 contribuições técnico-científicas, 8 foram de pessoa física e 3 de pessoa jurídica, das quais: 8 discordaram totalmente da recomendação preliminar; 1 discordou parcialmente e 2 concordaram totalmente com a recomendação da CONITEC. Dentre os argumentos das contribuições técnico-científicas que discordaram da recomendação, destacam-se a citação da possível redução de infusões, aumento da qualidade de vida, eficácia, acesso ao medicamento, alternativa de tratamento, redução do tempo para tolerância, economia para o SUS e maior taxa de resposta. Nenhuma contribuição da CP apresentou referências de novas evidências que não foram abordadas na apreciação inicial. Os membros do Plenário discutiram o baixo nível de evidências disponíveis e as limitações metodológicas nas avaliações econômicas e de impacto orçamentário, sendo que a CP não agregou novas informações à proposta de incorporação. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, manter a recomendação de não incorporação do alfaefmoroctocogue (Eloctate®) para tratamento de indução de imunotolerância em pacientes com hemofilia A e inibidores.

### **Ureterolitotripsia Transureteroscópica para litíase do trato urinário**

Trata-se da apresentação das contribuições da consulta pública nº 01/2019 sobre a proposta de incorporação da ureterolitotripsia transureteroscópica para litíase do trato urinário com recomendação preliminar favorável à incorporação do procedimento, condicionada à não ocorrência de custos incrementais em relação aos procedimentos comparados. O tema foi apresentado por médica especialista, que iniciou a apresentação informando que é um procedimento antigo, porém ainda não está incorporado no âmbito do SUS, no entanto existem outras cirurgias abertas incorporadas. Aproveitou para pontuar os aspectos clínicos e procedimentos adotados nos casos litíase uretral disponíveis no SUS. Observou-se que a técnica utilizada em avaliação possui maior resolubilidade, além de possuir taxa de complicações similares ao procedimento atualmente disponível no âmbito do SUS. Na consulta pública foram recebidas 78

contribuições, sendo 21 pelo formulário para contribuições técnico-científicas, dentre as contribuições enviadas pelo formulário técnico-científicas, 20 foram de profissionais de saúde e 1 de paciente. Dessas 21 contribuições recebidas, 17 concordaram totalmente com a recomendação preliminar da CONITEC, 2 concordaram parcialmente e 2 discordaram totalmente. Quanto ao formulário de experiência e opinião foram recebidas 57 contribuições pelo formulário. Após a médica especialista apresentar as contribuições recebidas durante a consulta pública, os membros do plenário comentaram sobre o procedimento apreciado, observado que não houve nenhum acréscimo de informação suficiente para alterar a recomendação preliminar do plenário. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da ureterolitotripsia transureteroscópica para litíase do trato urinário, condicionada à não ocorrência de custos incrementais aos procedimentos comparados.

#### **Análogos de insulina de ação longa para Diabetes *mellitus* tipo I**

O tema foi apresentado ao Plenário por equipe técnica. A recomendação preliminar na 73ª reunião da CONITEC foi desfavorável à incorporação das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1). A matéria esteve em Consulta Pública no período de 29/12/2018 a 28/01/2019 e obteve um total de 2.574 contribuições, sendo 156 contribuições técnico-científicas e 2.418 contribuições sobre experiência ou opinião. Tanto nas contribuições de cunho técnico-científico como nas de experiência e opinião, 95% dos participantes discordaram da recomendação preliminar da CONITEC. Foram excluídas 53 contribuições de cunho técnico-científico, por se tratarem de duplicações de outras contribuições, por abordarem um tema diferente ou por não conter informações. Foram identificadas 47 contribuições alusivas às evidências clínicas. Os argumentos apresentados se basearam nos seguintes fundamentos: 1) promoção de educação em saúde; 2) melhorar a adesão ao tratamento; 3) redução de HbA1c; 4) redução de crises de hipoglicemia noturna; 5) maior flexibilidade com os horários das refeições; 6) restrito para pacientes que falharam no controle das hipoglicemias; 7) melhor controle glicêmico. As empresas fabricantes das tecnologias avaliadas, Novo Nordisk e Sanofi-Aventis, contribuíram acrescentando várias referências bibliográficas, no entanto nenhuma delas preencheram os critérios de elegibilidade considerados nessa avaliação ou já haviam sido consideradas no relatório. Foram 38 contribuições sobre a avaliação econômica, mas apenas uma com argumento técnico-científico, no entanto é referente a um estudo que apresenta os resultados agrupados por classe farmacológica. Foram 33 contribuições sobre o impacto orçamentário, apenas quatro com argumento técnico-científico, relacionado aos seguintes itens: 1) cenários alternativos de impacto orçamentário; 2) população do cenário epidemiológico; 3) dose média considerada; 4) preço considerado para as insulinas análogas de ação prolongada; 5) incidência de ICMS em insulinas análogas de ação prolongada e não incidência em insulina

humana NPH. Também foi apresentado um novo cálculo de impacto orçamentário considerando o preço proposto pelos fabricantes dos análogos de insulina. Entre as contribuições sobre a experiência e opinião dos participantes, 947 foram excluídas por se tratarem de duplicações de outras contribuições, por abordarem um tema diferente ou por não conter informação. Os motivos alegados pelos participantes foram relacionados aos seguintes fatores: 1) menor risco de eventos hipoglicêmicos graves; 2) maior efetividade no controle glicêmico; 3) menor variação glicêmica; 4) melhor qualidade de vida; 5) menor risco de complicações decorrentes do DM1; 6) redução de gastos médicos em médio e longo prazo; 7) para aqueles que realmente se beneficiam; 8) melhor adesão ao tratamento; 9) redução do número de ações judiciais; 10) para os casos mais graves e de difícil controle. Após a apreciação das contribuições, a plenária destacou os seguintes pontos: 1) a necessidade de avaliar o uso da caneta da NPH, incorporado recentemente; 2) recalculando o impacto orçamentário considerando o preço do aplicador para a insulina NPH; 3) sobre os processos de ação judicial desses medicamentos; 4) o posicionamento da Secretaria Executiva da CONITEC sobre esta demanda. **Recomendação:** Os membros do Plenário da CONITEC solicitaram que o tema retorne na 75ª Reunião da CONITEC com o posicionamento da Secretaria Executiva da CONITEC e novo cálculo do impacto orçamentário considerando o valor da caneta de NPH.

### **Análogos de insulina de ação longa para Diabetes *mellitus* tipo II**

O tema foi apresentado ao Plenário por equipe técnica do Ministério da Saúde. A recomendação preliminar na 72ª reunião da CONITEC foi desfavorável à incorporação dos análogos de insulina de ação prolongada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2). A matéria esteve em consulta pública no período de 29/12/2018 a 17/01/2019 e obteve um total de 65 contribuições, sendo 21 contribuições técnico-científicas e 44 contribuições sobre experiência ou opinião. Registra-se que 89% das contribuições sobre a experiência e opinião e 100% das contribuições de cunho técnico-científico discordaram da recomendação preliminar da CONITEC. Foram excluídas 10 contribuições de cunho técnico-científico, por se tratarem de duplicações de outras contribuições, por abordarem um tema diferente ou por não conter informações. Foram identificadas sete contribuições alusivas às evidências clínicas. Os argumentos apresentados se basearam nos seguintes fundamentos: 1) melhorar a adesão; 2) redução de crises hipoglicêmicas; 3) melhor qualidade de vida; 4) controle glicêmico. As empresas fabricantes das tecnologias avaliadas, Novo Nordisk e Sanofi-Aventis, contribuíram acrescentando várias referências bibliográficas, no entanto nenhuma delas preencheram os critérios de elegibilidade considerados nessa avaliação ou já haviam sido consideradas no relatório. Os argumentos apresentados pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) e a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) se basearam nos seguintes fundamentos: 1) o uso dos análogos de insulina em pacientes não obesos, mal controlados em uso de antidiabético oral (ADO) e elevado risco

de hipoglicemia requer uma revisão sistemática; 2) o tratamento DM2 no SUS está defasado (atualização da RENAME); 3) a necessidade de incorporar outros ADO; 4) é necessário investir em educação em saúde (prevenção, rastreamento e tratamento de DM2); 5) foco no autocuidado para os pacientes, familiares e cuidadores (considerando a avaliação das condições clínicas, sociais, e econômicas); 6) a abordagem terapêutica do DM2 precisa ser analisada de forma separada, sem atrelar nesse momento à insulinoterapia. Foram quatro contribuições sobre a avaliação econômica com os seguintes argumentos: 1) custo do tratamento das complicações de diabetes mal controlado; 2) judicialização devido ao alto custo do medicamento; 3) melhorar a adesão ao tratamento; 4) redução de crises hipoglicêmicas; 5) melhor custo-benefício, quando se consideram custos com crises de hipoglicemia, internações e sequelas neurológicas. Foram seis contribuições sobre o impacto orçamentário, embasadas nos custos do tratamento das complicações de diabetes, que geram um impacto orçamentário muito maior comparado ao da incorporação dos análogos de insulina. Dentre as contribuições sobre a experiência e opinião dos participantes, doze foram excluídas por não conter informação. Os motivos alegados pelos participantes foram relacionados aos seguintes fatores: 1) menor risco de eventos hipoglicêmicos; 2) maior efetividade no controle glicêmico; 3) menor risco de complicações; 4) para aqueles que realmente se beneficiam; 5) flexibilidade nas aplicações; 6) direito do cidadão; 7) estabilidade glicêmica; 8) melhor qualidade de vida; 9) melhor adesão ao tratamento. Após a apreciação das contribuições a plenária entendeu que a consulta pública não trouxe contribuições ou evidências adicionais que fizessem alterar a recomendação inicial do relatório. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo II.

### **Vacina Pneumocócica conjugada 13-valente**

Trata-se da apresentação das contribuições recebidas na consulta pública, sobre a incorporação da Vacina Pneumocócica conjugada 13-valente contra doenças pneumocócicas em indivíduos de risco, com recomendação preliminar favorável a incorporação da tecnologia para o grupo de risco gravíssimo, de acordo com o manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs) do PNI. O tema foi apresentado por tecnologista do DGITS/SCTIE/MS, que informou que foram recebidas 100 contribuições, dessas 27 de técnico-científicos e 73 de experiência e opinião. Das contribuições técnico-científicas, 19 (70%) concordaram totalmente com a recomendação da CONITEC, 4 (15%) concordaram parcialmente e 4 (15%) discordaram totalmente. Quanto às 73 contribuições de experiência e opinião, 66 (93%) concordaram totalmente, 3 (4%) concordaram parcialmente e 2 (3%) discordaram totalmente com a recomendação preliminar. Após a apresentação das contribuições recebidas na consulta pública, houve vários questionamentos sobre o grupo de pacientes. Os pacientes inicialmente seriam aqueles considerados de risco, mas consideraram importante especificar quais seriam esses pacientes, ou seja, aqueles avaliados

como alto risco. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da vacina pneumocócica conjugada 13-valente contra doenças pneumocócicas em pacientes de alto risco acima de 5 anos de idade, nos Centros de Referência Imunobiológicos Especiais – CRIE (vivendo com HIV/AIDS, transplantados de medula óssea e de órgãos sólido e oncológicos).

**Dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral e do Idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante do dabigatrana.**

Consultor técnico iniciou a apresentação dos resultados da consulta pública nº 82/2018, com início no dia 02/01/2019 e término em 21/01/2019. Foram recebidas 548 contribuições, 120 (22%) contribuições técnico-científicas e 428 (78%) contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais da saúde ou pessoas interessadas no tema. Quanto às características, das 428 contribuições de experiência ou opinião recebidas, 86% discordaram totalmente da recomendação preliminar da CONITEC. Registra-se que 39%, das contribuições foi de interessados no tema. Após análise prévia dos relatos, 167 contribuições foram excluídas. De maneira geral, os relatos ressaltaram a eficácia e segurança da dabigatrana em comparação a varfarina, a dificuldade de adesão com a varfarina, qualidade de vida e a ampliação do elenco de medicamentos no SUS. Já para as 120 contribuições técnico-científicas, 78% dos relatos discordaram totalmente da recomendação preliminar da CONITEC. Cerca de 69% das contribuições foram de profissionais da saúde. Todos os relatos ressaltaram sobre a importância do tratamento com a dabigatrana e o privilégio de ter um reversor específico para o tratamento, no caso o idarucizumabe. Foram pontuadas as dificuldades de manter os pacientes com Fibrilação Atrial não valvar em uma razão de normalização internacional (RNI) adequado e o difícil acesso ao exame. Além disso, foram enviados sete anexos de publicações ou manifestações de sociedades médicas. No entanto, não foram incluídos no relatório, pois não atendiam a pergunta PICO proposta sobre o tema. Como conclusão, as contribuições apresentadas na consulta pública não mostraram novos estudos, bem como não elucidaram as incertezas apontadas nas limitações apontadas pelos estudos incluídos no relatório técnico.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação ao SUS da dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral e do Idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante do dabigatrana.