

Ata da 99ª Reunião da Conitec

Tendo em vista a pandemia da Covid-19 e as orientações de enfrentamento a esta doença estabelecidas pelo Ministério da Saúde, as reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 88ª, em formato integralmente virtual. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

Membros do Plenário – 30 de junho de 2021

Presentes: ANS, Anvisa, CFM, CNS, CONASEMS, CONASS, SAES, SAPS, SCTIE, SE, SGTES e SVS.

Ausentes: SESAI.

Banlanivimabe + etesevimabe para pacientes adultos de alto risco infectados por SARS-CoV-2.

Tecnologia: Banlanivimabe/etesevimabe.

Indicação: Tratamento de pacientes infectados pelo SARS-CoV-2 de alto risco para complicações.

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

Origem da demanda: Incorporação.

Apreciação inicial do tema: A apresentação foi feita por técnicos do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (Nats/INC).

ATA: Uma técnica do NATS/INC iniciou a apresentação contextualizando a COVID-19 e suas manifestações clínicas e justificando a necessidade de tratamento eficaz e seguro, no âmbito da pandemia. A tecnologia em pauta é um coquetel de anticorpos monoclonais formado por banlanivimabe e etesivimabe para o tratamento de pacientes infectados pelo SARS-CoV-2 de alto risco para complicações. A avaliação desta tecnologia foi demandada pelo Ministro de Estado da Saúde, frente à gravidade da pandemia da COVID-19 e a autorização de uso emergencial do medicamento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A busca da evidência científica resultou na identificação de um estudo de múltiplos braços, com uso isolado de banlanivimabe em diferentes doses, associação de banlanivimabe/etesivimabe em diferentes doses e braços com controle placebo. O estudo apresenta dados *in vitro* nos quais a cepa P1 foi resistente aos anticorpos banlanivimabe/etesivimabe; no entanto, não foram apresentados dados clínicos sobre essa resistência. Uma parte dos dados enviados pelo



fabricante não foi publicada, o que implica em importantes limitações para a avaliação da qualidade metodológica do corpo da evidência; no entanto, foram identificadas algumas preocupações quanto ao risco de viés do material já publicado. Um provável efeito de redução de internação e, conseqüentemente, de óbitos na população não vacinada, sem história prévia de COVID-19 e com fatores de risco, foi observado. Não foram identificados dados sobre a segurança e eficácia dos dois medicamentos em pessoas previamente vacinadas. Barreiras logísticas para a infusão do coquetel na janela terapêutica prevista surgem como um problema que dificulta a implantação na prática clínica; além disso, a depender do subgrupo de eleição para a utilização da tecnologia, o volume de unidades oferecido pelo demandante do produto não é suficiente para uma parcela significativa dos elegíveis, gerando problemas de equidade. Também não foram identificados dados de segurança para infusão em pacientes mais instáveis (internação por outras causas ou COVID-19 manifesta em pós-operatório). Um modelo de custo-utilidade foi feito para sete estados de transição, incluindo diferentes tipos de internação até o óbito, e simulados num horizonte temporal de 365 dias. Assim, o custo incremental médio do uso do produto foi de R\$ 4.659,57 por paciente, traduzidos em uma efetividade incremental de anos de vida ganhos ajustado por qualidade (QALY) de 0,03 ao longo de um ano. Para a estimativa do impacto orçamentário, foi adotado um cenário em que apenas os pacientes não vacinados e com três ou mais fatores de risco para complicação de COVID-19 (sexo masculino, diabetes melito, doença cardiovascular, insuficiência renal, doença pulmonar, imunodepressão, obesidade e idade maior do que 60 anos) seriam candidatos ao tratamento. Não foi aplicado *market share* em virtude da falta de definição da população de eleição e do local de infusão do medicamento. O custo para a aquisição de 30.561 tratamentos foi estimado em cerca de 171 milhões de reais, enquanto o impacto estimado para tratar pacientes com três ou mais fatores de risco é negativo, resultando em uma economia de cerca de 207 milhões de reais, sem computar o impacto da variante P.1 na efetividade. Esta população de 30.561 pacientes foi escolhida como pressuposto de referência por apresentar um elevado risco de internação hospitalar, assim como seria esperado para um subgrupo de infectados com três ou mais fatores de risco. No monitoramento do horizonte tecnológico foram identificadas treze tecnologias potenciais para a mesma indicação, entre elas cinco anticorpos monoclonais, administrados por via subcutânea ou intravenosa, e oito antivirais, com administração por via oral (ABX464, camostat, favipiravir, molnupiravir e VERU-111) e por via intravenosa (rendesivir, SAB-185 e SCTA01). O plenário considerou que não foram apresentados dados suficientes para justificar o uso do coquetel de medicamentos, havendo também baixa confiabilidade quanto à efetividade e segurança para recomendar seu uso para



as diferentes cepas virais. Além de não se demonstrar a eficácia do tratamento da infecção causada pela principal variante do SARS-CoV-2 na evidência avaliada, o desfecho primário “redução da carga viral” também não foi considerado ideal, cabendo melhor como desfecho intermediário. A análise por comparação indireta foi desconsiderada e sem importância para a análise da evidência, tida como pouco consistente para esse tipo de estudo. Entre outros pontos considerados para justificar a recomendação preliminar da Comissão, foram pontuados como cruciais o risco de resistência às cepas Gama (mais prevalente) e Delta (emergente), incerteza quanto aos dados não publicados do estudo BLAZE-1, relevantes limitações observadas nos dados publicados e, ainda, preocupação a respeito do curto intervalo entre o início dos sintomas e infusão, o que representa problema logístico para a implementação do produto na prática diária. Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros do plenário presentes à 99ª Reunião Ordinária, realizada no dia 30 de junho de 2021, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação no SUS do balanivimabe e etesivimabe para o tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS) de pacientes infectados pelo SARS-CoV-2 de alto risco para complicações.

Sonda Botton para gastrostomia de crianças e adolescentes.

Tecnologia: Sondas Botton.

Indicação: Gastrostomia de crianças e adolescentes.

Demandante: Grupo de Doenças Raras da Câmara dos Deputados – solicitada pela Aliança de Mães e Famílias Raras (AMAR).

Origem da Demanda: Incorporação.

Apreciação inicial do tema: Feita por técnicos do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (Nats/INC).

ATA: Uma técnica do NATS/INC iniciou a apresentação dando o contexto da terapia nutricional enteral - hospitalar, ambulatorial ou domiciliar - e a sua indicação em pediatria. Nos casos de nutrição enteral por um tempo maior que quatro semanas, sem risco de aspiração é realizada a gastrostomia. Foi apresentada a prevalência de gastrostomizados em alguns países, porém, no Brasil, não foram localizados dados de prevalência. Também foram mostrados os diferentes tipos de acesso cirúrgico, os tipos de sonda, como sondas longas e sondas *botton*, e suas características, vantagens e desvantagens. Dentre as vantagens da sonda *botton*, foram



destacadas: a facilidade de manutenção, a menor propensão ao deslocamento, a melhor aparência estética e facilidade de cuidado local. Entre as complicações, foram citadas: deslocamento, extravasamento do conteúdo gástrico, hipergranulação, infecções fúngicas e bacterianas, peritonite, hemorragia e obstrução, que acarretam a troca da sonda. Foi ressaltado que a gastrostomia é uma das cirurgias mais comuns em crianças. No Brasil foram realizadas nove mil gastrotomias nos últimos cinco anos. Este procedimento é essencial para garantir o desenvolvimento adequado e qualidade de vida das crianças, e as complicações geradas pelas sondas podem afetar a saúde dos indivíduos e aumentar os custos ao sistema. Foram apresentados estudos que compararam o uso de sonda *botton* com o uso da sonda longa de silicone. A população dos estudos foram crianças e adolescentes gastrostomizados com idade igual ou inferior a 18 anos, e os desfechos avaliados foram eficácia, efetividade, segurança e qualidade de vida. Foram avaliados estudos clínicos randomizados e não randomizados, revisões sistemáticas com ou sem meta-análise, estudos observacionais de coortes comparativas, entre estes foram selecionados cinco estudos. Estes estudos mostraram que a sonda *button* apresenta melhores desfechos quanto ao deslocamento, às visitas a serviço de emergência relacionadas com a sonda, ao extravasamento, ao tempo de internação, a troca ambulatorial, ao intervalo de troca da sonda, à obstrução, à hipergranulação e a infecções no sítio da sonda. Na análise de custo-efetividade, no horizonte temporal de um ano, o desfecho avaliado foi o número de pacientes sem complicações. Considerando os custos da sonda e controle de complicações, o custo total foi de R\$ 1.109,26 e a efetividade de 0,3947. A análise do impacto orçamentário foi realizada para cinco anos, considerando a incidência anual de crianças de 0 a 18 anos com gastrostomia, e teve como referência o número de gastrostomias realizadas em pacientes de 0 a 18 anos no ano de 2019 (SIH/SUS), com aumento de 7% ao ano. Também considerou a taxa de mortalidade e os custos médicos diretos (sondas e controle de complicações), e teve como pressuposto uma complicação por paciente por ano e a troca anual da sonda. O impacto orçamentário incremental com a sonda *button* em um ano seria de R\$ 813.619,11 e R\$ 13.989.486,00 em cinco anos. O Monitoramento do Horizonte Tecnológico encontrou dois registros nas Anvisa e três na FDA. Em seguida, uma enfermeira estomaterapeuta apresentou os aspectos do cuidador em gastrostomia pediátrica. Começou relatando o aumento de casos de crianças dependentes de tecnologia, destacando a gastrostomia, e informou sobre as consequências nas famílias que se apresentam de várias formas (emocional, social e financeira). Também relatou as complicações mais comuns e os aspectos vantajosos da sonda *button*. Para finalizar as apresentações, uma mãe fez um relato dos principais benefícios da sonda *button* como mudança de decúbito, banho, fisioterapia,



maior facilidade para sentar e convivência familiar. Logo após, iniciou-se o debate do Plenário da Conitec, no qual foi questionado de que forma a sonda é fornecida, tanto no procedimento inicial (gastrostomia) quanto nos procedimentos de troca. Foi esclarecido que a aquisição é realizada pelo estabelecimento de saúde. Foi questionado sobre o número de pacientes. A pesquisadora do INC informou que é difícil prever o número de pacientes; em cinco anos foram realizadas nove mil gastrotomias, e foram estimados 2.030 casos novos por ano. Foi debatido que não há dúvidas quanto à evidência sobre as vantagens sonda *button*; é uma tecnologia antiga, tem um custo mais alto que a sonda longa de silicone, porém é custo-efetiva. Considerando uma estimativa de aproximadamente 2.000 pacientes por ano, a incorporação acarretará um impacto orçamentário expressivo. Como a tecnologia não tem grande volume de compra, é difícil de estimar o preço. Na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, a sondagem gástrica consta com valor zero, pois é um procedimento de atenção primária à saúde, que se financia per capita. Foi questionado se seria possível uma revisão do procedimento de gastrostomia para que incluísse o preço da sonda *button*. Foi debatida a necessidade de se avaliar a operacionalização, pois a gastrostomia é um procedimento único, porém o uso da sonda é por muito tempo, muitas vezes para o resto da vida, com trocas, havendo a necessidade de manutenção da sonda e as trocas. Várias áreas estão envolvidas, como a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), que precisam definir, especificamente, a operacionalização e organização da assistência. Foi questionado em que tipo de ambiente assistencial podem ser realizadas as trocas de sonda, sendo esclarecido que as trocas são em hospitais ou no setor ambulatorial de um hospital no qual a criança é atendida, ou mesmo no domicílio. Foi discutido que, dependendo de como ocorrer a incorporação, poderiam ocorrer barreiras no financiamento. Poderia ser criado um procedimento, com possível reavaliação posterior. Os membros do Plenário concordaram que é necessário um alinhamento para as organização e operacionalização pelas várias partes envolvidas, sendo proposto fazer uma reunião com as áreas do Ministério da Saúde envolvidas (SAES e SAPS), Conass e Conasems, para discussão e definição da viabilização da incorporação, e o tema será reavaliado na próxima reunião da Conitec, com o aspecto organizacional já definido. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.



Recomendação: Os membros do plenário, presentes à 99ª Reunião Ordinária, realizada no dia 30 de junho de 2021, deliberaram que a matéria fosse reavaliada à próxima reunião da Conitec, com o aspecto organizacional definido entre as partes envolvidas.

Implante de drenagem oftalmológico no tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado.

Tecnologia: iStent.

Indicação: Pacientes adultos com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado não responsivos a pelo menos um medicamento tópico.

Demandante: Glaukos Produtos Médicos Ltda.

Origem da Demanda: Incorporação

Apreciação inicial do tema: Feita por colaboradores do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (Nats/INC).

ATA: A apresentação do tema foi iniciada com uma contextualização da doença, bem como uma descrição da tecnologia proposta. Foram relatadas incoerências encontradas no estudo apresentado pelo demandante, tais como falta de clareza na definição da população analisada, ausência de definição dos desfechos e retorno diferente na busca de evidências científicas. Foi realizada uma análise SWOT do cenário, pontuando as características da análise realizada. Foram identificadas como forças do cenário desenvolvido a eficácia semelhante ou superior aos colírios existentes e a possível redução de necessidade de uso dos colírios; a fraqueza foi determinada pela utilização de um único ensaio clínico randomizado e com alto viés de risco, bem como o alto impacto orçamentário previsto e as complicações vinculadas ao procedimento. As oportunidades para a tecnologia em análise seriam o cenário com baixa adesão aos colírios e a existência de um possível subgrupo de pacientes com a pressão elevada após o uso de medicamentos, e até após um procedimento cirúrgico já estabelecido. Como ameaças ao cenário desenvolvido, foram identificadas a exigência de uma equipe treinada para o procedimento, o elevado investimento inicial necessário e a existência de dispositivos concorrentes encontrados no monitoramento do horizonte tecnológico do mercado. Membros do plenário questionaram uma incorporação justificada na não adesão ao tratamento existente frente ao impacto orçamentário tão expressivo, concluindo que deve ser estimulado o uso dos colírios. Dado o exposto, o plenário decidiu por encaminhar demanda para consulta pública com parecer desfavorável à incorporação. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.



Recomendação: Os membros da Conitec presentes à 99ª reunião ordinária, no dia 30 de junho de 2021, deliberaram, por unanimidade, encaminhar para consulta pública com parecer desfavorável à incorporação no Sistema Único de Saúde do Implante de Drenagem Oftalmológico no Tratamento do Glaucoma Primário de Ângulo aberto leve a moderado.

Voretigeno neparvoveque para pacientes adultos e pediátricos com perda de visão devido a distrofia hereditária da retina causada por mutações bialélicas do RPE65 confirmadas e que tenham suficientes células retinianas viáveis.

Tecnologia: Voretigeno neparvoveque.

Indicação: Tratamento de pacientes adultos e pediátricos com perda de visão devido à distrofia hereditária da retina (DHR) causada por mutações bialélicas do RPE65 confirmadas e que tenham suficientes células retinianas viáveis.

Demandante: Novartis Biociências.

Origem da Demanda: Incorporação.

Apreciação inicial do tema: A apresentação foi feita por pesquisadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade Federal do Paraná (NATS/UFPR).

ATA: A representante do NATS/UFPR iniciou sua apresentação informando os dados acerca da definição da doença. Seus sinais e sintomas, dados epidemiológicos e a ficha técnica da tecnologia avaliada. Depois, os resultados da revisão de literatura, da avaliação econômica e da análise de impacto orçamentário (AIO) foram apresentados. A revisão sistemática recuperou quatro artigos, sendo que três descreveram um ensaio clínico randomizado (ECR) e um artigo descreveu um estudo observacional sem grupo comparador. O ECR de fase 3 (n=31) comparou o voretigeno neparvoveque com ausência de tratamento em pacientes com amaurose congênita de Leber, um tipo de distrofia hereditária da retina (DHR) relacionada à mutação no gene RPE65. Os resultados apontaram, ao final de um ano, que a função visual dos pacientes do grupo intervenção se mostrou superior à dos pacientes do grupo controle. Outros desfechos com superioridade estatística incluíram: sensibilidade à luz; acuidade visual pela escala de Lange; campo visual avaliado pelo método de Goldmann; e campo visual (limiar macular) avaliado pelo método de Humphrey. Não houve diferença entre os grupos para os desfechos de acuidade visual pela escala de Holladay e campo visual (sensibilidade foveal) avaliado pelo método de Humphrey. A qualidade de vida não foi avaliada. Além disso, mais eventos adversos oculares foram observados no grupo intervenção (65% *versus* 11%), porém estes foram em geral leves a moderados, e não houve diferença estatística. Os resultados de



eficácia obtidos no primeiro ano do ECR se mantiveram nos estudos de extensão (quatro anos), bem como os resultados de segurança (três a cinco anos). O risco de viés geral dos ECR, avaliado pelo RoB 2.0, foi considerado com “algumas preocupações”. A qualidade da evidência foi avaliada pelo sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*, sendo julgada como baixa a alta. Do ponto de vista de análise de custo-utilidade, foi identificado que voretigeno neparvoveque promove quatro anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) incrementais em comparação com os melhores cuidados de suporte atualmente disponíveis no SUS, mediante investimento de R\$ 935.887 mil/QALY. Na AIO, os resultados apontaram para um gasto incremental em cinco anos que variou de R\$ 318.357.814 a R\$ 340.475.650. As agências de avaliação de tecnologia em saúde (ATS) *National Institute for Health and Care Excellence* (Inglaterra), *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (Canadá) e *Scottish Medicines Consortium* (Escócia) recomendaram o voretigeno neparvoveque para tratamento de DHR causada pelas mutações no gene RPE65. Por outro lado, as agências de ATS de Portugal, Austrália e da Nova Zelândia não avaliaram a tecnologia. O resultado do monitoramento do horizonte tecnológico apontou apenas para uma tecnologia, chamada de AAV5.hrPE65. Por fim, os membros da Comissão ouviram a perspectiva do paciente e discutiram amplamente todos os pontos apresentados acerca da incorporação do voretigeno neparvoveque para tratamento de DHR. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do voretigeno neparvoveque para distrofia hereditária da retina mediada por mutação bialélica no gene RPE65.

Nova apresentação do acetato de leuprorrelina (45mg via subcutânea) para o tratamento da puberdade precoce central em pacientes com idade igual ou superior a 2 anos.

Tecnologia: Acetato de leuprorrelina.

Indicação: Tratamento de puberdade precoce central.

Demandante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

Origem da Demanda: Inclusão de nova apresentação.

Apreciação inicial do tema: Feita por colaboradores do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (Nats/INC).

ATA: Inicialmente, foram apresentados o contexto e os diagnósticos clínico, laboratorial e de imagem. Posteriormente, explicou-se sobre a tecnologia avaliada, que seria um agonista de GnRH de longa ação que visa a regredir ou estabilizar os sintomas da puberdade, reduzindo a



velocidade de crescimento para valores normais e diminuindo o avanço da idade óssea. Após dados da doença, foram apresentados os dados de eficácia da tecnologia em pauta, na qual o demandante comparou as apresentações existentes com a pleiteada (45 mg). Dos 10 estudos apresentados pelo demandante, apenas um foi incluído, por ser o único que avaliou a posologia de 45 mg. Outros estudos em maioria eram de braço único. De acordo com o apresentado, o estudo avaliou a leuprorrelina 45mg subcutânea a cada seis meses durante um ano, e os desfechos foram: proporção de pacientes com supressão do hormônio luteinizante (LH) em seis meses e $LH < 4 \text{ UI/L}$ 30 minutos após estimulação com GnRH α . De acordo com o consultor técnico, o estudo possui qualidade metodológica baixa, e 86,2% das crianças atingiram o objetivo do tratamento. Quanto à segurança, foi explanado que as injeções semestrais foram bem toleradas, mas foram administrados anestésicos locais em 82% das aplicações. No entanto, pelo fato de o estudo incluir uma amostra pequena, eventos raros podem não ter sido identificados. Posteriormente, apresentaram-se os dados de custo-minimização das posologias do medicamento com um horizonte temporal de um ano, sendo mostrados dois modelos um incluindo suspensão e o outro, não. O consultor apresentou dados de uma nova análise realizada por ele após ajustes de preço. Com o preço da leuprorrelina 3,75mg de R\$ 339,51 para R\$ 212,10 o custo anual cai de R\$ 4.309 para R\$ 2.692. A economia média anual por paciente foi para R\$ 200,00. O impacto orçamentário foi apresentado posteriormente. O consultor também recalculou a população, pois o demandante utilizou dados de prevalência internacional. No entanto, o cenário de economia de recursos ainda assim se manteve. Uma colaboradora do DGITS/SCTIE informou que não foi encontrado nenhum medicamento no Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT). Após a apreciação, os membros do Plenário iniciaram as discussões. Um ponto questionado foi em relação à consideração de inclusão dos dados de mortalidade nos modelos econômicos. O consultor respondeu que realizou cálculos considerando dados sem a mortalidade, e os resultados não alteraram significativamente. Um ponto bastante discutido foi que os miligramas anuais de tratamento do protocolo clínico do Ministério da Saúde não seriam os mesmos de 90mg anuais proposto pelo demandante. Foi levantado também que os produtos de leuprorrelina possui diferentes apresentações e vias de administração (intramuscular e subcutânea). Ao final, concluiu-se que o esquema de tratamento acarretaria uma economia para o sistema de saúde e que a biodisponibilidade farmacêutica para cada posologia do medicamento por curvas de concentrações séricas médias de testosterona são apresentados na bula do medicamento e são semelhantes. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.



Recomendação: A Conitec, à sua 99ª reunião ordinária, deliberou, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à inclusão da de nova apresentação do acetato de leuprorrelina (45mg via subcutânea) para o tratamento da puberdade precoce central em pacientes.

Tiamazol para o tratamento de hipertireoidismo em crianças e adolescentes.

Tecnologia: Tiamazol.

Indicação: Tratamento de hipertireoidismo em crianças e adolescentes.

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

Origem da Demanda: Incorporação.

Apreciação inicial do tema: Feita por técnica da Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (CMATS/DGITIS/SCTIE) do Ministério da Saúde.

ATA: A técnica iniciou a apresentação contextualizando o tema, explanou sobre a doença e sua relevância na saúde de crianças e adolescentes. Além disso, apresentou a atual alternativa terapêutica disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) para essa doença, a propiltiouracila, disponível no Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Por isso, no momento não há protocolo do Ministério da Saúde para essa doença. A técnica da CMATS apresentou os achados da busca na literatura realizada, que demonstraram eficácia similar entre os medicamentos e alguma superioridade do tiamazol quanto à segurança, com qualidade da evidência avaliada como muito baixa. A partir da avaliação econômica, na qual foi conduzida uma análise de custo-efetividade utilizando a segurança como desfecho, verificou-se que tiamazol apresenta menor custo e maior segurança em comparação à propiltiouracila. Desse modo, o medicamento em análise seria mais custo-efetivo. Assim também, na análise de impacto orçamentário estimou-se que tiamazol geraria uma economia entre R\$ 15 mil a R\$ 26 mil (demanda aferida) e R\$ 3,6 milhões a R\$ 6 milhões (demanda epidemiológica), em cinco anos. Ademais, não foram encontradas recomendações de outras agências de ATS sobre o tema ou informações sobre outras potenciais tecnologias para o tratamento da doença em questão. Após a apresentação, os membros do Plenário iniciaram a discussão sobre o tema, na qual questionou-se a respeito da existência de dados da utilização de tiamazol em adultos, tendo a técnica respondido sobre ter focado em crianças e adolescentes por conta do pleito feito. Assim, ficou como uma sugestão de encaminhamento a elaboração de um protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para hipertireoidismo no SUS, a exemplo do que há para o

hipotireoidismo. Nesse sentido, sugeriu-se também a avaliação do uso de tiamazol em adultos, a fim de serem contemplados igualmente em relação ao tratamento com esse medicamento. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do tiamazol para o tratamento de hipertireoidismo em crianças e adolescentes no SUS

Membros do Plenário – 1º de julho de 2021

Presentes: ANS, Anvisa, CFM, CNS, CONASEMS, CONASS, SAES, SAPS, SCTIE, SGTES e SVS.

Ausentes: SE e SESAI.

Selezipague para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa a iloprostá.

Tecnologia: Selezipague (Uptravi®).

Indicação: Hipertensão arterial pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III.

Origem da Demanda: Incorporação.

Demandante: Janssen-Cilag Farmacêutica.

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, em sua 97ª reunião ordinária, realizada no dia 06 de maio de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de selezipague para tratamento de pacientes adultos com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP - grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa a iloprostá no SUS.

Consulta Pública (CP) nº 51/2021: Disponibilizada no período de 07/06/2021 a 28/06/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 51/2021: Feita por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) do Ministério da Saúde.

ATA: Representante da indústria Janssen–Cilag Farmacêutica fez uma apresentação prévia sobre a tecnologia avaliada, contextualizando a HAP e sua gravidade aliada à necessidade de tratamentos combinados e demonstrando a importância do selezipague no prognóstico e melhora da qualidade de vida de pacientes tratados. A empresa destacou os resultados do



estudo GRIPHON para melhora dos desfechos compostos de morbimortalidade. Destacou a comodidade posológica do uso de selexipague em comparação ao iloprostá, que é por via inalatória e deve ser utilizado de seis a nove vezes por dia comprometendo a adesão e qualidade de vida dos pacientes. A empresa apresentou nova proposta de preço em relação ao dossiê inicial, além do compromisso de fornecer todo tratamento para a titulação de dose de cada novo paciente que iniciar tratamento com selexipague. Foram recebidas 359 contribuições, sendo 72 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 287 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião. Entre as contribuições por experiência de opinião, 99% discordaram da recomendação da CONITEC e acham que o medicamento deve ser incorporado no SUS. Entre os argumentos favoráveis à incorporação, foram destacados: melhora na disposição para realizar atividades físicas, melhora na respiração, melhora na adesão ao tratamento e melhora na qualidade de vida. Entre os argumentos discordantes foram destacados: dores de cabeça, dor no corpo, vermelhidão, inchaço e a dificuldade de acesso ao medicamento, que é muito caro. Por seu lado, 100% das contribuições técnico-científicas discordaram da recomendação preliminar. Nos argumentos discordantes, foram destacadas a eficácia e segurança comprovadas do selexipague no estudo GRIPHON, a importância da terapia combinada para tratamento da HAP, a melhor adesão por ser um medicamento oral em relação ao iloprostá que tem o inconveniente de administração seis a nove vezes ao dia e via inalatória, a comodidade posológica com selexipague e a melhora da qualidade de vida como prognóstico com uso do selexipague. Entre as pessoas jurídicas, a maior contribuição foi realizada pela empresa fabricante do medicamento, que apresentou novo valor para incorporação associado à análise de custo-utilidade e impacto orçamentário, além de destacar os dados de eficácia e segurança do selexipague comprovados no estudo GRIPHON. A Plenária destacou que fica evidente a comodidade posológica e a dificuldade de se utilizar de forma correta o iloprostá e que, apesar de ter sido avaliado o selexipague contra placebo no estudo de eficácia e avaliados desfechos compostos, é o melhor que se tem disponível no momento para a doença em pauta. Aliada a essas considerações, houve nova proposta de preço pela Janssen-Cilag para dar-se a incorporação da tecnologia. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros da Plenária da Conitec, em sua 99ª Reunião Ordinária, dia 01 de julho de 2021, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do Selexipague para pacientes adultos com Hipertensão arterial pulmonar (HAP – grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i como alternativa a iloprostá. A



incorporação favorável está condicionada ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 637/2021.

Anti-inflamatórios não esteroidais tópicos para dor crônica músculo-esquelética ou por osteoartrite.

Tecnologia: Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) tópicos, especificamente o diclofenaco dietilamônio.

Indicação: Alívio da dor, inflamação e inchaço como formas localizadas de reumatismos de tecidos moles, além de dor da osteoartrite de joelhos ou dedos.

Origem da Demanda: Incorporação.

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

Recomendação preliminar da Conitec: O relatório foi apreciado à 97ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida dia 6 de maio de 2021. O plenário deliberou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) tópico, incluindo o diclofenaco dietilamônio gel, para o tratamento da dor crônica músculo-esquelética ou por osteoartrite em razão de não ser superior em eficácia a anti-inflamatórios orais, tais como o ibuprofeno, já incorporado ao SUS, além do incremento orçamentário em um cenário de possível incorporação.

Consulta Pública (CP) nº 46/2021: Disponibilizada no período de 27/05/2021 e 15/06/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 46/2021: Feita por técnica do Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (NATS - HAOC).

ATA: A técnica iniciou a apresentação das contribuições dadas à consulta pública, que recebeu apenas oito contribuições. Entre os que participaram, a maioria era pessoa física, se declarou branca e era residente da região Sudeste com idade entre 40 a 49 anos. Cerca de 63% discordaram da recomendação inicial da Conitec quanto ao diclofenaco dietilamônio gel. Foi pontuado que não foi adicionado nenhum estudo nas contribuições. Uma das contribuições dadas foi sobre o ibuprofeno, disponível no Sistema Único de Saúde (SUS), aumentar o risco de Acidente Vascular Cerebral (AVC), insuficiência renal crônica, sangramento gastrointestinal e hepatotoxicidade. Pontuado ainda, na contribuição, que pacientes com osteoartrite são idosos, o que aumenta mais ainda o risco das complicações com uso de anti-inflamatórios por via oral. A técnica respondeu que os eventos adversos não foram consistentemente



reportados nos estudos, cujo foco foram eventos gastrointestinais e cutâneos. Outra contribuição apontou que o diclofenaco em gel possui superioridade em relação ao placebo para dor de origem músculo-esquelética e, por não sofrer grande absorção sistêmica, possui vantagem em relação a todos os outros AINES. A técnica explicou que, apesar de o diclofenaco gel ser superior em relação a placebo, o medicamento não foi superior em eficácia a AINES orais, tal como o ibuprofeno, e que haveria incremento orçamentário em um cenário de possível incorporação. Quanto ao possível benefício para uma população específica, foi lembrado que a Plenária discutiu a possibilidade de se limitar o acesso a AINES tópicos àqueles pacientes com contraindicação de uso de AINES orais. Em razão da dificuldade logística de realizar tal limitação à Atenção Primária à Saúde, a Plenária manifestou-se desfavorável à incorporação. Em conclusão, não foram apresentadas novas evidências científicas, tampouco novas considerações sobre o custo. Após a apresentação, o Plenário discutiu a adesão a um tratamento de uso tópico, evidências de qualidade baixa, ineficácia para alguns tipos de dor crônica e custo maior. Também não foram apresentados dados adicionais que embasassem a mudança de recomendação. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: O Plenário da Conitec, em sua 99ª Reunião Ordinária, dia 01 de julho de 2021, deliberou, por unanimidade, recomendar a não incorporação de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) tópicos, especificamente o diclofenaco dietilamônio para alívio da dor, inflamação e inchaço como formas localizadas de reumatismos de tecidos moles, além de dor de osteoartrite de joelhos ou dedos no SUS. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 638/2021.

Opioides fortes (fentanila, oxicodona e buprenorfina) para o tratamento da dor crônica.

Tecnologias: Fentanila, oxicodona e buprenorfina.

Indicação: Tratamento da dor crônica.

Origem da Demanda: Incorporação.

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

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, em sua 97ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de maio de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS dos opioides fortes (fentanila, oxicodona e buprenorfina) para o tratamento da dor crônica. A

deliberação considerou os resultados das análises diretas (quando disponíveis) e indiretas, que não mostraram diferença estatisticamente significativa entre os opioides fortes avaliados e aqueles disponíveis atualmente no SUS, seja em termos de eficácia ou segurança.

Consulta Pública (CP) nº 44/2021: Disponibilizada no período de 27/05/2021 a 15/06/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 44/2021: Feita por técnica do Núcleo de Avaliação de Tecnologia do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (NATS/HAOC).

ATA: Foram recebidas 65 contribuições, sendo 35 de experiência e opinião e 30 de caráter técnico-científico. Entre as contribuições de experiência e opinião, 15 foram a favor da recomendação preliminar e 18 contra e duas nem concordaram nem discordaram. Das contribuições técnico-científicas, 15 concordaram com a recomendação da Conitec e 15 discordaram; entretanto, apenas uma de fato concordou com a recomendação preliminar. As contribuições abordaram principalmente a necessidade de incorporação dos opioides fortes para dor oncológica. O plenário da Conitec adverte que já existem tratamentos da dor crônica disponíveis no SUS, os quais devem, sim, ter seu acesso e método de prescrição revistos para terem sua efetividade aumentada, além de ser necessária uma atenção específica a todos os efeitos sociais decorrentes de uma possível incorporação dos opioides em pauta. Dado o exposto, o plenário decidiu por manter a recomendação preliminar com parecer desfavorável à incorporação. Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros da Conitec presentes à 99ª reunião, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação no Sistema Único de Saúde de fentanila, oxicodona e buprenorfina, para tratamento da dor crônica. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 639/2021.

Opioides fracos (codeína e tramadol) para o tratamento da dor crônica.

Tecnologia: Tramadol .

Indicação: Tratamento de pacientes com dor crônica de qualquer origem, com duração de três meses ou mais.

Origem da Demanda: Incorporação.

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

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, à 97ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida dia 06 de maio de 2021, recomendou o encaminhamento do relatório para



consulta pública com parecer inicial desfavorável à incorporação de tramadol (em uso isolado ou associado) em razão de não ser superior em eficácia tampouco em segurança ao opioide fraco já disponível no SUS (codeína). Ademais, houve estimativa de aumento do impacto orçamentário com a possível incorporação. Por esses motivos, a comissão recomendou, preliminarmente, a sua não incorporação.

Consulta Pública (CP) nº 48/2021: Disponibilizada no período de 27/05/2021 a 15/06/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 48/2021: Feita por pesquisadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologia do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (NATS/HAOC).

ATA: A pesquisadora apresentou um retrospecto da apresentação inicial e, em seguida, iniciou a análise das contribuições dadas à CP nº 48/2021. Na ocasião, foi informado que a consulta contou com 95 contribuições no total, sendo 27 contribuições técnico-científicas e 68 contribuições com base em experiência ou opinião. As principais contribuições foram: I) a necessidade de se ampliar o arsenal terapêutico para o controle da dor crônica; II) os efeitos positivos na melhora e controle da dor com o uso do tramadol; III) o aumento da qualidade de vida e a baixa dependência dos usuários quando comparado a outros opioides; VI) sobre os efeitos negativos do tramadol, os profissionais que tiveram experiência com a tecnologia relataram, principalmente, náusea e vômitos, sonolência, constipação intestinal e depressão respiratória, e que muitos pacientes são intolerantes ao tramadol. Não houve contribuições dos fabricantes dos medicamentos. Foi enfatizado por representante da SAES/MS que a morfina é um opiáceo forte, independentemente da dose utilizada, razão por que solicita a sua exclusão do tópico, também porque já é disponível há décadas no SUS. Por fim, os membros da comissão discutiram amplamente todos os pontos apresentados pela representante do HAOC acerca do tramadol para pacientes com dor crônica. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros da Conitec presentes à 99ª reunião ordinária, deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada com recomendação final desfavorável à incorporação do tramadol (em uso isolado ou associado) para o tratamento da dor crônica. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 640/2021.

Diclofenaco (uso oral) para tratamento da dor crônica músculo-esquelética.

Tecnologia: Diclofenaco.

Indicação: Tratamento da dor crônica músculo-esquelética.

Origem da Demanda: Incorporação.



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

Recomendação preliminar da Conitec: Em 06 de maio de 2021, à 97ª Reunião Ordinária da Conitec, os membros presentes do Plenário deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do diclofenaco oral para o tratamento da dor crônica músculo-esquelética. A deliberação considerou o fato de as evidências sugerirem equivalência terapêutica do diclofenaco em relação aos anti-inflamatórios já disponibilizados no SUS, em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se que a incorporação do diclofenaco resultaria em um incremento no impacto orçamentário quando comparado ao ibuprofeno.

Consulta Pública (CP) nº 45/2021: Disponibilizada no período de 27/05/2021 a 15/06/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 45/2021: Feita por técnicos do Núcleo de Avaliação de Tecnologia do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (NATS/HAOC).

ATA: Foram recebidas sete contribuições, sendo três pelo formulário para contribuições técnico-científicas e quatro pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião. Das contribuições técnico-científicas, uma concordou, uma discordou e uma não concordou e não discordou. Nenhuma delas apresentou anexos ou argumentação técnico-científica sobre o tema em questão. Das contribuições sobre experiência ou opinião, uma concordou, duas discordaram e uma não concordou e não discordou. Entretanto, duas delas estavam equivocadas, já que se tratavam de comentários sobre outras tecnologias em avaliação pela Conitec no mesmo período. Como efeitos positivos com o medicamento, foi citada uma excelente ação anti-inflamatória e analgésica sem efeitos colaterais comuns a outros medicamentos; e, como efeitos negativos, continuidade e aumento da dor, especialmente dor gástrica. Por outro lado, também foi citada a ausência de pontos negativos. Em geral, notou-se que os comentários foram contraditórios sobre o tema e que não foram apresentadas novas evidências ou nova proposta de preço para a incorporação da tecnologia avaliada. Em seguida, foi iniciada a discussão entre os membros do Plenário da Conitec, na qual destacou-se que a amostra da CP se mostrou muito pouco representativa para o tema, dado seu baixo volume de contribuições. Ao final, o Plenário da Conitec entendeu que não houve mudança em seu entendimento sobre o tema, fazendo com que sua recomendação preliminar fosse mantida. Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do diclofenaco (uso oral) para o tratamento da dor crônica músculo-esquelética. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 641 /2021.

**Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e da fibromialgia.**

Tecnologia: Duloxetina.

Indicação: Tratamento de pacientes com dor neuropática e fibromialgia.

Origem da Demanda: Incorporação.

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

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, à sua 97ª Reunião Ordinária, dia 06 de maio de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da duloxetina para o tratamento da dor neuropática ou fibromialgia. A deliberação considerou o fato de as tecnologias avaliadas apresentarem eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário.

Consulta Pública (CP) nº 47/2021: Disponibilizada no período de 27/05/2021 a 15/06/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 47/2021: Feita por técnicos do Núcleo de Avaliação de Tecnologia do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (NATS/HAOC).

ATA: O retorno da Consulta Pública foi iniciado por técnica do NATS/HAOC, com a apresentação das contribuições recebidas: Foram 47 contribuições no formulário técnico-científico, dos quais 16 concordaram com a recomendação preliminar da Conitec, dez discordaram e uma não concordou e não discordou; porém, 15 não foram avaliadas por estarem em branco. Portanto somente 12 foram avaliadas conforme as evidências apresentadas. Três contribuições foram contrárias à recomendação e nove foram a favor; entretanto apenas uma era realmente concordante com a recomendação preliminar. Noventa e seis por cento das contribuições foram de pessoas físicas e predominantemente de profissionais da saúde. Foram anexados 12 documentos, sendo um deles uma nota de posicionamento da Sociedade Brasileira de Reumatologia, três eram duplicatas e os demais foram inelegíveis. Houve quatro contribuições relativas à avaliação econômica, duas a respeito da análise de impacto orçamentário. Nenhum dos estudos apresentados evidenciaram a duloxetina com menor incidência de eventos adversos graves. Foram 44 contribuições no formulário sobre Experiência e Opinião, das quais 13 concordaram com a recomendação preliminar da Conitec, 29 discordaram e dois não concordaram nem discordaram; porém, do total, 21 não foram avaliadas por não conterem informação, restando 17 contribuições

contrárias, cinco a favor e uma “não concordo e não discordo”; contudo a análise dessas contribuições constatou que todas eram contrárias à recomendação inicial da Conitec. Dezesete contribuições foram de profissionais da saúde, com quatro documentos anexados, porém nenhum deles foi considerado elegível. Três contribuições foram sobre a experiência do paciente, uma contribuição de familiar, cuidador ou responsável e uma de interessado no tema. Não foram apresentadas propostas de redução do preço do medicamento avaliado. No debate do plenário, foi abordado que não houve evidência da superioridade da duloxetina em relação aos seus comparadores; porém, foi ressaltado que a duloxetina é bastante usada na prática diária, e que é difícil o controle da dor da fibromialgia. Foi questionado porque nenhum fabricante fez proposta de preço, sendo esclarecido que o valor de referência foi de compra pública, e que já tem muito genérico do medicamento. Foi lembrado que há outros medicamentos da mesma classe no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, e que atualmente o medicamento é a gabapetina. Foi informado que a bula da duloxetina refere fibromialgia e dor crônica e que a fluoxetina na bula é para depressão. Foi discutido que o tratamento da dor crônica não se restringe ao medicamentoso, pois está associada normalmente à depressão. A dor crônica tanto pode ser consequência da depressão como causa dela - como a dor neuromuscular – e se trata não só com analgésicos, mas também com outros medicamentos que controlam sintomas a ela associados, constituindo-se nos chamados medicamentos adjuvantes ou coadjuvantes. A prescrição de anti-depressivos é adjuvante no tratamento da dor crônica. Foi esclarecido que o PCDT deveria fazer associação de terapias multimodais. Foi explicado que a duloxetina possui um custo maior, não justificando a sua incorporação. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros da Conitec, presentes à 99ª Reunião Ordinária, deliberaram, por unanimidade, não recomendar a incorporação no SUS da duloxetina para o tratamento de dor neuropática e da fibromialgia. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 642/2021.

Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia.

Tecnologia: Pregabalina.

Indicação: Dor neuropática e fibromialgia.

Origem da demanda: Incorporação.

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



Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, à sua 97ª Reunião Ordinária, em 06 de maio de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável da pregabalina para o tratamento de dor neuropática e da fibromialgia. Os membros do Plenário consideraram que as tecnologias avaliadas apresentaram eficácia e perfil de segurança semelhantes e que a qualidade da evidência era muito baixa, além de resultar em maior impacto orçamentário quando comparada à gabapentina.

Consulta Pública (CP) nº 42/2021: Disponibilizada no período de 27/05/2021 a 15/06/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 42/2021: Feita por pesquisadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (NATS - HAOC).

ATA: Foram recebidas 50 contribuições, sendo 19 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 31 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião. Entre as contribuições técnico-científicas, 11 concordaram e oito discordaram da recomendação preliminar da Conitec. Entre as contribuições sobre experiência ou opinião, 13 concordaram, embora três pareciam equivocadas e na verdade discordavam; duas discordaram e 16 não concordaram e não discordaram com a recomendação preliminar da Conitec. De um modo geral, as experiências positivas relacionadas com a pregabalina foram: o controle da dor e de outros sintomas em pacientes com dor neuropática e fibromialgia. Com relação às experiências negativas, destacaram-se os eventos adversos mais comuns da pregabalina e o seu alto custo. Em sua contribuição, a Sociedade Brasileira de Reumatologia mencionou as diferenças na farmacodinâmica e na farmacocinética entre a pregabalina e a gabapentina e destacou o seu entendimento que a pregabalina, assim como a duloxetina e o tramadol, se disponibilizados no SUS poderiam beneficiar muitos pacientes. Alguns documentos foram anexados às contribuições, mas não trouxeram informações adicionais quanto à pregabalina. Ao final, o Plenário da Conitec discutiu questões como: (i) a deliberação preliminar não foi por falta de estudo, mas pelas evidências de eficácia e segurança não serem favoráveis à pregabilina diante do que já é disponibilizado no SUS; (ii) o impacto orçamentário incremental com a possível incorporação da tecnologia; e (iii) as contribuições na CP não trouxeram informações adicionais que pudessem mudar o seu entendimento sobre o tema, fazendo com que sua recomendação preliminar fosse mantida. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação da pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 643/2021.

**Lidocaína para dor neuropática localizada.**

Tecnologia: Lidocaína.

Indicação: Tratamento de pacientes adultos com dor neuropática localizada.

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

Origem da demanda: Incorporação.

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, à sua 97ª Reunião Ordinária, dia 06 de maio de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação, no SUS, da lidocaína para o tratamento de pacientes com dor neuropática localizada. Os membros do Plenário consideraram que a lidocaína não apresentou diferença significativa de eficácia e segurança em relação ao tratamento atualmente disponível no SUS, além de resultar em custos incrementais.

Consulta Pública (CP) nº 43/2021: Disponibilizada no período de 27/05/2021 a 15/06/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 43/2021: Feita por técnico do Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (NATS - HAOC).

ATA: Foram recebidas 26 contribuições, sendo 12 pelo formulário técnico-científico e 14 pelo formulário sobre experiência ou opinião. Entre as contribuições técnico-científicas, quatro sinalizavam concordância, embora todas pareciam equivocadas e na verdade discordavam, e oito discordaram da recomendação preliminar da Conitec. Os temas mais citados destas contribuições versaram sobre a melhora da dor neuropática localizada, os poucos efeitos colaterais, a necessidade médica não atendida, no que tange a opções de tratamento, a maior tolerabilidade e a adesão ao tratamento com o uso da lidocaína. As contribuições se acompanharam de nove arquivos, contendo protocolos e arquivos, mas nenhum preencheu os critérios de inclusão da pergunta de pesquisa. Em sua contribuição, a empresa fabricante da tecnologia fez novas considerações acerca das evidências, da avaliação econômica (AE) e da análise de impacto orçamentário (AIO). Contudo, a empresa não trouxe evidências que pudessem ser consideradas no Relatório, além de focar somente em pacientes com neuralgia pós-herpética. Na nova AE, mostrou-se um custo incremental estimado de aproximadamente R\$ 754,00 (setecentos e cinquenta e quatro reais) por paciente para o tratamento de três meses com a lidocaína em relação a gabapentina, chegando a cerca de R\$ 3.000,00 (três mil reais) em um ano de tratamento. Na AIO, após as considerações propostas pelo demandante e pelo grupo do HAOC, os valores aproximados variaram entre R\$ 155.000.000,00 (cento e



cinquenta e cinco milhões de reais), em 2021, a R\$ 351.000.000,00 (trezentos e cinquenta e um milhões de reais), em 2025, totalizando cerca de R\$ 1.240.000.000,00 (um bilhão e duzentos e quarenta milhões de reais) ao final de cinco anos. Entre as contribuições sobre experiência ou opinião, quatro concordaram, embora três pareciam equivocadas e apenas uma concordava; oito discordaram e duas não concordaram e não discordaram com a recomendação preliminar da Conitec. De um modo geral, as experiências positivas relacionadas com a lidocaína foram: o controle, a melhora e o alívio da dor, a redução no uso de outros medicamentos, a fácil utilização do medicamento e os poucos eventos adversos. Com relação às experiências negativas, destacaram-se: a reação alérgica na pele, o custo e a sonolência. Ao final, o Plenário da Conitec discutiu questões como: (i) a necessidade de o protocolo para dor crônica ser mais abrangente, independente da causa da dor; (ii) a lidocaína não apresentou maiores benefícios clínicos, além de resultar em custos incrementais com a sua possível incorporação e (iii) as contribuições na CP não trouxeram informações adicionais que pudessem mudar o seu entendimento sobre o tema, fazendo com que sua recomendação preliminar fosse mantida. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação da lidocaína para o tratamento de pacientes com dor neuropática localizada. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 644/2021.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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

Origem da demanda: Tempo do documento /Atualização do protocolo

Apresentação inicial do PCDT: Feita por técnicas do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) e do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: Tratou-se da apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Fibrose Cística, doença genética crônica que atinge principalmente os pulmões, pâncreas e o sistema digestivo e é a doença genética grave mais comum da infância. A técnica do DGITIS iniciou apresentando a contextualização do processo de elaboração do PCDT. Trata-se da atualização da Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 08, de 15/08/2017. A



reunião de escopo do PCDT ocorreu em dezembro/2019, com participação de representantes de sociedades de especialistas médicos e associações de pacientes, além de representantes do Comitê Gestor e do Grupo Elaborador do PCDT. Nessa reunião, as possibilidades de incorporações foram discutidas e foram elencadas perguntas de pesquisa para a revisão do Protocolo. Foram relatadas as perguntas estabelecidas e a situação em que se encontram no processo de avaliação pela Conitec. Informou-se acerca da necessidade de finalização e publicação do PCDT, devido à incorporação do medicamento ivacaftor, em dezembro de 2020, o qual aguarda atualização do PCDT para ser disponibilizado, de acordo com as regras de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Pontuou-se que, após a conclusão das avaliações das demais tecnologias priorizadas na reunião de escopo, caso haja decisão de incorporação, o PCDT será novamente atualizado. O texto do PCDT foi apreciado pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT e aprovado para ser apresentado ao Plenário da Conitec. Após a contextualização, a técnica do grupo elaborador (GE) apresentou os objetivos do PCDT e, em seguida, o conteúdo do documento, enfatizando as principais alterações que ocorreram e os critérios de inclusão e de exclusão, diagnóstico e tratamento. Uma das alterações foi o título do PCDT que, atualmente, está separado em dois documentos - Insuficiência pancreática e manifestações pulmonares e que, com esta atualização, resultará em texto único para Fibrose Cística e não mais por tipo de manifestação. Informou-se sobre a inclusão do ivacaftor, bem como critérios de inclusão e monitoramento específico para este medicamento. A representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) comentou sobre a ampla discussão e delineamento ocorrido no início do processo de atualização do PCDT. O tema foi encaminhado para consulta pública com parecer favorável à atualização do PCDT.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística.

Protocolo de Uso do emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A e inibidores do fator VIII refratários ao tratamento de imunotolerância

Solicitação: Elaboração

Demandante: Departamento de Atenção Temática e Especializada (DAET/SAES/MS)

ATA: O técnico da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAES/MS) fez uma breve apresentação do documento, contemplando as etapas do processo de sua



elaboração desde a definição de seu escopo, em janeiro de 2020. Também foram apresentados os conceitos de Protocolo de Uso e uma breve introdução sobre a hemofilia do tipo A congênita e seu tratamento, incluindo o medicamento emicizumabe, o qual foi incorporado no âmbito do SUS em setembro de 2019.

Ao término da apresentação, um representante da SAES sugeriu a alteração do título para **Protocolo do Uso do emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A e inibidores do fator VIII refratários ao tratamento de imunotolerância.**

Recomendação: Os membros presentes à 99ª Reunião Ordinária do Plenário da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo de Uso de emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A e inibidores do fator VIII refratários ao tratamento de imunotolerância.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Ictioses Hereditárias

Solicitação: Atualização.

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

Origem da demanda: Periodicidade da atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

Apreciação inicial do PCDT/DDT: Os membros presentes à 5ª Reunião Extraordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Ictioses Hereditárias.

Consulta Pública (CP) nº 40/2021, disponibilizada no período de 27 de maio de 2021 a 15 de junho de 2021.

Apresentação das contribuições: Feita por técnica do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: Foram recebidas 6 (seis) contribuições, sendo 100% (cem por cento) dadas por pessoa física. Cerca de 50% (cinquenta por cento) das contribuições foram enviadas por familiar, amigo ou cuidador de paciente, 33% (trinta e três por cento) por interessados no tema e 17% (dezessete por cento) por paciente. A maioria dos participantes se declarou branca, do sexo feminino, com idade entre 40 a 59 anos, e 83% (oitenta e três por cento) eram provenientes da região Sudeste. Das seis opiniões dadas, 83% (oitenta e três por cento) avaliaram a proposta de



PCDT como muito boa e 17% (dezessete por cento) como boa. Ressalta-se que não foram recebidos anexos para análise, e duas contribuições estavam equivocadas, sendo seu conteúdo referente a outras consultas públicas em andamento. Com base nas contribuições enviadas, não foram feitas alterações no texto do PCDT. Após apresentação, não houve nenhum ponto de discussão por parte do Plenário da Conitec. Os membros do Plenário declararam não ter nenhum conflito de interesse com o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Ictioses Hereditárias atualizado. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 636/2021.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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

Origem da demanda: Tempo do documento/Atualização do protocolo

Apresentação inicial do PCDT: Feita por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) e técnica do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

Consulta Pública (CP) nº 39/2021: Disponibilizada no período de 27/05/2021 a 15/06/2021.

Apresentação das contribuições recebidas: Feita por técnica do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: A técnica do HAOC iniciou a apresentação contextualizando a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. A Consulta Pública (CP), realizada no período de 27 de maio a 15 de junho de 2021, resultou no total de 1.192 (um mil cento e noventa e dois) contribuições recebidas, em sua maioria, provenientes de residentes da região Sudeste [n=757 (64%)], e dadas por pessoa física [n=1.171 (98%)]. A maioria era branca [n=814 (70%)], na faixa etária entre 40 e 59 anos [n=560 (50%)] e do sexo feminino [n=852 (73%)], sendo pacientes [n=704 (60%)] e profissionais da saúde [n=232 (20%)] predominantes. A avaliação geral do PCDT foi considerada muito boa e boa pela maioria das contribuições (94%). Foram dadas contribuições para melhor esclarecimento e compreensão do texto as quais foram acatadas. Diante da quantidade de contribuições recebidas, optou-se por mostrar, na apresentação, as contribuições consideradas mais relevantes. Foram abordadas contribuições sobre diagnóstico, critérios de inclusão e exclusão, tratamento e monitoramento. Sobre o



diagnóstico, incluíram-se informações sobre os endótipos, asma alérgica e asma eosinofílica e acrescentou-se o item sobre a investigação da sensibilização IgE específica e os critérios para asma grave eosinofílica alérgica e asma grave eosinofílica não alérgica. Sobre os critérios de inclusão e exclusão, o texto foi adequado em relação aos critérios de uso para os medicamentos omalizumabe e mepolizumabe. Sobre o tratamento, foram recebidas contribuições solicitando a inclusão de medicamentos como benralizumabe, tiotrópio, fluticasona, dupilumabe, combinações de outros medicamentos que foram avaliadas pelo Plenário e não recomendadas para incorporação ou ainda que não foram priorizadas na reunião de escopo de atualização do PCDT e não foram submetidas formalmente para avaliação pela Conitec. Sobre as apresentações do mepolizumabe 100 mcg, a empresa GSK, fabricante da tecnologia, reiterou que o preço proposto para incorporação do medicamento será mantido também para o pó liofilizado para reconstituição de uso subcutâneo (M.S. 1010703350016), uma vez que a proposta anteriormente submetida somente contemplava a apresentação de caneta preenchida auto-injetora de uso subcutâneo (M.S. 1010703350032), que oferece uma alternativa simplificada de administração ao paciente. Nesta linha, considerando-se que os preços das duas apresentações serão iguais, tanto a caneta preenchida quanto o frasco-ampola de pó liofilizado foram inseridos no item 7.3 Fármacos, ficando a critério da assistência farmacêutica a escolha de uma das apresentações, considerando o contexto de aquisição, armazenamento e distribuição. Foram adicionados um fluxograma com as etapas de tratamento para crianças com 5 anos ou menos e um fluxo contendo etapas para prescrição e escolha de imunobiológico. Sobre o monitoramento, foram adicionadas informações para avaliação da resposta ao tratamento com imunobiológicos, bem como um fluxo a ser seguido pelos pacientes de difícil controle, com asma grave e não respondedores ao tratamento. Sobre gestão e controle, houve manifestação solicitando que seria necessário que o Ministério da Saúde, por meio dos PCDT, regulamente os documentos necessários para a avaliação processual das solicitações de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo acatada pelo Grupo Elaborador a adição de tópico elencando os documentos necessários para início de tratamento com omalizumabe e mepolizumabe. Por fim, ressaltou-se que as principais contribuições acatadas se referiam à adequação de forma ou adição de textos (critérios de inclusão e exclusão, critérios para escolha dos imunobiológicos e interrupção de tratamento com imunobiológicos, monitoramento e documentação necessária para fornecimento de imunobiológico) e que a maioria das contribuições não acatadas se referiam-se à solicitação de incorporação de tecnologias já avaliadas pela Conitec ou não definidas como prioridade para



avaliação em reunião de escopo. Quanto aos questionamentos sobre a inclusão do CID J45.9 - Asma não especificada na apreciação inicial do PCDT pela Conitec, informou-se que não houve manifestação na consulta pública e que os especialistas que participaram da elaboração do PCDT, ao serem consultados sobre a manutenção ou não do referido CID, trouxeram argumentos como factibilidade para identificação específica de CID, sobre não haver impacto orçamentário adicional e em não haver prejuízos por sua não inclusão. A representante do DGITIS comentou sobre a quantidade de manifestações e alterações importantes no texto. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) pontuou sobre a inclusão do CID J45.9 e após discussões definiu-se por não o incluir no PCDT. Foi questionado, também pelo representante do CONASS, quem havia feito a manifestação acerca da inclusão no PCDT dos documentos necessários para avaliação processual das solicitações de medicamentos no âmbito do CEAF, complementando que essa definição não faz parte do PCDT e sim das atividades das Secretarias Estaduais de Saúde, juntamente com o Departamento da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS). Informou-se que a contribuição havia sido feita pela Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo. Após discussões, definiu-se por não incluir este tópico no PCDT. Todos os membros declararam não possuir conflito de interesse com a matéria.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 645/2021.

Informe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 1.

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

Origem da demanda: Aprovação da insulina glargina 300U/mL para uso pediátrico

ATA: O informe foi apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS). Informou-se sobre uma demanda, oriunda do GAB/SCTIE, proveniente da Sanofi Medley Farmacêutica e referente à aprovação da insulina glargina 300U/mL (Toujeo®) para uso pediátrico no tratamento do diabetes mellito tipo 1. Foi solicitado ao DGITIS/SCTIE, pelo GAB/SCTIE, a adequação do PCDT de Diabetes Mellito tipo 1 (DM1). Relembrou-se como ocorreu o processo de incorporação das insulinas análogas de ação prolongada no SUS, as quais foram avaliadas como classe dos medicamentos, conforme o Relatório de Recomendação nº 440 de março de 2019 e a Portaria SCTIE/MS nº 19/2019.



Informou-se que as insulinas análogas de ação prolongada possuem quatro representantes (glargina U100, detemir, degludeca e glargina U300) e que todas constaram no momento de avaliação de incorporação. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, em sua atualização, considerou todas as representantes da classe das insulinas análogas de ação prolongada, conforme decisão de incorporação, e trouxe a recomendação que “Deve-se optar pela prescrição da insulina análoga de ação prolongada (elegível para uso adulto e pediátrico) com melhor resultado de custo-minimização a ser disponibilizada pelo Ministério da Saúde”. Considerando o contexto e a aprovação do uso do medicamento para crianças a partir de 6 anos de idade, sugeriu-se alterar a informação no PCDT vigente, que traz a redação relacionada com a indicação da glargina U300 restrita a pacientes acima de 18 anos. Os pontos de alteração são: a) Item 7.3.4. Redação relacionada com a indicação da insulina análoga de ação prolongada – glargina 300U: Antes, restrita aos pacientes acima de 18 anos e que será alterada para contemplar pacientes acima de 6 anos. b) Item 8 – FÁRMACOS: inclusão, ao final da lista de fármacos, da insulina análoga de ação prolongada 300U/mL solução injetável. Não houve questionamentos.

Recomendação: Foi aprovada a alteração no Protocolo para Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1.