

Ata da 83ª Reunião da Conitec

Membros do Plenário – 6 de novembro de 2019

Presentes: ANVISA, ANS, CFM, CONASEMS, CONASS, CNS, SCTIE, SAES, SVS.

Ausentes: SGTES, SAPS, SE e SESAI.

Assinatura das atas da 81ª e 82ª Reunião da Conitec

Nesta reunião houve a lavratura das atas da 81ª e 82ª Reunião Conitec.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Trombofilia Gestacional

Solicitação: Elaboração.

Demandante: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS).

Origem da demanda: Incorporação da enoxaparina sódica 40 mg/0,4mL injetável.

Apreciação inicial do PCDT: Apresentação realizada por técnico da Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CPCDT) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) e especialista do Instituto Fernandes Figueira (IFF) – Fiocruz/Rio de Janeiro.

O especialista iniciou a apresentação contextualizando a trombofilia em gestantes, mencionando que o objetivo do Protocolo é estabelecer os critérios para a prevenção de tromboembolismo venoso nas pacientes acometidas por essa doença. A incorporação da enoxaparina sódica no Sistema Único de Saúde (SUS), publicada pela Portaria SCTIE/MS nº 10/ 2018, gerou a necessidade de elaborar um protocolo, a pedido do DAF/SCTIE/MS, pois houve pactuação para disponibilização do medicamento por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Além disso, o protocolo garante maior segurança no uso do medicamento, já que aborda o período anterior à gravidez e se estende no pós-parto, evitando a possibilidade de quadro

hemorrágico nessas pacientes. Salientou que a manifestação mais comum é a trombose venosa profunda, em 75% dos casos, e a embolia pulmonar grave com risco de vida, os outros 25%. Relatou que a síndrome dos anticorpos anti-fosfolipídicos (SAF) também é importante na gestação e seu acompanhamento posterior. O tratamento será utilizar 01 (uma) vez ao dia a enoxaparina sódica com aplicação subcutânea e nos casos de SAF, 02 (duas) vezes ao dia. O DAF propôs a Classificação Internacional de Doenças (CID) citadas no protocolo e elaborou um formulário de uso com a colaboração do DGITIS que virá no anexo do PCDT. A representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) orientou a conferência dos exames ofertados pelo SUS e elogiou a seção das “interações medicamentosas” do protocolo. Assim, foi sugerido que este campo venha, quando possível, nos outros protocolos a serem elaborados. Sugeriu-se que após a consulta pública seja apresentado ao Plenário esclarecimentos sobre os exames mencionados no protocolo. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Trombofilia Gestacional.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Síndrome Nefrótica Primária

Solicitação: Atualização.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE).

Apreciação inicial do PCDT: Apresentação realizada por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) e representante do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

Trata-se da apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndrome Nefrótica Primária, uma condição recidivante e crônica, cuja evolução varia de acordo com a glomerulopatia subjacente, impondo risco de progressão para doença renal crônica terminal (DRCT) e necessidade de terapia de substituição de função renal. O Plenário argumentou que a descrição de um limite de idade para a inclusão de pacientes no protocolo clínico (indivíduos ≥ 18 anos) estabelece um limite preciso de inclusão; por isso, foi recomendado que os critérios de inclusão sejam relacionados aos achados clínicos e às características da idade. O Plenário recomendou juntar em uma só

portaria, como anexos, o PCDT de Síndrome Nefrótica Primária em Adultos e o PCDT de Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes, após o tema retornar de consulta pública. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Síndrome Nefrótica Primária.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Incontinência Urinária não Neurogênica

Solicitação: Elaboração.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), em sua 80ª reunião Ordinária, realizada no dia 07 de agosto de 2019, recomendou que o tema fosse disponibilizado em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Incontinência Urinária não Neurogênica.

Consulta Pública (CP) nº 47/2019, disponibilizada no período de 20 de agosto a 09 de setembro de 2019.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 47/2019 por: Representante do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

Foram recebidas 213 (duzentas e treze) contribuições, sendo 211 (duzentas e onze) de pessoa física e 02 (duas) de pessoa jurídica. A avaliação geral do PCDT foi heterogênea, sendo que 33% das contribuições avaliaram o PCDT como muito bom e 13% o consideraram muito ruim. Do total das contribuições, a maioria foi de profissionais da saúde. A representante da SCTIE apontou as ações que estão sendo feitas com os conselhos de classes profissionais e ressaltou que as contribuições destes grupos podem ser um retorno desta. As principais contribuições recebidas foram relacionadas à falta de menção do trabalho do enfermeiro, sobre o treinamento dos músculos do assoalho pélvico ser exclusividade da fisioterapia e expansão do protocolo para todas as idades. Os apontamentos levantados foram discutidos pelo Plenário, que lembrou que o protocolo é de cuidado ao paciente, visando à definição do procedimento a ser

realizado, e a importância do profissional enfermeiro nestes cuidados. O membro do Conselho Federal de Medicina (CFM) sugeriu alterar a palavra fisioterapia para técnica de reabilitação. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 486/2019.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Epidermólise Bolhosa Hereditária e Adquirida

Solicitação: Elaboração

Demandante: Ministério da Saúde

Origem da demanda: Gabinete do Ministro da Saúde

Apreciação inicial do PCDT: Os membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), presentes na 82ª Reunião do Plenário, realizada nos dias 9 e 10 de outubro de 2019, deliberaram que o tema fosse submetido à Consulta Pública (CP) com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epidermólise Bolhosa Hereditária e Adquirida.

Consulta Pública nº 60/2019, disponibilizada no período de 12 a 31 de outubro de 2019.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 60/2019 por: Representante do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

Foram recebidas 641 (seissentos e quarenta e uma) contribuições, sendo 618 (seissentos e dezoito) contribuições de pessoas físicas, sendo a maioria de familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, seguidos por interessados no tema, profissionais de saúde, pacientes e especialistas no tema, e 23 (vinte e três) contribuições de pessoas jurídicas, sendo a maioria da empresa fabricante da tecnologia principal e outras empresas, seguida por grupos/associações, outras e secretaria estadual de saúde. A maioria das contribuições avaliam de forma positiva o Protocolo, com 85% das avaliações como “muito bom” e “bom” e apenas 3% como “muito ruim” e “ruim”. Foram recebidas diversas opiniões gerais sobre o Protocolo, além de considerações sobre a introdução, a classificação da doença, o diagnóstico, os critérios de elegibilidade, gestão

e controle, e especialmente sobre o tratamento indicado. Adicionalmente, 264 indivíduos anexaram referências. Também foram recebidos diversas sugestões que não contemplam o escopo do PCDT. O Plenário discutiu as contribuições recebidas, que principalmente se referiam às condições clínicas mais graves de Epidermólise Bolhosa. Foi destacada a alta variabilidade de apresentações clínicas da doença, sendo necessária a individualização do cuidado e do tratamento para cada paciente, conforme avaliação clínica. O PCDT deve abarcar todas as variações dessa doença e, portanto, os diversos tratamentos necessários. Dessa forma, foi solicitado incluir e destacar no texto que o tratamento para cada paciente deve ser adequado à condição de cada um, considerando seus aspectos clínicos. Foi orientada a inclusão de referência à Atenção Domiciliar e à Saúde Bucal na Atenção Primária à Saúde, não previstas no documento. Foi solicitado que os procedimentos gerais sejam retirados do texto, visto que são comuns a toda população, independente de ter ou não Epidermólise Bolhosa. Também foi sugerida a remoção do quadro com referência aos curativos, deixando a informação no texto de forma mais objetiva e mais sugestiva do que restritiva sobre quais os tipos de curativos para utilização para cada paciente. Por fim, foi definido que a SCTIE convocará reunião junto à SAES e SAPS para definição conjunta sobre o procedimento do curativo para esta condição. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epidermólise Bolhosa Hereditária e Adquirida.

Informe sobre “Descrição do acelerador linear de fótons monoenergéticos (6MV) com gantry em sistema fechado e auto-blindagem de feixe primário”

Solicitação: Incorporação de tecnologia.

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS)

Apreciação Inicial do tema apresentado por: Coordenação-Geral de Atenção Especializada do Departamento de Atenção Especializada (DAET/SAES/MS).

A apresentação iniciou-se com a contextualização do membro da SCTIE sobre os pedidos recentes para avaliação de equipamentos médicos enviados pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) e uma lista de 158 produtos para saúde enviada pela Coordenação da

Pessoa com Deficiência/DAET/SAES e se os mesmos estariam no escopo de atuação da Conitec. Dentre os produtos dessa lista, foram citados como exemplo, bolsa de colostomia, cadeira de rodas, próteses e caixa para transplante de órgãos. Com relação aos equipamentos para a saúde, foi relatado que existe uma lista de equipamentos da RENEM (Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Financiáveis pelo SUS) e que o FNS estaria encaminhando qualquer modificação nos equipamentos e que não estaria nessa lista para apreciação da Conitec. Foi relatado também pelo Plenário que já existe um fluxo de solicitação de equipamentos do FNS para avaliação do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento (DESID/SE) o qual elabora pareceres econômicos sobre as propostas de alteração de equipamentos em saúde e respectivos valores de referência e que recentemente esse fluxo de demandas teria sido direcionado para avaliação pelo DGITIS como Secretaria-Executiva da Conitec. Isso suscitou discussão pelo Plenário se esses pedidos deveriam ser apreciados como informes pela Conitec, por um rito simplificado, ou não deveriam ser apreciados por esta Comissão. Foi ponderado por um representante que, quando ocorrerem mudanças incrementais de um equipamento já incorporado, esses pedidos não deveriam ser apreciados pela Comissão, a qual caberia a avaliação de novas tecnologias (inovações tecnológicas) quando se tratar de equipamentos para a saúde. Em contrapartida, foi relatado que, por se tratar de um processo administrativo, é necessário que essas demandas sejam apreciadas pelo menos como informes pela Conitec, o que geraria um registro de deliberação com a recomendação e posterior publicação de uma portaria com a decisão do Secretário da SCTIE, como ocorre com medicamentos. Foi relatado por um dos membros do Plenário que seria interessante a criação de um conjunto de regras que tentasse fechar exatamente o que seria chamado de inovação pela Conitec. Isso permitiria a avaliação do que estaria no escopo de avaliação por esta Comissão e, caso esteja fora do escopo, então, não deveria nem ser apreciado como informe. Após essas discussões iniciais, o membro do Plenário da SAES fez uma introdução e contextualização do acelerador linear de fótons (6 MV) com *gantry* em sistema fechado e auto-blindagem de feixe primário. Relatou que a Agência Internacional de Energia Atômica decidiu há uns anos atrás acabar com fonte natural de radiação de megavoltagem, como é o caso do cobalto 60. Então, houve um movimento mundial de declarar obsoletas as unidades de cobaltoterapia por questão de segurança radiológica.

Diante disso, a Anvisa, junto com a SAES do Ministério da Saúde, atualizou a portaria de habilitação de serviços de radioterapia, reconheceu a necessidade de maior segurança daqueles serviços e recomendou que as unidades de cobalto de coluna fixa, como se chamavam, teriam de ser desativadas já no primeiro momento. Com isso, não foi mais permitido o primeiro tipo de bomba de cobalto de coluna ou de cabeçote fixo. Como posteriormente tinha havido um incremento tecnológico nas unidades de cobalto, que lhes permitiram mobilidade, elas ficariam operantes, mas com um tempo determinado para operação, não podendo mais ter a fonte de cobalto substituída, e teriam de ser substituídas por equipamentos de aceleração linear, aceleradores lineares, que não possuem fonte natural de radiação. Atualmente, existem no Brasil cerca de 30 unidades de cobaltoterapia operantes, sendo que uma das finalidades do Plano de Expansão de Radioterapia no SUS (PER-SUS), do Ministério da Saúde, era substituir essas unidades de cobalto pelos aceleradores lineares. Um dos maiores fabricantes de aceleradores lineares recebeu a encomenda da Agência Internacional de Energia Atômica para desenvolver um acelerador que substituísse a unidade de cobalto e que pudesse aproveitar a sua casamata, com o intuito de diminuir muito o custo da obra de uma nova casamata, acelerar o processo de substituição das unidades de cobalto, com fonte natural de cobalto 60, e também permitir um incremento tecnológico. O representante de coordenação da SAES apresentou maiores informações sobre o acelerador linear de fótons (6 MV) com *gantry* em sistema fechado e auto-blindagem de feixe primário, complementando que esse equipamento possui uma fonte de radiação ionizante em sistema fechado que é uma parte redonda que gira e faz os disparos dos feixes da radiação ionizante pelo corpo do paciente. Justamente por ele estar embutido nesse sistema fechado, a radiação fica nele contida, que o fabricante chama de auto-blindagem. Isso permite que esse equipamento possa ser instalado no mesmo local das unidades de cobalto sem a necessidade de um investimento vultoso para a construção de uma nova casamata, ressaltando ser que o custo da obra pode ser superior ao custo do equipamento. Todavia, a descrição do novo equipamento não está contemplada na lista da RENEM e, conseqüentemente, não pode ser financiado pelo FNS nem no âmbito do PER-SUS como acontece com o equipamento convencional (unidades de cobalto). Após a exposição, foram trazidas pelo Plenário sugestões de avaliação de equipamentos para a saúde que acarretassem incremento no preço desses produtos comparado ao

valor estabelecido na tabela RENEM para realizar nova avaliação de custo-efetividade; entretanto foi ponderado que esse único critério abriria um precedente ruim e até faria um movimento contrário, no sentido de ser uma porta que pode estimular o aumento no preço dos insumos. Ao mesmo tempo, o Plenário entendeu que existia uma “zona cinzenta” que precisaria ser mais bem detalhada e esclarecida, de modo a estabelecer critérios sobre quais seriam os tipos de alteração de equipamentos para a saúde que entrariam no escopo de avaliação da Conitec.

Recomendação: Os membros do Plenário sugeriram a realização de uma reunião com representantes do DESID, DGITIS, FNS, SAES e demais áreas envolvidas para discussão e estabelecimento de critérios para avaliação de equipamentos para a saúde, com posterior retorno dessa demanda para apreciação da Conitec.

Riociguate para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente após tratamento cirúrgico.

Tecnologia: Riociguate (Adempas®).

Indicação: HPTEC inoperável ou persistente/recorrente após tratamento cirúrgico.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Bayer S.A.

Apreciação inicial do tema apresentador por: pesquisador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS-INC).

O representante do NATS-INC iniciou a apresentação explanando sobre a doença e os dados epidemiológicos e informou que a HPTEC, atualmente, faz parte de uma subdivisão da hipertensão arterial pulmonar (HAP), que possui 05 (cinco) grupos. A HPTEC, pertencente ao grupo 4, é uma doença geralmente associada à sequela do tromboembolismo pulmonar (TEP), no qual um coágulo obstrui parcialmente a circulação pulmonar, levando a um aumento da resistência vascular pulmonar e consequente hipertensão pulmonar. Destaca-se que, segundo a classificação conjunta da *New York Heart Association* e da Organização Mundial da Saúde (NYHA/OMS), a HAP é classificada de acordo o grau de incapacidade dos sintomas (classe funcional NYHA: I, II, III e IV). A HPTEC incide em cerca de 1% a 5% dos pacientes dentro de 02 (dois) anos

após o evento tromboembólico. A incidência no Brasil é atualmente desconhecida; no entanto, se os mesmos números dos Estados Unidos da América fossem considerados para prever a incidência, haveria cerca de 1.525 (mil quinhentos e vinte e cinco) novos casos de HPTEC ao ano no Brasil. Dados internacionais apontam uma incidência acumulada de 0,1% a 9,1% dos pacientes após um episódio de embolia pulmonar aguda. Do ponto de vista de diagnóstico, os pacientes com suspeita de HPTEC possuem histórico de dispneia progressiva no esforço, intolerância ao exercício, embolia pulmonar e hipertensão pulmonar não explicada. Atualmente, o tratamento é o preconizado pelo Protocolo Clínico Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da HAP. No entanto, o PCDT se limita ao tratamento do grupo 1, ou seja, o tratamento é para HAP e exclui o grupo 4, da HPTEC. Salienta-se que o PCDT propõe como tratamento não medicamentoso, a dieta com restrição de sódio, atividade física, oxigenoterapia, bem como evitar a gestação (principalmente pacientes com HAP). Já para o tratamento medicamentoso, são recomendados os seguintes fármacos: bloqueadores de canal de cálcio, iloprostá, sildenafil, ambrisentana, bosentana, além do tratamento adjuvante (anticoagulação, diurético e digitalico). Do ponto de vista da evidência científica, foi incluído um único ensaio clínico randomizado (ECR), com dois relatos, CHEST-1 e CHEST-2. O estudo de uma maneira geral foi considerado com baixo risco de viés pelo *risk of bias 2.0*. Do ponto de vista dos desfechos, o tempo de caminhada de 06 (seis) minutos (TC6M), mensurado na semana 16, apresentou um valor acima da menor diferença considerada clinicamente relevante (30 metros). Também foram verificadas mudanças para a classe NYHA I a favor do riociguat em detrimento de outras classes funcionais mais graves e mudanças no escore de dispneia de Borg e qualidade de vida. O demandante estimou um impacto orçamentário em 05 (cinco) anos de R\$438.000.000,00 (quatrocentos e trinta e oito milhões de reais). Já o impacto orçamentário apresentado pelo NATS-INC apresentou um valor superior, de aproximadamente R\$982.000.000,00 (novecentos e oitenta e dois milhões de reais) em 05 (cinco) anos. O demandante apresentou uma análise de custo-efetividade com uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$402.569,52/QALY (quatrocentos e dois mil e quinhentos e sessenta e nove reais e cinquenta e dois centavos por QALY). O novo modelo, apresentado pelo NATS-INC, apresentou uma RCEI de R\$954.302,07/QALY (novecentos e cinquenta e quatro mil e trezentos e dois reais e sete centavos por QALY).

Os membros do Plenário discutiram as evidências apresentadas pelo pesquisador do NATS-INC. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para Consulta Pública com parecer preliminar desfavorável à incorporação, ao SUS, do riociguat para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente.

Discussão sobre a avaliação de equipamentos e produtos pela Conitec

Foi contextualizada a importância da discussão do tema, tendo em vista que o Fundo Nacional de Saúde tem realizado diversas solicitações para avaliação de tecnologias que possivelmente não estariam incluídas no escopo da Conitec. Foi realizada reunião com o Fundo Nacional de Saúde e elaborada Nota Técnica para expor essa justificativa. Além disso, a área técnica da Pessoa com Deficiência/DAET/SAES/MS enviou uma lista de 158 itens, solicitando que a Conitec realizasse avaliações para possíveis alterações de valor ou de descrição e identificasse as necessidades de inclusão ou exclusão de algumas tecnologias. Houve reunião com a área demandante e foi solicitado que seja realizada uma priorização de que temas que realmente precisam ser avaliados. Como exemplo dos itens para os quais foram solicitadas avaliações, foram citados caixa para transporte de órgãos, usina de oxigênio, próteses, cadeira de rodas e bolsa de colostomia, entre outros. Foi apontado que, caso seja identificado que a avaliação é em relação a valores, deveria haver uma solicitação ao Departamento de Economia da Saúde/SE/MS, que seria a área com tal competência. Foi ressaltado que, em geral, as avaliações de equipamentos ocorrem quando há um procedimento na tabela relacionado. Foi solicitada então uma discussão pelo Plenário, para conhecer a opinião dos membros sobre o tema e seu posicionamento sobre se essas avaliações seriam do escopo da Conitec.

Um dos membros do plenário opinou que, para os itens a serem excluídos da tabela, seria necessário um informe simples, sem necessidade de publicação. Em relação aos itens que permaneceriam mantidos, seria mais uma questão interna e administrativa. Para alterar a descrição dos itens que estão na SIGTAP, por exemplo, poderia ser realizado por meio de portaria, como exemplo, inclusão de Classificação Internacional de Doenças (CID). O secretário da Atenção Especializada em Saúde pode

alterar, incluir ou excluir na SIGTAP, pois é um ato administrativo dele. Foi abordado por outro participante que a justificativa que a área técnica forneceu é a de que eles não possuiriam uma base para tomar essa decisão de mudança de valor. O exemplo que eles usaram foi em relação às próteses que, na descrição do procedimento, consta a prótese de ferro e eles gostariam de incluir uma prótese de titânio, mas não tinham justificativa para fazer isso e foi solicitado que passasse pelo rito da Conitec, para haver evidências que embasassem a decisão internamente. Outro membro do plenário opinou que, para a exclusão, bastaria uma nota informativa. A decisão seria tomada, e a Conitec seria informada para saber o que permanece incluído. Já as inclusões, que não sejam apenas modificação de uma mesma tecnologia, deveriam passar pelo Plenário, uma vez que o que caracteriza o objeto da Conitec é a inovação tecnológica. Seriam tecnologias para as quais há evidências científicas sólidas de que seja, no mínimo, não inferiores à adotada. E se a tecnologia não for inferior, que ela tenha no mínimo o mesmo preço ou um preço menor. Foi discutida então a questão dos informes. Foi exemplificada a questão de nova apresentação de um medicamento, que passa como informe, assina-se o registro de deliberação e há uma portaria, de acordo com o rito da Conitec, informando que será incorporada a nova apresentação, porque só o registro de deliberação não encerra o processo administrativo. Foi discutido que, nesses casos, a portaria não pode ser das áreas responsáveis por exemplo SAES (quando se trata de procedimento da SIGTAP) e SCTIE (quando relacionado a medicamentos), mas teria de seguir o mesmo rito da Conitec. O mais adequado seria realmente avaliar as inclusões de inovação tecnológica e, nesse sentido, haveria análise de evidência científica, avaliação econômica e impacto orçamentário, e o processo seria finalizado com a portaria da SCTIE. Outro membro do plenário abordou que seria interessante a criação de um conjunto de regras para definir exatamente o que seria inovação. Seria avaliado se está associado a um procedimento e o que não passa pela Conitec. E, se não passar, não precisa haver informe, seria um ato administrativo. Foi levantada, por outro membro, também a necessidade de avaliação de tecnologias com resultados semelhantes, porém com maior valor, o que altera a relação de custo-efetividade. Argumentou-se que, nesse caso, não deveria passar pela Conitec se não for uma inovação, mas apenas um aprimoramento de outro equipamento, por exemplo. E a questão de preço seria avaliada no processo de aquisição, não no âmbito da Conitec. Foi

abordada a importância de realização de alteração da lista da Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS (Renem) no Fundo Nacional de Saúde, pois demora a ser atualizada. Muitas vezes a Conitec é demandada para avaliar procedimentos, produtos e equipamentos porque o valor da tabela é muito discrepante, independentemente de a técnica ser ou não inovadora. Um dos participantes ressaltou que não houve avaliação anterior relativa à Renem. A Renem possuía o fluxo próprio, uma lista padronizada para que os entes possam adquirir equipamentos e materiais de consumo via Fundo. É necessário definir claramente, pois outras questões da Renem começarão a ser demandadas e irão gerar um novo fluxo para a Conitec. Foi sugerida a criação de um rito simplificado de desincorporação e substituição, mas não tirar do âmbito da Conitec o conjunto dessas demandas, pois poderia aumentar muito a discricionariedade da ponta de fazer mudanças. Foi colocado que, se houvesse uma alteração na tabela de equipamentos ou de procedimentos em que não implicasse em aumento de repasse, não precisaria passar aqui, porque nas de procedimento ele é mais abrangente, geralmente, do que de equipamento. Mas a tabela de equipamento é muito detalhada e, se a inclusão implica aumento de valor na tabela, teria que passar na Conitec, por ser uma questão de custo-efetividade. Foi argumentado que a área da economia da saúde, dentro do Ministério, tem esse papel de realizar estudos para avaliar o ressarcimento mediante o mercado. Essa responsabilidade não deveria ser assumida pela Conitec. Outra proposta foi tomar como critério interpretativo as demandas que passariam pela Conitec, incluindo tudo que se altera, se inclui ou se exclui da Renem e da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (“Tabela do SUS”). Argumentou-se, porém, a importância do respaldo de um processo realizado na Conitec para as alterações realizadas no Ministério, que podem ser questionadas por órgãos de controle como o TCU. Foi dito ainda que, no site do Fundo, nas informações relacionadas ao Sistema de informação e gerenciamento de equipamentos materiais (SIGEN), há a orientação de que as solicitações por incorporação de procedimento específico ainda não incluído na Tabela do SUS serão analisadas de acordo com as regras da Conitec. Foi exposta também a preocupação com a infraestrutura que uma determinada tecnologia poderá exigir, que não é da área de conhecimento do DGITIS. A área que tem esse conhecimento, no

ministério, é o Departamento de Economia da Saúde. Então a área demandante poderia pedir para a Economia da Saúde preparar esse material e vir para o Plenário da Conitec.

Recomendação: Os membros do Plenário sugeriram a realização de uma reunião com representantes do DESID, DGITIS, FNS, SAES e demais áreas envolvidas para discussão e estabelecimento de critérios para estabelecer critérios para serem avaliados no âmbito da Conitec no mês de dezembro.

Citologia em meio líquido para rastreamento de câncer de colo de útero e lesões precursoras.

Tecnologia: Método de citologia em meio líquido (Liqui-PREP®).

Indicação: Detectar anormalidades celulares endocervicais, por meio do método de papanicolaou, através da citologia em meio líquido.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Empresa Capricorn Technologies do Brasil Ltda.

Recomendação preliminar da Conitec: A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, em sua 81ª Reunião ordinária, no dia 05/09/2019, recomendou a não incorporação, ao Sistema Único de Saúde – SUS, do exame citologia em meio líquido Liqui-PREP® para o rastreamento de câncer de colo de útero e lesões precursoras. Considerou-se que os estudos não comprovaram a superioridade da citologia líquida frente a citopatologia e que a suposta alegação de vantagem na redução das amostras insatisfatórias dos exames citopatológicos mostrou-se incerta. Além disso, o custo da citologia em meio líquido é maior do que o da citopatologia.

Consulta Pública (CP) nº 59/2019, disponibilizada no período de 10 de outubro a 29 de outubro de 2019.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 59/2019 por: representante do Hospital Moinhos de Vento (HMV).

Foram recebidas no total 38 (trinta e oito) contribuições, sendo 30 (trinta) advindas pelo formulário de experiência ou opinião e 8 (oito) pelo formulário técnico-científico. O colaborador do HVM apresentou inicialmente a contextualização da demanda, a descrição da tecnologia, a descrição da doença e o resumo da avaliação das evidências e aspectos econômicos do relatório inicial. As principais motivações para a

recomendação preliminar de não incorporação pela Conitec foram que: (i) não houve comprovação da superioridade da citologia em meio líquido (CML) frente à citopatologia; (ii) a suposta alegação de vantagem na redução das amostras insatisfatórias mostrou-se incerta; e (iii) o custo da CML é maior do que do método citopatológico. Em seguida foram apresentadas as contribuições da CP. Das contribuições de experiência e opinião, 07 (sete) concordaram com a recomendação (23%), 02 (duas) não concordaram e não discordaram (7%) e 21 (vinte e uma) discordaram da recomendação (70%). Das contribuições técnico-científicas 03 (três) concordaram com a recomendação (38%), 02 (duas) não concordaram e não discordaram da recomendação (25%) e 03 (três) discordaram da recomendação (38%). As contribuições que concordaram com recomendação alertaram para a necessidade de treinamento de profissionais para a utilização da técnica e que as evidências não apresentam benefício significativo em relação ao incremento no impacto orçamentário gerado pela incorporação da CML. As contribuições que discordaram da recomendação argumentam que a CML pode aumentar a sensibilidade das análises e contribuir significativamente para o diagnóstico precoce de câncer e consideram que o rastreamento, em longo prazo, reduziria o custo de tratamento em mulheres com câncer de colo de útero, ainda que o custo inicial seja maior. O Plenário questionou tal inferência, pois não há evidência científica que comprove esse argumento. Após ampla discussão sobre a evidência e as contribuições, o Plenário da Conitec passou a discutir se os procedimentos vigentes disponíveis no SUS poderiam absorver essa técnica. A conclusão foi de que a demanda analisou um kit para coleta e análise, e não a CML propriamente dita. A Conitec avaliou que os procedimentos para coleta e análise para o rastreamento de câncer de colo de útero e lesões precursoras já existem no SUS e que o gestor tem autonomia de utilizar o método que preferir, desde que coberto pelo procedimento. Os membros do Plenário consideraram que o processo de coleta de amostras citológicas com o uso do sistema de CML pode ser disponibilizado no SUS, alterando, assim, a deliberação da recomendação inicial. **Recomendação:** Os membros presentes, por unanimidade, deliberaram recomendar a incorporação do processo de coleta de amostras citológicas no sistema de citologia em meio líquido, sem a criação de novo procedimento de coleta de material e de exame citopatológico cérvico-vaginal,

para o rastreamento do câncer do colo do útero e lesões precursoras, no SUS. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 488/2019.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Retocolite Ulcerativa

Solicitação: Atualização.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

Origem da demanda: Portaria SCTIE/MS nº 49, de 22 de outubro de 2019.

Apreciação inicial do PCDT: Apresentação realizada por médico especialista do Hospital Alemão Oswaldo Cruz – HAOC.

O técnico do HAOC iniciou a apresentação informando que a retocolite ulcerativa é uma doença idiopática crônica e multifatorial, que provoca inflamação contínua da mucosa do reto e porções variáveis do cólon, cuja causa é desconhecida. Apresenta como sintomas mais comuns diarreia sanguinolenta, sangramento retal, tenesmo, manifestações extraintestinais (10% dos casos), urgência ou incontinência fecal, múltiplas evacuações, dor abdominal, anorexia e febre, dentre outros. Para o diagnóstico é necessário obter um conjunto de dados clínicos juntamente com exames de endoscopia e de histopatologia, sempre quando possível. O infliximabe será a primeira escolha de tratamento de casos refratários a partir dos 06 (seis) anos de idade e o vedolizumabe não é preconizado em bula para menores de 18 (dezoito) anos. Assim, somente o infliximabe será utilizado em crianças. Ressaltou-se que o vedolizumabe será ofertado condicionado ao mesmo custo de tratamento com o o infliximabe, e depende de negociação de preço pelo DLOG/MS. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Retocolite Ulcerativa.

Informações adicionais sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Paget

Solicitação: Atualização.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE).

Origem da demanda: Portaria SCTIE/MS nº 85, de 20 de dezembro de 2018.

Apreciação inicial do PCDT: Os membros da Conitec, presentes na 74ª Reunião do Plenário, realizada nos dias 6 e 7 de fevereiro de 2019, deliberaram para que o tema fosse submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Consulta Pública nº 23/2019, disponibilizada no período de 12 de abril a 02 de maio de 2019.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 23/2019 por: Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

O técnico iniciou a apresentação lembrando que, à 78ª reunião da Conitec, realizada nos dias 05 e 06 de junho de 2019, foram apresentadas as contribuições da CP nº 23/2019 e que, nestas, argumentou-se que no Brasil só há produção de alendronato 70mg, enquanto que a dose recomendada para a doença de Paget é 40 mg, dificultando a administração de dose recomendada para esses pacientes. O Plenário, em reunião anterior, recomendou que fosse apresentado novo impacto orçamentário do ácido zoledrônico como primeira linha de tratamento para doença de Paget. Com isso, informou-se que no Brasil há registro ativo e comercialização do alendronato de 10mg, sendo possível a administração da dose recomendada pelo Protocolo. O impacto orçamentário incremental do ácido zoledrônico como única linha de tratamento foi estimado em R\$72.831.751 após cinco anos de incorporação em relação ao cenário base com o uso do ácido zoledrônico juntamente com alendronato e risedronato na mesma linha de tratamento. Para o cálculo do impacto orçamentário foi considerada a metodologia detalhada no Relatório nº 416 de dezembro de 2018 (incorporação do ácido zoledrônico no tratamento da Doença de Paget) e foi realizada a atualização de preços dos medicamentos. O técnico informou que não foi possível determinar a demanda aferida do alendronato e do risedronato porque o código CID-10 de doença de Paget não estava contemplado no SIGTAP (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS) e, portanto, a população elegível foi obtida por dados epidemiológicos e literatura científica. Os membros do Plenário

decidiram que o PCDT atualizado contemplará os medicamentos já disponíveis, além do ácido zoledrônico.

Recomendação: Os membros presentes, por unanimidade, deliberaram recomendar atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget.

Apresentação do andamento da Subcomissão da RENAME e do FTN

Solicitação: Incorporação, alteração e exclusão de tecnologias.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

Apreciação Inicial do tema apresentado por: Coordenador-Geral de Monitoramento das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE).

O coordenador iniciou a exposição relatando que a Subcomissão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) é composta pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) e Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Expôs o arcabouço jurídico da RENAME, tendo como principais pilares a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), respectivos atos normativos e sua organização conforme Resolução da CIT nº1/2012. Discorreu também sobre o contexto em que o projeto de atualização da RENAME se insere, tendo como principais pontos: (a) a necessidade de ampliar a discussão envolvendo as linhas de cuidado, prevalência, incidência, carga de doença e sobreposição de medicamentos e diretrizes clínicas vigentes; (b) a necessidade de rever o elenco de medicamentos essenciais na Atenção Primária; (c) a necessidade de estabelecer um fluxo de demandas para a atualização da RENAME que possa seguir uma regra de ascendência no que se refere à hierarquia entre os níveis de atenção; (d) entender como proceder com a revisão de medicamentos com baixo volume de literatura científica e a importância da utilização da melhor evidência científica disponível, independente da disponibilidade de estudos de elevado rigor estatístico; (e) o papel da RENAME como indutora na produção de medicamentos; (f) a

reduzida desincorporação de medicamentos que constam na RENAME; e (g) a necessidade de discutir a incorporação de medicamentos em situação de emergência em saúde pública dentre outros. Foi relatado que o objetivo principal do projeto é a atualização da RENAME, por meio de um processo de trabalho ativo e permanente da Subcomissão técnica de atualização da RENAME e do FTN, com foco na avaliação de medicamentos e insumos utilizados no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS), com foco nos medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica e componente estratégico por serem, em sua grande maioria, os mais utilizados na Atenção Primária à Saúde (APS). Foram destacados como objetivos específicos do projeto a instituição do núcleo científico para a elaboração conjunta do planejamento do trabalho de atualização; a identificação dos medicamentos e insumos que devem ser avaliados quanto à incorporação e à proposição da exclusão de medicamentos e insumos que atualmente constam na RENAME e que estão em desuso na prática clínica ou que não estejam entre as escolhas terapêuticas racionais, ou, ainda, devido a aspectos de segurança ou pela presença de opções mais custo-efetivas. Foi apresentado o cronograma geral do projeto com atividade iniciando em novembro de 2019 com a seleção de profissionais para compor o núcleo científico até data em que está prevista a publicação *on line* da RENAME atualizada em maio de 2021. Uma das ações do projeto é definir metodologia para a escolha das tecnologias a serem avaliadas. O Plenário ressaltou a importância do foco em medicamentos voltados para a APS e discutiu sobre a lógica do projeto voltado para as necessidades da saúde pública. Foram discutidos os casos de medicamentos básicos e essenciais para a saúde pública e de baixo valor agregado que acabam por ter seu uso restringido em razão de legislações voltadas a outros aspectos. Além disso, foram levantados pontos como a assistência farmacêutica hospitalar, que é uma lista de medicamentos essenciais de uso hospitalar, sendo que na última revisão da RENAME a extinta Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) se manifestou contra a inclusão desses medicamentos em razão da diversidade do perfil dos hospitais do Brasil. Segundo o coordenador do DAF, atualmente dos 900 (novecentos) medicamentos incluídos na RENAME, um terço é de aquisição centralizada realizada pelo Ministério da Saúde. Foi argumentado que o aumento crescente da centralização desses medicamentos básicos tem gerado desafios para a gestão da assistência farmacêutica e disponibilização dessas tecnologias no SUS. Um membro do

Plenário, fez um contraponto no sentido que devem ser adotadas estratégias inteligentes de compra, com mais de uma opção terapêutica para aumentar a concorrência entre eles e que, do ponto de vista econômico, possuir mais tecnologias incorporadas e disponíveis no SUS é positivo ao promover a concorrência entre elas visando uma potencial redução de preço e geração de economia para o sistema público de saúde. Por outro lado, do ponto de vista de logística, aquisição e disponibilização desses medicamentos e insumos, existem desafios para fazer a gestão de um número cada vez maior de tecnologias de forma centralizada. Adicionalmente, foram pontuados também pelo Plenário alguns aspectos que merecem ser analisados e considerados pelo projeto: (i) as limitações de evidências para medicamentos de uso consagrado e como lidar com essas situações e quais metodologias utilizar nesses casos; (ii) o aumento das demandas para análise do DGITIS; como qualificar as áreas demandantes internas para fazer a solicitação e os estudos iniciais; (iii) a rede limitada de parceiros externos, grupos elaboradores e núcleos com expertise e capacitados em avaliação de tecnologias em saúde (ATS) e possível canibalização da rede e incorporação da opinião e visão de agentes locais, em especial os municípios no processo de revisão da RENAME.

Apresentação do Informe sobre a inclusão da pirazinamida apresentação dispersível na RENAME.

Tecnologia: pirazinamida.

Indicação: tuberculose.

Solicitação: mudança de forma de apresentação.

Demandante: Secretaria de Vigilância à Saúde (SVS/MS).

Apreciação inicial do tema apresentado por: Coordenador da Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) iniciou a apresentação contextualizando a proposta de incorporação de uma nova forma farmacêutica da pirazinamida, forma comprimido dispersível, e que a incorporada atualmente é a suspensão oral, que teve a produção finalizada junto ao laboratório da Marinha do Brasil. Foi realizada consulta à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) sobre

possíveis produtores e fabricantes do medicamento, que poderiam fornecer ao país, por intermédio de organismos multilaterais internacionais, conforme previsão da Lei nº 9.782/1999. O medicamento é usado como de primeira linha de tuberculose, considerado como de melhor adesão e comodidade. O número estimado de pacientes com indicação é de 990 (novecentos e noventa) indivíduos. Foi elaborada uma nota técnica para embasar a proposta de incorporação e se sugeriu que a suspensão oral não seja desincorporada, devido à possibilidade da Marinha voltar a produzi-la. A representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) questionou a pertinência de a demanda ser analisada pela Conitec, argumentando que a questão sobre a forma farmacêutica é administrativa. O representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) questionou os aspectos de eficácia e segurança dessa forma farmacêutica quando comparado à suspensão oral e sobre o registro na autarquia reguladora dessa nova forma de comprimidos dispersíveis. O representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) relatou que o assunto é relacionado à compra emergencial, mas a representante da SCTIE/MS esclareceu que o medicamento entrará no programa de saúde pública para o tratamento da tuberculose e que precisa passar pela análise da Conitec. O Plenário discutiu sobre a pertinência da apreciação pela Conitec das incorporações de novas formas farmacêuticas e apresentações de medicamentos, tendo a representante da SCTIE esclarecido que todas alterações na RENAME sempre foram avaliadas pela CONITEC mesmo quando são mudanças mais simples. Assim, o tema seguiu para votação. Os representantes da SCTIE, ANS, CFM, Conass, Conasems e SVS votaram a favor da incorporação, o membro da Anvisa votou contrário à incorporação e os representantes da SAES e do CNS se abstiveram de votar.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por recomendar favoravelmente à incorporação, ao SUS, da pirazinamida na forma farmacêutica de comprimidos dispersíveis.

Baricitinibe em monoterapia ou em combinação com metrotexato para tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta

inadequada ou intolerância a um ou mais antirreumáticos modificadores da doença (MMCDs) não biológicos e biológicos

Tecnologia: baricitinibe (Olumiant®).

Indicação: tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa, moderada a grave, que apresentaram resposta insuficiente ou intolerância a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença não biológicos e biológicos.

Solicitação: incorporação.

Demandante: Eli Lilly do Brasil Ltda.

Apreciação inicial do tema apresentado por: representantes da Eli Lilly do Brasil Ltda e por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS).

Os técnicos da empresa demandante iniciaram a apresentação expondo resultados favoráveis à tecnologia proposta comparada ao adalimumabe com estudo no qual o baricitinibe mostrou resultados estatisticamente superiores ao adalimumabe sob o critério da *American College of Rheumatology* (ACR). Foi apresentado estudo frente à melhora clínica percentual em 20%, 50% e 70%. Mostraram significância estatísticas nas avaliações em ACR 50 e ACR 70 em até 52 semanas de tratamento. Enfatizaram que, da semana 12 à 52, 70% dos pacientes tratados com baricitinibe atingiram 20% de melhora nos critérios ACR contra 61% no grupo tratado com adalimumabe. O estudo indicou melhora em pacientes com resposta insuficiente ao metotrexato no estudo RA-BEAM a partir da semana oito. Argumentaram que a tecnologia proposta apresenta celeridade na resposta, sendo aferível desde a primeira semana do tratamento. Foi apontado que baricitinibe se mostrou superior ao adalimumabe na velocidade de ação e na melhora da dor. Segudo os estudos apresentados pelo fabricante, o tratamento com baricitinibe se mostrou comparável ao adalimumabe quanto à dor, fadiga intensa e distúrbios psíquicos e com custo anual (em 52 semanas) por respondedor equivalente ao adalimumabe (R\$12.411) e inferior após um ano de tratamento. A custo minimização apresentada pela demandante mostrou economia esperada em 05 (cinco) anos após a incorporação com cenários de economia entre R\$160.000.000,00 (cento e sessenta milhões de reais) e R\$245.000.000,00 (duzentos e quarenta e cinco milhões de reais).

Encerrada a exposição, representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) informou que não deve haver a criação de nova classificação de “modificador do curso da doença sintético de doença específica”, como se a molécula por síntese pudesse ser classificada farmacologicamente de forma distinta. A representante da SCTIE/MS questionou o enfoque nos resultados ACR20 e não no ACR50, conforme preconizado pelo Ministério da Saúde. Foi respondido que a significância foi relevante em comparação ao adalimumabe entre ACR20 e ACR70 no estudo RA-BEAM em 24 (vinte e quatro) semanas e no ACR20 após 52 (cinquenta e duas) semanas. A representante da SCTIE/MS questionou porque foi feito estudo custo-respondedor e não custo-efetividade. Em resposta, foi informado que o estudo faz sentido uma vez que o valor de base é equivalente ao do adalimumabe. Na segunda exposição, técnica do DGITIS mostrou evidências menos otimistas do que as apresentadas pelos representantes do fabricante, mediante a disponibilidade de opções terapêuticas de medicamentos modificadores do curso da doença e outros oito medicamentos biológicos padronizados pelo Ministério da Saúde, cujo ganho da tecnologia proposta se atém ao regime posológico em única dose oral diária. Quanto à comparabilidade de segurança, alertou que o baricitinibe não excluiu casos de tuberculose nos estudos clínicos. O preço proposto para a incorporação é de R\$1.020,07 (mil e vinte reais e sete centavos) e o preço de fábrica sem impostos foi de R\$3.164,99 (três mil e cento e sessenta e quatro reais e noventa e nove centavos). A estratégia de busca não detectou novos estudos, mostrando adequação do realizado pelo demandante. Alertou que o estudo RA-BEAM foi realizado com pacientes virgens de tratamento, o que não seria objeto de uso para incorporação. Apenas estudos com 16 (dezesesseis) semanas foram incluídos, visto que após esse período houve perda da randomização. A qualidade da evidência de eficácia foi alta, contudo, em relação à segurança foi considerada baixa para óbito e infecções graves e moderada para eventos adversos graves, não sendo mensurado estudo de óbito por evento cardiovascular. Quando comparado ao tofacitinibe, o baricitinibe mostrou qualidade da evidência para eficácia e segurança moderada por tratar-se de evidência indireta. O custo-minimização do baricitinibe em comparação a medicamentos modificadores do curso da doença biológicos e tofacitinibe mostrou custo inferior em relação ao adalimumabe no primeiro ano e equivalente no segundo ano. A população de pacientes foi estimada conforme a atendida

pelo SUS para fins de cálculo de impacto orçamentário, havendo uma migração que oscila de 3,13% para o rituximabe a 24,04% para o adalimumabe. A projeção de participação de mercado após incorporação estimou potencial economia de recursos de R\$53.000.000,00 (cinquenta e três milhões de reais). O horizonte tecnológico sugere outros medicamentos passíveis de serem incorporados. O baricitinibe mostrou eficácia similar aos comparadores em até 06 (seis) meses, havendo maior ocorrência de eventos adversos graves (óbito e infecções) quando comparado ao adalimumabe, com mesmo custo anual.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação, ao SUS, do baricitinibe em monoterapia ou em combinação com o metotrexato para tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta insuficiente ou intolerância a um ou mais antirreumáticos modificadores da doença (MMCDs) não biológicos e biológicos.

Omalizumabe para tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta-2 agonista de longa ação (LABA).

Tecnologia: omalizumabe (Xolair®).

Indicação: tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta-2 agonista de longa ação (LABA).

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Novartis Biociências S.A.

Recomendação preliminar da Conitec: Durante a 80ª Reunião da Conitec, realizada nos dias 07 e 08/08/2019, o Plenário discutiu aspectos como a baixa qualidade da evidência científica; a ausência de novas evidências de qualidade desde a última avaliação pela Comissão; a presença de eventos adversos (inclusive a exacerbação da asma); e a subestimação da população que seria beneficiada pela tecnologia. Diante do exposto, a Conitec, em 08/08/2019, recomendou a não incorporação, ao SUS, do omalizumabe para asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa duração (LABA).

Consulta Pública (CP) nº 52/2019, disponibilizada no período de 30/08/2019 a 18/09/2019.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 52/2019 por: técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS).

Primeiramente, uma médica especialista convidada pelo DGITIS apresentou informações sobre a asma, com foco em asma alérgica grave não controlada, e sobre sua experiência profissional com o omalizumabe no ambulatório de asma alérgica grave ou não controlada. A profissional sanou algumas dúvidas que tinham sido levantadas na apreciação inicial e esclareceu que, no hospital onde atua, os pacientes que recebem o omalizumabe são aqueles graves, em que foram descartados todos os possíveis fatores confundidores, como doença associada, diagnóstico equivocado, baixa adesão aos medicamentos e fatores ambientais. Em sua experiência, percebeu que o medicamento trouxe resultados positivos para a maioria dos pacientes, como a redução da hospitalização (também em UTI) e idas à emergência, diminuição/interrupção do uso de corticoides orais, redução do uso de medicação de resgate, das exacerbações e despertares noturnos. Tudo isso contribuindo para a melhoria da qualidade de vida. Também apresentou três casos de pacientes que fizeram uso do medicamento: um com uma excelente resposta, um com uma resposta intermediária, e um que a resposta foi pequena. Ressaltou que é necessário um rigor na prescrição e no diagnóstico e empenho do paciente para que a terapia tenha sucesso. Posteriormente, técnico do DGITIS apresentou o resultado das contribuições da consulta pública. Foram recebidas no total 2.345 (duas mil trezentos e quarenta e cinco) contribuições, sendo 2.098 (duas mil e noventa e oito) advindas pela experiência ou opinião e 247 (duzentas e quarenta e sete) pelo formulário técnico-científico. Das contribuições técnico-científicas, 84,2% foram de contribuições de profissionais de saúde. Das 247 (duzentas e quarenta e sete) contribuições, a maioria, 222 (duzentas e vinte e dois), discordaram totalmente da recomendação preliminar. As contribuições técnico-científicas, em sua maioria, se pautaram na experiência de profissionais com o uso do medicamento, com contribuições importantes de algumas Secretarias de Saúde, hospitais e sociedades médicas. De forma global, abordavam a necessidade criteriosa de indicação do medicamento, selecionando muito bem o paciente, assim como o acompanhamento e monitoramento em lugar especializado, como demonstra a experiência em lugares onde o medicamento é disponibilizado. As contribuições vieram ao encontro do que a

profissional convidada pelo DGITIS apresentou. A empresa demandante também se posicionou, respondendo a alguns pontos levantados pela avaliação crítica da proposta submetida, contidos no relatório técnico. Em relação às contribuições de experiência ou opinião, pacientes, familiares e profissionais da saúde tiveram participações semelhantes, sendo que os pacientes representaram 39%. Assim como foi observado na contribuição técnico-científica, a maioria das contribuições (82%) discordaram totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes relataram suas experiências, em sua grande maioria, exitosas com o uso do medicamento. Após a apresentação das contribuições obtidas pela Consulta Pública, o Plenário discutiu o tema e os pontos levantados. Observou-se que, para que se atinja o resultado esperado, é preciso que alguns fatores estejam presentes, como um centro especializado para distribuição, monitorização e controle, e profissionais treinados que façam um discernimento do paciente com real indicação do uso, com uma prescrição controlada, visto aqueles estados que se organizaram para tal. Os benefícios são observados em situações muito particulares. Diante do benefício clínico, reportado à Consulta Pública, observado na prática de lugares onde o serviço é muito bem organizado e controlado, com considerável impacto na vida do paciente, como a redução de internações, diminuição das exacerbações e do uso de outras medicações, o Plenário alterou sua recomendação preliminar. Além disso, também recomendou que se tenha um critério bem específico para a inclusão dos pacientes, que se realize seguimento desses e que seja realizado em ambiente especializado e com profissionais capacitados, observando a experiência dos estados em que exista essa prática, e tomando como base para a elaboração de um documento consolidado. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade recomendar a incorporação, ao SUS, do omalizumabe para o tratamento de asma alérgica não grave apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 490/2019.

Diagnóstico da toxoplasmose congênita no período neonatal, pela pesquisa de anticorpos IgM anti-*Toxoplasma gondii* no sangue colhido em papel filtro para o teste de triagem neonatal biológica (Teste do Pezinho).

Tecnologia: Pesquisa de anticorpos IgM anti-*Toxoplasma gondii* no sangue colhido em papel filtro para o teste de triagem neonatal nacional.

Indicação: Diagnóstico da toxoplasmose congênita no período neonatal.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS)

Apresentação do tema por: consultora técnica do Programa de Toxoplasmose de Minas Gerais.

A consultora técnica do Programa de Toxoplasmose de Minas Gerais iniciou a apresentação, discorrendo acerca da toxoplasmose, uma infecção muito prevalente, sem a devida atenção como infecção congênita e de grande importância como causa de morbidade e mortalidade, principalmente em crianças, caracterizando-a como um problema de saúde pública, e explanando sobre a experiência de Minas Gerais no controle desta infecção. Segundo a apresentadora, em geral, ao adquirir a infecção, a mulher é assintomática e necessita de uma investigação laboratorial para a sua identificação. Já a criança, devido a à possibilidade de infecção vertical, poderá ser acometida em grau variável, de comorbidades oculares e neurológicas até o óbito, dependendo da sua idade gestacional durante a infecção ou se foram tratadas ou não durante a sua vida intrauterina ou após o seu nascimento. A prevenção da toxoplasmose se baseia em medidas educativas para as gestantes, que podem reduzir o risco de infecção, mas possui um impacto difícil de ser avaliado; em triagem pré-natal, que podem reduzir tanto o risco de infecção vertical quanto os possíveis agravos ao feto; e triagem neonatal, que pode reduzir os danos da infecção congênita na criança. Estudos apontam que, em Minas, a prevalência é de 13 (treze) recém-nascidos infectados para cada 10.000 (dez mil) nascidos vivos, variando em cada região, de acordo com o IDH (maiores prevalências onde o IDH é menor), e que o tratamento é mais eficiente quando há parasita circulando no sangue (infecções agudas) e quando a chance de reduzir os agravos à criança é maior, daí a importância de um diagnóstico e de um tratamento precoce. Em 2013, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais implantou a triagem pré-natal para o controle da toxoplasmose congênita associada a à triagem neonatal na população de risco (mulheres suscetíveis ou com infecção aguda e os filhos destas

gestantes), embora o número de crianças identificadas foi tenha sido superior quando se realizou o exame em todos os neonatos, durante 04 (quatro) meses. Este Programa de Controle da Toxoplasmose é composto pela elaboração de materiais educativos, do protocolo para a realização da triagem pré-natal a cada 02 (dois) meses durante a gestação e da triagem neonatal, além do protocolo de tratamento. Tanto a triagem pré-natal quanto a neonatal para o controle da toxoplasmose é realizada por meio da punção digital em sangue seco e utiliza toda a infra-estrutura e logística utilizada pelo teste do pezinho. Questionada acerca do local do tratamento após triagem, a apresentadora informou que o laboratório associado manipula o medicamento, mediante prescrição médica, que é enviado à família em todo o Estado e o atendimento ocorre em Centros de Referências em Pediatria. Na sequência, o técnico do DGITIS apresentou o Relatório de Recomendação, destacando o aumento da possibilidade de infecção vertical no decorrer do tempo de gestação e da maior gravidade da infecção ser inversamente proporcional a este tempo, além de reforçar outros aspectos clínicos e epidemiológicos da toxoplasmose. Informou também que a triagem pré-natal é sugerida como política pública não obrigatória e que, além de Minas Gerais, a triagem é oferecida gratuitamente no Mato Grosso do Sul e nas cidades de Curitiba e Porto Alegre. Os medicamentos utilizados no tratamento da toxoplasmose são adquiridos pelo Ministério da Saúde. De acordo com o técnico, estudos têm sugerido que a inclusão da triagem neonatal da toxoplasmose nos programas de triagem neonatal já existentes podem apresentar uma relação de custo-benefício satisfatório, a depender da prevalência da infecção. Em alguns países com alta incidência, foram implantados programas de triagem pré-natal, enquanto que em outros, com baixa incidência, têm-se adotado a triagem neonatal. A avaliação econômica apresentada sugere uma economia de custos com a triagem neonatal, por meio do teste do pezinho, comparada a nenhuma triagem e a triagem pré-natal. O impacto orçamentário anual para os próximos 05 (cinco) anos foram estimados entre R\$55.000.000,00 (cinquenta e cinco milhões de reais) a R\$57.000.000,00 (cinquenta e sete milhões de reais), aproximadamente. Posteriormente, o Plenário realizou uma ampla discussão acerca de questões como: (i) a utilização de um programa tão bem estabelecido e com objetivos voltados para doenças raras ser utilizado para triagem da toxoplasmose congênita; (ii) a capacidade da estrutura dos Serviços de Referência em Triagem Neonatal e os postos

de coletas em todo o território nacional para a triagem desta infecção; (iii) a questão da triagem positiva para a condição necessitar de um outro exame para confirmação; e (iv) a estruturação de um fluxo de tratamento para as mães e para os seus filhos diagnosticados com a toxoplasmose.

Não houve recomendação. Os membros do Plenário decidiram pela retirada do tema da pauta, objetivando uma reunião entre a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) para novamente ser pautada na próxima reunião ordinária da Conitec, a ser realizada em dezembro de 2019.

Ampliação de uso de dolutegravir 40mg para gestantes vivendo com HIV/Aids diagnosticadas após a 14ª semana de gestação.

Tema: terapia antirretroviral para HIV/Aids.

Tecnologia: dolutegravir 40mg.

Indicação: mulheres gestantes vivendo com HIV/Aids diagnosticadas após a 14ª semana de gestação.

Solicitação: Ampliação de uso.

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS).

Apreciação inicial do tema apresentador por: técnica do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/AIDS e das Hepatites Virais (DIAHV/SVS/MS).

A técnica iniciou a apresentação, esclarecendo que o dolutegravir é um medicamento pertencente à classe de inibidores da enzima integrase e apresenta alta tolerabilidade pelos indivíduos, facilitando o processo de adesão, com poucas interações medicamentosas e maior rapidez na recuperação de células T CD4+ e na supressão viral, em comparação a drogas de outras classes. A rapidez de ação de um medicamento é especialmente importante para a prevenção da transmissão de mãe para filho em casos de mulheres que iniciam a terapia antirretroviral durante a gravidez. Desde 2017, o dolutegravir compõe o esquema de antirretrovirais preferencial para início de terapia e terapia de resgate para pessoas vivendo com HIV/Aids no Brasil. Porém, a recomendação não foi extensiva a todos em 2017: as mulheres gestantes não foram

incluídas por não haver, naquele momento, evidências científicas suficientes para confirmar a segurança da droga quanto ao período de desenvolvimento do tubo neural do feto – primeiras 14 (catorze) semanas de gestação. O medicamento de preferência para esta população tornou-se, portanto, o raltegravir, em associação às duas demais drogas que compõem o esquema preferencial (tenofovir e lamivudina). O uso de dolutegravir por mulheres em idade fértil foi condicionado ao uso de algum método contraceptivo, devido ao resultado preliminar de um estudo realizado em Botswana, que aferiu risco de 1% de defeitos do tubo neural. Ao final do mesmo estudo, após análise da população geral, a incidência foi reduzida para 0,3%. Além da redução na incidência do defeito, levou-se em consideração que Botswana não conta com política de fortalecimento da farinha de trigo com ácido fólico, como no Brasil, fator que auxilia na proteção do feto de problemas de desenvolvimento do tubo neural. Apresentaram-se os resultados de novo estudo, publicado em 2018, no qual a comparação entre efavirenz e dolutegravir não demonstrou diferenças de segurança nos desfechos gestacionais. Ademais, foi observada economia em cenário de substituição do raltegravir (atualmente utilizado) pelo dolutegravir, tendo como variável de maior impacto no modelo desenvolvido a mortalidade neonatal. Mediante a apresentação das evidências, foi solicitada a ampliação do uso do dolutegravir 40mg para mulheres diagnosticadas com HIV/Aids após a 14ª (décima quarta) semana de gestação, para início de terapia antirretroviral. **Recomendação:** Os membros presentes deliberaram que a demanda fosse encaminhada para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à ampliação de uso, no SUS, do dolutegravir para início de terapia antirretroviral em gestantes vivendo com vírus da imunodeficiência humana.

Alteração dos critérios do sistema de frequência modular (FM) para pessoas com deficiência auditiva

Tecnologia: Sistema de frequência modular (FM).

Indicação: Eliminação de ruídos externos e amplificação sonora em ambientes de ensino.

Solicitação: Ampliação de uso/modificação de critérios do procedimento na Tabela do Sistema Único de Saúde (SUS).

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS).

Apreciação inicial do tema apresentador por: técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS).

Trata-se da apreciação inicial do pedido de ampliação de uso, com alteração de critérios descritivos do procedimento na tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS, do sistema de frequência modular de uso individual em estudantes que vivem com deficiência auditiva e implante coclear. O procedimento foi incorporado ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 21 de 08/05/2013, após análise da Conitec, constante no Relatório de Recomendação nº 58 de 2013. Segundo a referida Portaria, o sistema de frequência modulada pessoal é destinado às crianças ou jovens com deficiência auditiva. Entendeu-se que a concessão do Sistema FM para estudantes do ensino fundamental I e II e/ou ensino médio contribuiria para o desenvolvimento social e intelectual desses indivíduos, inclusive o desenvolvimento da fala, promovendo um ambiente mais propício para uma vida saudável e inclusão social. No Procedimento 07.01.03.032-1 - Sistema de Frequência Modulada Pessoal, constante no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), os descritores para idade foram ajustados para a faixa etária de 5 a 17 anos. A ampliação de uso submetida à análise da Comissão se refere à concessão de uso do equipamento a estudantes de qualquer idade, excluindo-se então a restrição de uso em crianças e jovens. A proposta foi apresentada por técnico do DGITIS, que explicou o teor da proposta e como o processo de recebimento e ressarcimento via procedimento desses equipamentos ocorria hoje no SUS. Participaram também da apresentação técnicos da Coordenação de pessoas com deficiência do Ministério da Saúde, já que esses equipamentos são destinados ao uso em indivíduos com deficiência auditiva que fazem uso de implantes cocleares ou outros equipamentos, que permitem que escutem. Explicou-se que nos estudos clínicos consultados a respeito do assunto não se identificam desfechos relacionados à saúde, mas somente relativos ao desempenho escolar e acompanhamento de desenvolvimento acadêmico e que nos estudos conduzidos no Brasil a população era composta por crianças e jovens. Citou-se que os estudos com adultos foram todos conduzidos fora do Brasil. Em relação ao quantitativo de equipamentos em utilização no Brasil, foi informado que 19.000 (dezenove mil) estudantes fizeram a requisição de sistemas FM, apesar de haver uma projeção de

48.000 (quarenta e oito mil) crianças e jovens que poderiam fazer o uso. Para estimar o impacto orçamentário incremental relacionado à ampliação de uso desses equipamentos, utilizou-se como população elegível o número de estudantes com deficiência auditiva, considerando-se ainda uma taxa de 20% de reposição do equipamento em até 01 (um) ano. Foram apresentados dois cenários, um em que todos os estudantes com deficiência auditiva utilizariam o equipamento, iniciando-se com 9.565 (nove mil e quinhentos e sessenta e cinco) no primeiro ano e foi projetado crescimento utilizando-se dados de crescimento populacional do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Considerando-se taxa de 20% de reposição, gerar-se-ia impacto de R\$43.000.000,00 (quarenta e três milhões de reais) por ano. Elaborou-se um segundo cenário em que a utilização se iniciaria, no primeiro ano, com 30% do número total estimado no cenário 1 e aumentaria progressivamente ao longo de 05 (cinco) anos, mantendo-se a taxa de 20% de reposição. O Plenário considerou que as pessoas que recebem o equipamento deveriam passar por período adaptativo, com orientação de fonoaudiólogos (equipe multiprofissional) devido à alta taxa de abandono do equipamento e dificuldade de adaptação, considerou que a iniciativa deveria envolver as áreas governamentais da assistência social e da educação e que a saúde a está absorvendo de forma integral, porque não se identifica na iniciativa elementos somente pertinentes à área de saúde, contextualizando com a origem da demanda, que partiu do Poder Judiciário, e que talvez não fosse organizada dessa forma caso tivesse sido organizada pelo Poder Executivo. Considerou-se, também, que o conhecimento do próprio Ministério da Saúde sobre a utilização dos equipamentos é ainda incipiente e que, por esse e outros motivos, a política deveria ser fortalecida. Considerou-se que a restrição de idade, como se organizou, no processo de incorporação e oferta inicialmente não teria embasamento científico e que, como já mencionado, à época considerou-se que o equipamento poderia trazer benefícios ao desenvolvimento da fala, que é mais sensível em crianças e jovens.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à ampliação de uso do sistema de frequência modulada pessoal (sistema FM).

Emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A e inibidores ao fator VIII

Tecnologia: Emicizumabe (Hemcibra®).

Indicação: Profilaxia de rotina, para prevenir sangramento ou reduzir a frequência de episódios de sangramento em pacientes de todas as faixas etárias com hemofilia A com inibidores de fator VIII que são inelegíveis ou não atingiram sucesso no tratamento de ITI.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Recomendação preliminar da Conitec: na 81ª Reunião, realizada nos dias 04 e 05/09/2019, favorável à incorporação do emicizumabe para o tratamento de pacientes com hemofilia A e inibidores que não atingiram sucesso no tratamento de imunotolerância

Consulta Pública (CP) nº 58/2019: disponibilizada no período de 18 de setembro a 07 de outubro de 2019.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 58/2019 por: Técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS).

O técnico iniciou a apresentação com a contextualização da demanda e lembrou a recomendação preliminar da Conitec. Em seguida foram apresentadas as características das 5.855 (cinco mil e oitocentos e cinquenta e cinco) contribuições recebidas na CP nº 58, das quais 408 (quatrocentas e oito) foram técnico-científicas e 5.447 (cinco mil e quatrocentos e quarenta e sete) de experiência e opinião, em que 98% dos participantes concordaram, de alguma maneira, com a recomendação preliminar da Conitec. Foram apresentadas as contribuições recebidas, bem como os estudos anexados. Houve questionamento do Plenário acerca da quantidade de duplicatas das contribuições. A Coordenação de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde também se manifestou concordando com a recomendação preliminar da Conitec. Os membros do Plenário consideraram que não houve fato ou argumentação para alterar a sua recomendação inicial.

Recomendação: Os membros presentes, por unanimidade, deliberaram recomendar a incorporação do emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A e

inibidores do fator VIII refratários ao tratamento de imunotolerância, no SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 491/2019.