



Ata da 100ª 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 – 04 de agosto de 2021

Presentes: ANS, CFM, CNS, CONASEMS, CONASS, SAES, SCTIE, SESAI, SGTES e SVS

Ausentes: Anvisa, SAPS e SE

Assinatura das atas da 98ª e 99ª Reuniões da Conitec.

Informe sobre os opioides fracos (morfina, codeína e tramadol) para o tratamento da dor crônica.

Tecnologia: Tramadol.

Indicação da tecnologia: Pacientes com dor de qualquer origem, com duração de três meses ou mais.

Solicitação: Incorporação.

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

Recomendação preliminar da Conitec: O Relatório foi apreciado à 97ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida no dia 06 de maio de 2021. O plenário recomendou o encaminhamento do Relatório para consulta pública com parecer inicial desfavorável à incorporação de tramadol (isolado ou associado) em razão de não ser superior em eficácia tampouco em segurança aos demais opioides fracos já disponíveis no SUS (codeína e morfina em baixa dose). 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.



Recomendação final da Conitec: Os membros da Conitec presentes na 99ª Reunião Ordinária, no dia 01 de julho de 2021, deliberaram, por unanimidade, a não incorporação do tramadol para o tratamento da dor crônica. O Plenário considerou que não houve evidências adicionais suficientes para alterar a recomendação inicial, além de ressaltarem os medicamentos já disponíveis no SUS para o tratamento da dor crônica. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 640/2021.

Decisão: Portaria SCTIE/MS Nº 48, DE 20 DE JULHO DE 2021.

Apresentação do informe: Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde (CGGTS/DGITIS/SCTIE).

A coordenadora informou que ocorreu um equívoco no título do Relatório publicado anteriormente (Portaria SCTIE/MS Nº 48/2021). Dessa forma, o título que era “Opioides fracos (morfina, codeína e tramadol) para o tratamento da dor crônica” passa a ser “Tramadol para o tratamento da dor crônica”. Paralelamente, o Registro de Deliberação Nº 640/2021 saiu com mesmo equívoco, ou seja, informando os nomes dos comparadores do Relatório (morfina e codeína) no texto. Assim, um novo Registro de Deliberação Nº 646/2021 foi redigido para atender o objeto do pedido de incorporação, isto é, o Tramadol.

Recomendação: Os membros presentes aprovaram, por unanimidade, o novo título do Relatório, bem como o novo registro de deliberação. Assim, foi mantida a recomendação final desfavorável à incorporação do tramadol para o tratamento da dor crônica.

Abemaciclib, palbociclib e succinato de ribociclib para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-.

Tecnologia: Abemaciclib (Verzenios®), Palbociclib (Ibrance®), Succinato de Ribociclib (Kisqali®).

Indicação: Tratamento de mulheres adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-.

Demandante: Proveniente do processo de atualização da DDT de carcinoma de Mama; Novartis Biociências S.A. e Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Origem da demanda: Incorporação.

Apreciação inicial do tema: Feita por técnica do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (Nats/HAOC).

ATA: A técnica iniciou a apresentação com a contextualização sobre a doença, uma descrição das tecnologias propostas, bem como uma explanação sobre as DDT da qual se requer atualização.



Dada a existência de diferentes demandantes, houve uma conferência entre os relatórios apresentados, interno e externos, demonstrando que a demanda interna, respaldada no relatório interno entregue, apresenta análises de revisões sistemáticas mais abrangentes. No âmbito das avaliações econômicas realizadas, os medicamentos apresentaram incremento positivo na QALY, em algumas meta-análises apresentadas, mas também geram um gasto adicional. Esse gasto adicional se reflete no resultado do impacto orçamentário proveniente das análises, nas quais, e em todos os cenários econômicos desenvolvidos, a incorporação dos medicamentos acarreta em um gasto adicional de milhões de reais por medicamento. Todos os medicamentos propiciam um desfecho favorável à sobrevida livre de progressão, entretanto com alguns efeitos adversos, tais como anemia, diarreia, fadiga e neutropenia e um alto impacto orçamentário. Foi apresentado o monitoramento do horizonte tecnológico para a doença em análise, identificando o futuro do seu tratamento. *A posteriori*, foi apresentada a perspectiva de o usuário do medicamento em análise advogando em favor da incorporação de todos os medicamentos com o intuito de proporcionar alternâncias entre as medicações em casos de efeitos colaterais exacerbados. Após discussão, acerca da qualidade das análises realizadas e linhas de tratamento estipuladas, dos desfechos alcançados e, principalmente, do impacto orçamentário decorrente da incorporação, o Plenário da Conitec decidiu por encaminhar a 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 100ª Reunião Ordinária, dia 04 de agosto de 2021, deliberaram, por unanimidade, encaminhar para consulta pública com parecer desfavorável à incorporação no Sistema Único de Saúde do abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-.

Larotrectinibe para tratamento de pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos e que apresentam a fusão do gene NTRK.

Tecnologia: Larotrectinibe (Vitrakvi®).

Indicação: Tratamento de tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos e que apresentam a fusão do gene NTRK.

Demandante: Bayer S.A.®.

Origem da Demanda: Incorporação.



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

ATA: Iniciou-se a apresentação com um breve histórico sobre os aspectos moleculares e epidemiológicos da fusão do gene NTRK. Informou-se que o medicamento larotrectinibe era indicado para o tratamento de tumores com fusão do gene NTRK independentemente da histologia tumoral, portanto, era denominado medicamento agnóstico. Apresentaram-se em seguida os estudos selecionados para inclusão no parecer. Foram incluídos sete estudos, um de fase 1, um de fases 1/2, um de fase 2, três análises agregadas desses estudos e uma revisão sistemática. Como resultado das análises agregadas dos três estudos primários, explicou-se que tratamentos com larotrectinibe resultavam em diminuição do tamanho dos tumores ou eliminavam os tumores em pelo menos 78% de uma população mista de adultos e crianças com diversos tipos de câncer localmente avançados ou metastáticos. Os tumores eram originários de diversos tecidos com predominância de carcinoma da glândula salivar análogo ao carcinoma mamário secretório; fibrossarcoma infantil; câncer da tireoide; câncer de cólon; câncer de pulmão; melanoma e tumor estromal gastrointestinal. Essa taxa de resposta objetiva ocorreu de forma rápida e foi duradoura. Os resultados foram apresentados para indivíduos com tumores para os quais a presença da fusão NTRK fora confirmada por sequenciamento de alta eficiência. Explicou-se que esses exames não estão disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS). O acompanhamento dos resultados mostrou uma melhora ou manutenção da qualidade de vida dos pacientes. A sobrevida global e a sobrevida livre de progressão não foram atingidas em mediana de 44 meses de acompanhamento. Apresentou-se um estudo de custo-efetividade elaborado pelo demandante e também uma análise de impacto orçamentário. Após a apresentação, foram ouvidos depoimentos de dois pacientes com a doença. A primeira paciente foi diagnosticada com câncer metastático de pulmão e o segundo com câncer de cabeça e pescoço. Após a audiência, os membros do plenário pediram para o parecerista confirmar se os estudos primários incluídos eram de fases 1 e 2 e se havia de fato o teste diagnóstico no SUS. O parecerista confirmou que os estudos primários eram de fases 1 e 2 e que, para alguns dos tipos de tumores, o número de indivíduos na amostra era bastante reduzido. Foi informado também que o exame não consta da Tabela do SUS. Os membros do plenário se manifestaram, explicando que os resultados eram preliminares, que o desfecho utilizado como primário era substitutivo e que para alguns tumores o tamanho amostral era muito pequeno. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.



Recomendação: Os membros do plenário, presentes à 100ª Reunião Ordinária da Conitec, deliberaram por unanimidade não recomendar a incorporação no Sistema Único de Saúde de larotrectinibe para tratamento de pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos e que apresentam a fusão do gene NTRK.

Bictegravir/entricitabina/tenofovir para o tratamento de adultos e pediátricos com infecção pelo HIV-1 virologicamente suprimidos e que apresentem doença renal crônica.

Tecnologia: Bictegravir/ Entricitabina/ Tenofovir.

Indicação: Como *switch* para pacientes adultos e pediátricos (com seis anos ou mais, peso maior que 25kg) com infecção pelo HIV-1 virologicamente suprimidos e que apresentem doença renal crônica.

Demandante: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

Origem da Demanda: Incorporação

Apreciação inicial do tema: Feita por técnico do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (Nats/Unirio).

ATA: O técnico iniciou apresentando o contexto da demanda, o curso histórico da doença e dos pacientes contaminados com HIV-1, seu impacto nos pacientes e na sociedade, o tratamento e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde (MS), que indica a associação de três antiretrovirais inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleotídeos, com lamivudina (3TC) e fumarato de tenofovir desopoxila (TDF) combinado com inibidor de integrase (INI) dolutegravir (DTG). Foram apresentados os protocolos de tratamento antiretroviral (TARV) para adultos, crianças e adolescente. Para crianças, o tratamento é conforme a faixa etária. Existem algumas recomendações e advertências nos PCDT relacionadas com avaliação da função renal, que deve ser realizada anualmente pela medida da taxa de filtração glomerular e o exame de sedimentos urinários. O tratamento proposto pelo dossiê do demandante, Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil, é bictegravir (BIC), entricitabina (FCT) e tenofovir alafenamida (TAF) em um único comprimido com dose fixa para tratar pacientes adultos e pediátricos a partir dos seis anos de idade e peso corporal de pelo menos 25 Kg portadores de HIV-1, que sejam virologicamente suprimidos, considerando como medida a taxa de supressão virológica, avaliado pela proporção de indivíduos com taxa de HIV-1 RNA ≤ 50 cópias/mL em até 48 semanas, e com doença renal crônica. Nas agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) da Austrália e do Canadá a tecnologia (BIC/FTC/TAF) foi recomendada apenas para pacientes adultos,



independentemente de serem doentes renais crônicos ou não. A intervenção BIC/FTC/TAF em switch foi comparada a esquemas terapêuticos com darunavir (DRV), um inibidor de protease (IP) recomendado no PCDT e que pode ser utilizado por pacientes com disfunção renal, sem ajuste de doses. Os desfechos avaliados foram avaliações clínicas de eficácia, segurança ou qualidade de vida; e os estudos avaliados foram revisões sistemáticas com meta-análise e ensaios clínicos randomizados e avaliações econômicas. O dossiê do demandante apresentou 33 documentos, dos quais, após aplicação dos critérios de elegibilidade, foram eliminados 32 e apenas um único documento foi incluído no conjunto das evidências científicas no PTC, sendo um ensaio clínico randomizado, aberto, de fase III com aproximadamente 500 pacientes. O grupo avaliador incluiu outros 10 artigos que responderiam diretamente à pergunta de pesquisa. Em relação aos esquemas de tratamento utilizados nos 11 artigos, incluídos a confiança variou de baixa a muito baixa. A análise econômica baseou-se em um modelo de custo-minimização para avaliar os custos relacionados com o tratamento com bictegravir+emtricitabina+tenofovir em um horizonte temporal de um ano, na perspectiva do SUS. Na análise de impacto orçamentário feita pelo demandante, que comparou o tratamento proposto com ABC+3TC+DRV/r, há uma redução no custo incremental de R\$ 592,22; porém, quando comparado com os tratamentos com TDF+3TC+DRV/r e AZT+3TC+DRV/r, houve um aumento do custo incremental de R\$ 233,91 e R\$188,28 respectivamente. A análise do impacto orçamentário considerou a população-alvo previamente definida na pergunta PICO com taxas de incidência anual de HIV-1 de 4,8% e mortalidade por complicações da doença de 11,2% e três cenários possíveis utilizando de 40%, 60% e 80% da população-alvo, restritos aos pacientes com doença renal crônica. Em relação aos custos evitados, foram considerados os eventos adversos de graus 2 ou 3 ou mais comuns. O custo incremental em cinco anos, no cenário de cobertura de 40% da população-alvo, foi de R\$ 94.393,49; no cenário de 60%, foi de R\$ 124.164,86; e de R\$ 125.967,34 no cenário de 80% de cobertura. A limitação do estudo realizado pelo demandante em relação à estimativa da população-alvo, que incluiu apenas a população adulta e aquela em uso de dolutegravir (DTG), independentemente das combinações utilizadas, como potenciais beneficiados pelos esquemas de tratamento contendo BIC/FTC/TAF. Para o Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT), a busca foi realizada para identificar o switch no tratamento de HIV-1 em pessoas adultas e pediátricas, virologicamente suprimidas e com doença renal crônica, a busca foi realizada em junho de 2021. Foi identificada apenas uma tecnologia potencial para o tratamento destes pacientes. A combinação é o elvitegravir + cobicistate + enicitabina + tenofovir alafenamida e o mecanismo de ação é a inibição de integrase, protease, transcriptase reversa e da CYP3A. Essa



associação ainda não tem registro na Anvisa, FDA e EMA e também não tem avaliação para incorporação. A sua aprovação pelo FDA foi para pacientes com HIV-1 adultos e pediátricos, maior que 12 anos, virgens de tratamento da infecção pelo HIV-1, em switch, virologicamente suprimidos, taxa de HIV-1 RNA ≤ 50 cópias/mL, e sem doença renal. Pela Agência europeia (EMA), a aprovação foi para infectados pelo HIV-1, adultos e pediátricos, maior que seis anos, incluindo a doença renal. Não houve pacientes inscritos para apresentarem a “Perspectiva do Paciente”. Em seguida, foram apresentadas as recomendações sobre a substituição de terapia antirretroviral pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), que esclareceu que a primeira opção terapêutica é o inibidor de integrase dolutegravir, que possui elevada barreira genética. As indicações de substituição aos ITRN/ITRNt são para pacientes com insuficiência renal (tenofovir), osteopenia ou osteoporose (tenofovir), anemia (AZT) e risco cardiovascular (abacavir), e as opções terapêuticas são 3TC + abacavir (ABC) + DTG ou 3TC + zidovudina (AZT) + DTG. A opção de terapia dupla, quando há contra-indicação ao uso de inibidores de transcriptase reversa (ITRN), atendendo aos critérios de ausência de falha, adesão à terapia, carga viral indetectável nos últimos 12 meses, idade maior ou igual a 18 anos, não estar gestante e sem co-infecção com hepatite B ou tuberculose. Foi questionado não se ter comparação com o dolutegravir ou com terapia dupla, que integra a mesma classe terapêutica do BIC e já está incorporado com um custo mais baixo. Por fim, os membros da Conitec discutiram o tema, ressaltando que não foram encontrados estudos envolvendo crianças, nem com doença renal. O tratamento preconizado atualmente pode ser esquema de dois ou três medicamentos, o que atende às necessidades do paciente. A sugestão foi ir para consulta pública com recomendação desfavorável, uma vez que, no momento, não há estudos suficientes. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros do plenário, presentes à 100ª Reunião Ordinária, realizada dia 04 de agosto de 2021, deliberaram por unanimidade que a proposta do esquema com bictegravir + entricitabina + tenofovir para o tratamento de adultos e pediátricos com infecção pelo HIV-1 virologicamente suprimidos e que apresentem doença renal crônica fossem encaminhada para Consulta Pública com recomendação inicial desfavorável à incorporação no SUS.

Atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo em Adulto.



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

Origem da demanda: Atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT).

Apreciação inicial das DDT: Apresentação feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) e especialista do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: Trata-se da apreciação inicial da atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo em Adulto, publicadas pela Portaria SAS/MS Nº 312, de 27 de março de 2013. O processo de atualização iniciou-se em 14 de setembro de 2016, data em que se deu a reunião de escopo. Estiveram presentes médicos hematologistas, metodologistas, representantes do DGITIS/SCTIE/MS e representantes do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC/PROADI-SUS), que é o Grupo Elaborador (GE). Informou-se também que duas tecnologias foram avaliadas pela Conitec relacionadas ao tema: em sua 81ª Reunião da Conitec, em setembro de 2019, foi recomendada a incorporação do teste de reação em cadeia da polimerase da transcriptase reversa, segundo a Portaria SCTIE/MS Nº 57, de 18 de novembro de 2019, e à 93ª Reunião da Conitec, o dasatinibe para adultos com leucemia linfoblástica aguda cromossomo Philadelphia positivo resistentes ou intolerantes ao mesilato de imatinibe não obteve aprovação, conforme a Portaria SCTIE/MS Nº 67, de 30 de dezembro de 2020. Salientou-se que o tema foi pautado à 86ª reunião de Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, em 11 de fevereiro de 2021, na qual os presentes respaldaram a necessidade de o documento passar por uma revisão criteriosa de ajustes em seu conteúdo, acréscimo de referências com o auxílio de especialistas no tema. Desta forma, o documento foi ajustado por especialistas e retornou à 91ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, em 15 de julho, e somente então os presentes concordaram em dar sequência ao documento para a apreciação da Conitec. Ressaltou-se que o conteúdo do dossiê foi reestruturado com o auxílio da SAES/MS e a parceria de especialistas do Instituto Nacional de Câncer (INCA/SAES). As mudanças proporcionaram melhorias no texto, mais referências e maior clareza e consistência no conteúdo. Após o exposto, representante da SAES sinalizou ainda haver alguns pontos a serem ajustados nas diretrizes, a pedido da própria SAES e os parceiros do INCA, entre eles a revisão do item 3 e item 4, com pequenas adequações. Em razão de serem pequenos ajustes não houve objeções dos presentes, e assim as diretrizes poderiam seguir para a consulta pública. Por fim, nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesses quanto ao tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação da atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo em Adulto.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

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

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

Recomendação inicial: Os membros presentes à 98ª reunião do Plenário da Conitec, realizada dias 09 e 10 de junho de 2021, deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).

Consulta Pública (CP) nº 55/2021: Disponibilizada no período de 24/06/2021 a 13/07/2021.

ATA: A representante do grupo elaborador informou que foram recebidas 879 contribuições à consulta pública, sendo 96% de pessoas físicas. A maioria dos participantes se declarou branca (85%), do sexo masculino (51%) e na faixa etária entre 40 e 59 anos (41%). Entre as contribuições de pessoas físicas, a maioria foi de profissional da saúde (75%), paciente (13%) e parente, amigo ou cuidador de paciente (7%). Na avaliação geral do Protocolo, a maioria das contribuições considerou o texto como muito bom (68%), 21% como bom e 6% como regular. Entre as contribuições recebidas, foi solicitada a alteração nos critérios de inclusão para a terapia com tiotrópio + olodaterol, devido à dificuldade na avaliação do pico inspiratório e, além disso, foi sugerida a inclusão de dispositivo em aerossol para os pacientes graves. Foi esclarecido pela representante do grupo elaborador que a inclusão do tiotrópio é uma alternativa ao umeclidínio. O critério de gravidade serve para a indicação de broncodilatador LAMA. Por isso, para o uso do tiotrópio, é necessário ter uma redução do fluxo inspiratório, cujo inalador em névoa úmida beneficia pacientes com fluxo inspiratório muito baixo, enquanto o uso do umeclidínio é na forma de pó seco para inalação. Foram realizadas alterações nos critérios de inclusão de pacientes que apresentem VEF1 <50% e dificuldade de uso do inalador de pó seco, considerando a indisponibilidade de equipamentos adequados para a avaliação do pico de fluxo inspiratório. Um participante sugeriu a exclusão dos critérios de inclusão para o uso tiotrópio + olodaterol, sendo respondido que a Conitec decidiu pela incorporação de tiotrópio + olodaterol para pacientes com DPOC em estágios 3 e 4 e classificáveis nos grupos C e D. Para a ampliação de uso a outros grupos, é necessária a submissão de novo dossiê com a análise das evidências científicas e avaliação econômica e do impacto orçamentário e financeiro. Uma contribuição trouxe a sugestão a alteração nos critérios para classificação da DPOC, porém esta sugestão não foi acatada, considerando que os critérios propostos no PCDT são amplamente utilizados na prática clínica e convergem com os recomendados pelas demais diretrizes nacionais e internacionais. Na sessão sobre o tratamento medicamentoso, uma outra contribuição trouxe a informação que o PCDT utiliza a classificação ABCD derivada do documento GOLD para definir o tratamento, porém a interpretação dessa classificação foi realizada de forma equivocada no texto. A informação foi que o documento GOLD utiliza a classificação ABCD para sugerir a medicação de início de tratamento em pacientes com diagnóstico de DPOC ainda não medicados, todavia a partir do tratamento inicial a medicação deve ser ajustada de acordo com controle dos sintomas e das exacerbações. A representante do grupo elaborador informou que foram realizadas alterações no texto para contemplar as considerações sobre a classificação ABCD. Foram recebidas contribuições solicitando a incorporação de outras terapias, incluindo a terapia tripla fechada (ICS+LABA+LAMA). Foi respondido que, para a elaboração do PCDT, foram avaliadas apenas as associações de LAMA +



LABA com registro válido pela Anvisa. Ao longo do processo, não foram identificadas demandas externas de avaliação da terapia tripla fechada, por isso essa terapia não foi avaliada. Foi ressaltado que as solicitações de avaliação de tecnologia para incorporação podem ser enviadas à Conitec, seguindo-se o fluxo preconizado e disponível no site desta Comissão. Por fim, foi enfatizado pela representante do grupo elaborador que foram realizadas alterações gerais no texto do PCDT para lhe dar maior clareza, ajustados equívocos na escrita do texto, ajustada a indicação de umeclidíneo + vilanterol e destacada a avaliação complementar da contagem de eosinófilos no sangue. A representante do DGITIS questionou se a indicação da oxigenoterapia para pacientes do grupo B estaria contemplada no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). O representante da SAES respondeu que a oxigenoterapia pode ser indicada para este grupo de pacientes, considerando que não está associado a nenhum código da CID. Não houve mais questionamentos da parte do plenário da Conitec. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros do plenário presentes à 100ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 647/2021.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase

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

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

Recomendação inicial: Os membros presentes à 97ª reunião do Plenário da Conitec, realizada dias 05 e 06 de maio de 2021, deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública, com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase.

Consulta Pública (CP) nº 52/2021: Disponibilizada no período de 16/06/2021 a 05/07/2021.

ATA: A representante do DGITIS/SCTIE/MS informou que foram recebidas 198 contribuições à consulta pública, a maioria de pessoa física (95%), do sexo feminino (78%), de cor branca (73%), residente na região sudeste do País (66%) e com idade superior a 40 anos (61%). Entre as contribuições de pessoa física, 54% foram de profissional da saúde, 34% de paciente, 6% de parente, amigo ou cuidador de paciente e 6% de interessado no tema. Na avaliação geral do Protocolo, na maioria das contribuições o texto foi considerado muito bom (74%); 21%, bom; 3%, regular; e 2%, ruim. Foram recebidas contribuições sobre as seções sobre casos especiais, tratamento e fármacos. Na seção sobre casos especiais, foi solicitado maior esclarecimento sobre a recomendação de conduta para a dispensação de medicamento biológico em caso de pacientes que apresentam exame de IGRA ou PPD positivo. Para maior clareza do texto, foram



acrescentadas recomendações detalhadas sobre o uso de medicamento biológico em caso de suspeita de tuberculose. Contribuições trouxeram a solicitação de alteração das linhas (etapas) de tratamento, colocando todos os medicamentos biológicos na mesma etapa de tratamento. Porém, as linhas e etapas de tratamento não foram alteradas, considerando que o PCDT preconiza na primeira linha de tratamento sistêmico da psoríase moderada a grave o uso de medicamentos sintéticos (metotrexato, acitretina e ciclosporina) e, em caso de falha destes, os medicamentos biológicos estão indicados na segunda linha de tratamento. Foi ressaltado, ainda, que o uso do adalimumabe está recomendado como primeira etapa da segunda linha do tratamento, após falha, toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação ao uso dos medicamentos sintéticos, e o secuquinumabe, ustequinumabe ou risanquizumabe na segunda etapa após falha, toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação ao adalimumabe. Contribuições apresentaram a solicitação de inclusão de outras tecnologias no PCDT, como guselcumabe, ixequizumabe e infliximabe, porém essas tecnologias não foram incorporadas ao SUS, ou não indicadas para o tratamento de psoríase, e, portanto, o texto não foi modificado. Foi solicitada a incorporação do secuquinumabe e ustequinumabe para o tratamento da psoríase em crianças e adolescentes, porém ambas tecnologias foram avaliadas pela Conitec apenas para a população adulta. Foi ressaltado que avaliações do secuquinumabe e ustequinumabe para crianças e adolescentes poderão ser realizadas, e caso a tecnologia seja incorporada poderá ser recomendada em versões posteriores do PCDT. Foi solicitada a alteração de etapa do adalimumabe e dos demais medicamentos biológicos, porém o adalimumabe foi incorporado ao SUS, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 50, de 30 de outubro de 2018, para a primeira etapa de tratamento após falha da terapia de primeira linha de tratamento da psoríase. Os demais medicamentos biológicos preconizados no PCDT (secuquinumabe, ustequinumabe e risanquizumabe) foram incorporados ao SUS para a segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase. Uma contribuição trouxe a solicitação de correção da parte do texto que descreve que atualmente os anti-IL 17 (secuquinumabe) é a classe de fármaco de maior eficácia no tratamento da psoríase cutânea. Foi respondido que novas evidências científicas foram verificadas e identificado que o risanquizumabe possui maior eficácia no tratamento da psoríase e, portanto, foi realizada correção no texto. Uma contribuição solicitou a correção do esquema de administração do ustequinumabe (ajuste de dose), sendo realizadas adequações no texto. Não houve discussão do plenário da Conitec. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros do plenário presentes à 100ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da atualização Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 648/2021.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Idiopática Juvenil

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

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



Recomendação inicial: Os membros presentes à 98ª reunião do Plenário da Conitec, realizada dias 02 e 03 de junho de 2021, deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública, com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Idiopática Juvenil.

Consulta Pública (CP) nº 57/2021: Disponibilizada no período de 24/06/2021 a 13/07/2021.

ATA: A representante do DGITIS/SCTIE informou que foram recebidas 63 contribuições públicas, a maioria de pessoa física (90%); do sexo feminino (79%); de cor branca (74%); residente na região sudeste do País (62%); e com idade superior a 25 anos (100%). Entre as contribuições de pessoa física, a maioria foi de profissional de saúde (86%), paciente (12%) e parente, amigo e cuidador de paciente (2%). Foram feitas contribuições para as seções sobre o código da CID-10 e tratamento. Foi solicitada a inclusão do código M090 (artrite juvenil na psoríase) no PCDT de Artrite Idiopática Juvenil. Porém, este PCDT é restrito à Artrite Idiopática Juvenil e, portanto, o texto não foi modificado. Foi solicitada a incorporação do canaquinumabe para o tratamento da AIJ, porém foi considerado que o medicamento foi avaliado em 2019 pela Conitec e não incorporado ao SUS para o tratamento dessa doença. Foi solicitada a inclusão do abatacepte 125 mg seringa preenchida (subcutâneo) e abatacepte 250 mg frasco-ampola (endovenoso) para os pacientes menores de 18 anos. No entanto, foi destacado que apenas o abatacepte 250 mg (intravenoso) é indicado em bula para o tratamento da AIJ em crianças e adolescentes, a partir de 6 anos de idade. Foi solicitada a inclusão de outras tecnologias como a triancinolona hexacetonido, tocilizumabe 162mg, adalimumabe 20 mg e ibuprofeno 100 mg, porém essas tecnologias não foram incorporadas ao SUS e, portanto, o texto não foi modificado. Foi sugerido o ajuste de dose de medicamento para o tratamento da uveíte associada à AIJ, porém foi respondido que no PCDT já há informação sobre como tratar essa manifestação (ajuste de dose ao peso). Não houve discussão do plenário da Conitec. Uma representante do Plenário da Conitec declarou possuir conflito de interesse com o tema.

Recomendação: Os membros do plenário presentes à 100ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da atualização Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Idiopática Juvenil. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 649/2021.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide

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

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

Recomendação inicial: Os membros presentes à 98ª reunião do Plenário da Conitec, realizada dias 02 e 03 de junho de 2021, deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta



pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide.

Consulta Pública (CP) nº 56/2021: Disponibilizada no período de 24/06/2021 a 13/07/2021.

ATA: A representante do DGITIS/SCTIE informou que foram recebidas 123 contribuições à consulta pública, a maioria de pessoa física (89%), do sexo feminino (77%), de cor branca (69%), residente na região sudeste do País (55%) e com idade superior a 25 anos (98%). Entre as contribuições de pessoa física, a maioria foi de paciente (51%), profissional da saúde (41%), interessado no tema (4%) e parente, amigo ou cuidador de paciente (4%). Na avaliação geral do Protocolo, a maioria considerou o texto muito bom (77%); 20%, bom; e 3%, regular. Foram recebidas contribuições para as seções sobre o diagnóstico e a classificação da artrite reumatoide, e para a seção sobre o tratamento. Foi solicitada a exclusão da palavra “poliartrites” entre as doenças que devem ser consideradas no diagnóstico diferencial, sendo informado que não existe uma entidade nosológica específica com a denominação de “poliartrites, por isso a sugestão foi acatada e o termo foi excluído do texto. Foi solicitada a correção na recomendação da associação medicamentosa com o baricitinibe descrita na segunda e terceira etapas de tratamento, porém o texto não foi modificado, considerando que, conforme indicado em bula, o PCDT descreve que: “Tofacitinibe e o upadacitinibe podem ser usados como monoterapia ou em combinação com metotrexato ou outros MMCDs. O baricitinibe pode ser usado em monoterapia ou em associação com o MTX”. Foi solicitada a substituição dos termos CDAI e ICAD na segunda etapa de tratamento, sendo a sugestão acatada e descrito no texto que “após o uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos na primeira etapa por no mínimo 3 meses cada um e havendo persistência da atividade da doença conforme avaliação por meio de um ICAD, utiliza-se um MMCDbio, ou um MMCDsae (baricitinibe, tofacitinibe ou upadacitinibe)”. Foi solicitado ressaltar na seção sobre o tratamento sintomático que há maior risco de ocorrência de eventos adversos associados ao uso de AINE em pacientes acima de 60 anos de idade, sendo a modificação realizada no texto. Foi solicitado descrever nas legendas da Figura 1A e da Figura 2A que o rituximabe pode ser usado após falha de um MMCD biológico, conforme já proposto no texto do PCDT, sendo a sugestão realizada no texto. Foi solicitado incluir entre os eventos adversos do upadacitinibe que pacientes com elevado risco de eventos tromboembólicos devem ter cautela no uso deste medicamento, assim como os demais MMCDsae, sendo a sugestão realizada. Não houve discussão do plenário da Conitec. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros do plenário presentes à 100ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da atualização Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 650/2021.

Membros do Plenário – 05 de agosto de 2021

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

Ausentes: Anvisa

Sonda Botton para gastrostomia de crianças e adolescentes.

Tecnologia: Sonda Botton para gastrostomia de crianças e adolescentes.

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.

Apresentação: Representantes da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS)

ATA: Com objetivo de complementar a discussão sobre a matéria que se iniciou à 99ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 30 de junho de 2021, foi decidida uma reunião do Grupo de Trabalho Tripartite, da qual participariam representantes da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS), da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS/MS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). Representantes da SAES/MS na Conitec discorreram sobre o assunto tratado à esta reunião ocasião e fizeram-se os seguintes esclarecimentos a respeito da tecnologia em avaliação: Constatou-se que a Sonda Botton se trata de uma tecnologia de cuidado básico de saúde e que já contemplada nos procedimentos codificados na Tabela do SUS, tanto no regime de internação como o externo para os pacientes gastrostomizados, sendo questionado entre os membros do grupo se haveria a necessidade de avaliação da Sonda Botton para a indicação proposta. Além disso, uma vez que todos os cuidados para a gastrostomia já existem na atenção primária, não haveria sentido a abertura de um novo procedimento específico, quer fosse na atenção primária ou na atenção especializada, para contemplar apenas a implantação da Sonda Botton, em caso de sua incorporação ao SUS. Considerando esta proposição, esclareceu-se que a escolha de qual produto (sonda) indicar dependerá exclusivamente da oferta e critério do hospital, responsável por adquirir os produtos em saúde para o procedimento realizado em seu âmbito. Assumiu-se que uma limitação da possível incorporação da sonda ao SUS seria o estresse causado pela responsabilização de compra pelos hospitais, pois, uma vez que a sonda tem um valor de mercado superior que a sonda longa, amplamente utilizada, logo supõe-se que será adquirido o produto com menor valor. Os membros do plenário concordaram que a questão relativa à aquisição do produto para procedimentos de gastrostomia realizados na atenção primária (cuidado e troca) não é assunto a ser discutido no âmbito da Conitec, pois trata-se e uma prática de autonomia de cada



gestor local e seus respectivos hospitais. Enfim, com base na discussão das evidências clínicas e econômicas apreciadas à 99ª Reunião da Conitec e as informações adicionais para a viabilização acrescentadas à discussão na presente reunião, seguiu-se para o encaminhamento à Consulta Pública. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros do plenário, presentes na 100ª Reunião Ordinária, realizada dia 05 de agosto de 2021, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS da Sonda Botton para crianças e adolescentes gastrostomizados, na atenção primária à saúde, sem criação de procedimento específico e mediante decisões locais.

Rendesivir para tratamento de pacientes com Covid-19 hospitalizados com pneumonia e necessidade de suplementação de oxigênio

Tecnologia: Rendesivir.

Indicação: Tratamento da doença (Covid-19) causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2, em caso de pacientes adultos e adolescentes (com idade superior a 12 anos e pesando acima de 40 kg) com pneumonia e que requerem administração suplementar de oxigênio.

Origem da Demanda: Incorporação.

Demandante: Gilead Sciences Farmacêutica Brasil Ltda.

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, em sua 98ª Reunião Ordinária, realizada no dia 10 de junho de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada à consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação no SUS do rendesivir para o tratamento da doença (Covid-19) causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), em caso de pacientes adultos e adolescentes com pneumonia e que requerem administração suplementação de oxigênio de baixo ou alto fluxo. Foi discutido, em plenário, que a evidência disponível sobre a tecnologia em avaliação foi baseada em estudos adaptativos heterogêneos, com relevantes limitações metodológicas, que podem se traduzir em resultados devido ao acaso. Além disso, o perfil de segurança do rendesivir, quando comparado aos medicamentos do cuidado padrão, mostra que o medicamento está associado a um risco aumentado de bradicardia em pacientes diagnosticados com Covid-19.

Consulta Pública (CP) nº 27/2021: Disponibilizada no período de 16/06/2021 a 25/06/2021.



Apresentação das contribuições dadas à CP nº 27/2021: Feita por técnica do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (Nats/INC/SAES/MS).

ATA: A apresentação iniciou-se com a contribuição dada à consulta pública pelo demandante, a Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda., explanando seu posicionamento contrário à recomendação preliminar da Conitec e detalhando os principais resultados de eficácia e segurança do estudo pivotal ACTT-1 com o medicamento no tratamento da Covid-19, que incluiu 1.062 pacientes. Também foram apresentados estudos de vida real, com destaque para o desfecho “redução de mortalidade” geral e por subgrupo e as principais diretrizes internacionais com indicações de uso do ronedesivir, conforme a indicação da bula. Foram feitos alguns apontamentos sobre a análise econômica apresentada no dossiê da empresa, alguns valores foram corrigidos e, além disso, uma nova proposta de preço foi apresentada, resultando de um desconto de 38%, enfim um novo custo de tratamento anual foi apresentado e resultou em R\$ 1.872,78, contra os R\$ 2.386,62 apresentado anteriormente. Em seguida, a colaboradora do Nats/INC iniciou a apresentação das contribuições dadas à CP, contextualizando brevemente a tecnologia em avaliação, sua indicação clínica, o seu registro diante da situação de pandemia, considerações sobre as evidências científicas e suas principais limitações e, enfim, lembrou a recomendação preliminar da Conitec, desfavorável à incorporação no SUS. Foram recebidas 90 contribuições, sendo 34 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 56 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, parentes, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais da saúde ou pessoas interessadas no tema. Quanto às contribuições de experiência e opinião, 4% concordaram com a recomendação preliminar e 96% discordaram dela. Das duas contribuições que concordaram, ambos são de profissionais da saúde e destacam a ausência real de eficácia do ronedesivir. Entre as contribuições técnico-científicas, 9% concordaram com a recomendação preliminar e 91% dela discordaram. Todas as contribuições que concordaram com a recomendação preliminar (desfavorável à incorporação) também vieram de profissionais da saúde. Argumentações que descrevem a discordância do demandante com a recomendação preliminar da Conitec foram apresentadas e respondidas pelo parecerista. O principal argumento relacionado à evidência clínica foi relacionado à não análise de estudos observacionais apresentados no dossiê, pelo parecerista. O tempo de tratamento utilizado para os cálculos do estudo de custo-efetividade, na nova proposta enviada pelo demandante durante a CP, também foi questionado pelo parecerista, pois, de acordo com a bula, prevê-se um tratamento de cinco a dez dias, não sendo possível prever a redução de duração na prática para apenas cinco dias, como mostra um dos estudos apresentados. A projeção de pacientes elegíveis ao tratamento



foi considerada sub-estimada. Enfim, constatou-se que o benefício clínico do rendesivir foi observado somente em um subgrupo de pacientes de um estudo adaptativo e que a redução do preço do medicamento não seria suficiente para modificar a recomendação preliminar da Conitec, uma vez que não foi verificada eficácia comprovada da tecnologia. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros do plenário presentes à 100ª reunião ordinária da Conitec, dia 09 de junho de 2021, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação no SUS do rendesivir para o tratamento da doença (COVID-19) causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em caso de pacientes adultos e adolescentes com pneumonia que requerem administração suplementação de oxigênio de baixo ou alto fluxo. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 651/2021.

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

Tecnologia: Banlanivimabe /etesevimabe.

Indicação: Tratamento da doença (COVID-19) causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em caso de pacientes com quadro leve a moderado, de alto risco para complicações da COVID-19, comprovadamente infectados, até o 10º dia de doença e sem necessidade de suplementação de oxigênio.

Origem da Demanda: Incorporação.

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

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, à sua 99ª Reunião Ordinária, realizada dia 30 de junho de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada à consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação no SUS do coquetel de anticorpos monoclonais balanivimabe/etesivimabe para o tratamento de pacientes infectados pelo SARS-CoV-2 de alto risco para complicações. Esta recomendação foi justificada pelo risco de resistência às cepas Gama (mais prevalente) e Delta (emergente), incerteza quanto aos dados não publicados do estudo BLAZE-1 e relevantes limitações observadas nos dados publicados que foram analisados e, ainda, pela curta janela de tempo entre o início dos sintomas e a realização da infusão do medicamento, o que representa problema logístico para implementação do medicamento na prática clínica.



Consulta Pública (CP) nº 65/2021: Disponibilizada no período de 09/07/2021 a 19/07/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 65/2021: Feita por técnica do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (Nats/INC/SAES/MS).

ATA: O colaborador do Nats/INC iniciou a apresentação das contribuições dadas à CP, contextualizando brevemente a tecnologia em avaliação, sua indicação clínica, contextualização do registro do medicamento diante da situação de pandemia, considerações sobre as evidências científicas e suas principais limitações e, enfim, lembrou a recomendação preliminar da Conitec, desfavorável à incorporação no SUS. Foram recebidas seis contribuições, sendo três pelo formulário para contribuições técnico-científicas e três pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, parentes, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais da saúde ou pessoas interessadas no tema. Quanto às contribuições de experiência e opinião, as três foram desconsideradas, pois todas foram comentários e relatos sobre outras doenças ou experiências com outros medicamentos. Entre as três contribuições técnico-científicas, apenas uma, da própria fabricante do produto, versou sobre a argumentação para análise. A empresa Eli Lilly do Brasil concordou com a perda de eficácia dos anticorpos monoclonais frente à variante P1; no entanto, ressaltou o baixo percentual de amostras positivas sequenciadas no Brasil (cerca de 0,09% do total de pessoas contaminadas no País) e que este dado poderia impactar na capacidade de análise das linhagens em circulação e as suas mutações. Embora a empresa também tenha afirmado e citado (Planas et al.) uma eficácia do coquetel de anticorpos contra a variante Delta, que inclusive teria sido submetida ao FDA, agência de regulação dos EUA, para alteração de bula, dados do estudo mostram resultados contrários. Em pesquisa feita no site da FDA, os colaboradores do Nats/INC constataram que não há menção em documento oficial sobre a eficácia do combinado de banlanimabe e etesevimabe frente à variante Delta do coronavírus, agente que também resulta na Covid-19. A respeito do valor de mercado do coquetel, a empresa manteve o custo do tratamento com os três frascos de medicamentos (1 frasco de 20ml de banlanimabe 700mg + 2 frascos de 20ml de etesevimabe 1.400mg) em 1.050 dólares e informou que, caso necessário, após a incorporação, forneceria volumes adicionais, caso houvesse interesse do Ministério da Saúde, mas não mencionou a quantidade, *a priori* limitado a 30.562 frascos de banlanimabe e 61.124 frascos de etesevimabe. A seguir, iniciou-se a apresentação da contribuição dada a consulta pública pela fabricante, a Eli Lilly do Brasil, explanando seu posicionamento contrário à recomendação preliminar da Conitec e detalhando os principais resultados de eficácia do medicamento contra as variantes Delta e Gama, dados que foram confrontados à análise da contribuição da CP, como apresentado pelo colaborador do Nats/INC.

Enfim, Os membros do plenário concordaram que as contribuições enviadas não foram suficientes para modificar a decisão preliminar da Comissão, uma vez que não mudaram a evidência de eficácia dos medicamentos frente a cepas predominantes no cenário brasileiro, não havendo dados de segurança do uso por indivíduos previamente vacinados. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros do plenário presentes à 100ª reunião ordinária da Conitec, dia 05 de agosto de 2021, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação no SUS do banlanivimabe/etesevimabe para o tratamento de pacientes adultos de alto risco infectados por SARS-CoV-2. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 652/2021.

Protocolo de Uso emicizumabe para o 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)

Recomendação inicial: Os membros presentes à 99ª reunião do Plenário da Conitec, realizada nos dias 30 de junho e 01 de julho de 2021, deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo de Uso.

Consulta Pública (CP) nº 64/2021: Disponibilizada no período de 09/07/21 a 19/07/21.

Uma consultora técnica 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 emicizumabe, o qual foi incorporado no âmbito do SUS em setembro de 2019. Ao término da apresentação, membros do Plenário sugeriram a alteração de alguns termos na observação c do item 4 do Protocolo de Uso.

Recomendação: Os membros presentes à 100ª Reunião Ordinária do Plenário da Conitec, realizada dias 04 e 05 de agosto de 2021, deliberaram, por unanimidade, a aprovação do Protocolo de Uso de emicizumabe para o tratamento de indivíduos com hemofilia A e inibidores do fator VIII refratários ao tratamento de imunotolerância. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 653/2021.

Alfadamoctocogue pegol para profilaxia secundária em pacientes com Hemofilia A, a partir de 12 anos, previamente tratados e sem inibidor.

Tecnologia: Alfadamoctocogue pegol.

Indicação: Profilaxia secundária em pacientes com Hemofilia A, a partir de 12 anos, previamente tratados e sem inibidor.

Origem da Demanda: Incorporação.

Demandante: Bayer S.A..

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, em sua 5ª Reunião Extraordinária, em 12 de maio de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do alfadamoctocogue pegol para a profilaxia secundária em pacientes com Hemofilia A, a partir de 12 anos, previamente tratados e sem inibidor, no SUS. Os membros do Plenário consideraram que, apesar da comodidade posológica, o impacto orçamentário, diante da impossibilidade de desconto nos impostos, que antes produziria uma economia, alcançaria um gasto próximo a 200 milhões de reais ao final de cinco anos.

Consulta Pública (CP) nº 41/2021: Disponibilizada no período de 27/05/2021 a 15/06/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 41/2021: Feita por técnico do Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (NATS/UERJ).

ATA: À apresentação inicial, o demandante reforçou que o alfadamoctocogue pegol proporciona proteção prolongada, menor número de infusões e melhor adesão dos pacientes ao tratamento; que o preço proposto para a sua possível incorporação é de R\$ 0,98/UI (noventa e oito centavos de real por unidade internacional), levando a uma economia imediata e sustentada para o SUS, e que essa tecnologia seria mais uma opção terapêutica para o programa ministerial de controle de coagulopatias. Foi esclarecido que o preço supracitado já contempla os encargos e os custos logísticos, gerando uma economia de aproximadamente R\$ 126.000.000,00 no primeiro ano e de aproximadamente R\$ 702.000.000,00 ao final de cinco anos, caso o alfadamoctocogue pegol seja incorporado. Para se chegar a estes valores, foi considerado o novo contrato de aquisição da tecnologia já disponível no SUS, o alfaoctocogue, que é de R\$ 1,37/UI, e a redução no consumo de UI proporcionado pelo alfadamoctocogue pegol. Além disso, salientou-se que, no cenário da hemofilia A, a ausência do grupo placebo nos estudos é previsto devido ao sangramento dos pacientes, necessitando uma intervenção terapêutica; a taxa de sangramento anual tende a ser baixa e similar entre as tecnologias no esquema profilático, trazendo limitações no uso deste desfecho para se avaliar a diferença de eficácia entre os ativos, e os desfechos secundários são



relevantes em uma comparação de tecnologias, pois são capazes de avaliar os benefícios proporcionados ao paciente e a diferença entre as moléculas. Questionados acerca dos 8% da população com hemofilia A estimados no dossiê para o uso do alfadamoctocogue pegol, o demandante informou que essa premissa foi proveniente de um painel de especialistas que apontou um perfil de pacientes com risco maior para sangramentos, a saber: maior predisposição para o sangramento; baixa adesão ao tratamento; metabolismo acelerado e alta atividade diária; além da faixa etária preconizada, acima de 12 anos, conforme a bula do medicamento, e até 30 anos, de acordo com a recomendação do MS para o uso de recombinantes. Por fim, o demandante destacou que o programa de coagulopatias tem atendido muito bem todos os pacientes com hemofilia A e que a submissão do alfadamoctocogue pegol buscou identificar um perfil de paciente que poderia obter maiores benefícios com este medicamento, além de proporcionar uma economia para o SUS. Neste momento, a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAES/MS) ressaltou que não possui nenhuma informação, relato ou reclamação de pacientes não atendidos ou atendidos de forma inadequada, no âmbito do programa de coagulopatias, seguindo o protocolo do manual de tratamento da hemofilia. Seguindo, o pesquisador do NATS/UERJ informou que foram recebidas 3.387 contribuições, sendo 434 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 2.953 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião. Entre as contribuições técnico-científicas, 117 concordaram, nove não concordaram e não discordaram e 308 discordaram da recomendação preliminar da Conitec. Nas contribuições que continham comentários e tratavam das evidências científicas, foram apontadas as limitações da taxa anual de sangramento como desfecho e relatado que o aumento da adesão devido a meia-vida estendida do alfadamoctocogue pegol traz benefícios na qualidade de vida e nos efeitos subclínicos. Em sua participação na CP, o demandante destacou a importância de se considerar a análise de comparação indireta, devido a ausência de estudos de comparação direta para a avaliação da taxa anual de sangramento em pacientes com hemofilia A, e a diminuição da frequência de infusões na tomada de decisão. No que se referia à avaliação econômica, foi sugerido aumento da eficiência do investimento se se considerassem questões relacionadas com a qualidade de vida dos pacientes nos desfechos. Contudo, foi esclarecido que não foram encontrados estudos que descreviam a qualidade de vida destes pacientes. Além disso, o demandante reforçou que o preço proposto de R\$ 0,98/UI no dossiê seria mantido em uma provável incorporação do alfadamoctocogue pegol, independente da isenção ou não de impostos. Com relação ao impacto orçamentário, considerando o preço descrito anteriormente, a economia permaneceria em cerca de R\$ 323.000.000,00 ao longo de



cinco anos. No entanto, segundo o demandante, diante do novo contrato de aquisição da tecnologia utilizada como comparador de custo, em que o preço do alfaoctocogue é de R\$ 1,37/UI, a economia chegaria a cerca de R\$ 702.000.000,00 ao longo de cinco anos. Por fim, uma empresa farmacêutica questionou a ausência do emicizumabe no monitoramento do horizonte tecnológico (MHT) presente no Relatório de Recomendação. Foi esclarecido que, para o MHT, são considerados os medicamentos registrados em até dois anos na ANVISA para a indicação terapêutica específica, e que o emicizumabe fora registrado inicialmente em 16 de julho de 2018, com a inclusão de nova indicação terapêutica em 06 de março de 2019. Entre as contribuições sobre experiência ou opinião, 559 concordaram, 62 não concordaram e não discordaram e 2.331 discordaram com a recomendação preliminar da Conitec. As participações concordantes e que continham comentários pareciam equivocadas e, na verdade, discordavam da recomendação preliminar. De um modo geral, as contribuições discordantes consideraram a tecnologia como eficaz, pois melhora a qualidade de vida, evita sangramentos e permite uma vida laboral mais segura, além da possibilidade de se praticar atividades físicas. Estes mesmos argumentos favoráveis ao alfadamococogue pegol também foram verificados nas contribuições que não concordaram e não discordaram da recomendação preliminar. Entre os anexos contidos neste formulário, dois estudos não preenchiam os critérios de inclusão da pergunta de pesquisa, um estudo fora contemplado previamente no Relatório e uma carta de empresa foi analisada. Na sequência, o Plenário da Conitec discutiu questões como: (i) a similaridade na eficácia das tecnologias avaliadas, a redução proporcionada pela intervenção na quantidade de infusão e o preço inferior ao do comparador de custo disponível no SUS; (ii) a possibilidade de convidar a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) para participar da discussão deste tema, com atenção para as questões de contrato e acesso ao medicamento que ela fornece; e (iii) a redução no custo do tratamento com o alfadamococogue pegol e o impacto orçamentário de uma eventual incorporação. Após a possibilidade de convidar a Hemobrás para participar da discussão foi colocada em votação. Os votos favoráveis ao convite foram: CONASS, CFM, SAES, SESAI, SGTES, ANS, SCTIE e CONASEMS; e o voto de abstenção foi do representante da CNS. Desta forma, ao final da discussão, não houve recomendação, pois os membros presentes, por maioria, com duas declarações de conflito de interesses, solicitaram informações adicionais acerca do alfadamococogue pegol para a profilaxia secundária em pacientes com Hemofilia A, a partir de 12 anos, previamente tratados e sem inibidor e o tema retornará à próxima reunião ordinária da Conitec.

Recomendação: Os membros do plenário presentes à 100ª reunião ordinária da Conitec, dia 5 de agosto de 2021, deliberaram aguardar a apresentação da Hemobrás para a tomada de decisão, ficando este ponto da pauta suspenso até a próxima reunião plenária.

Alfaruriotocogue pegol para tratamento de pacientes com hemofilia A.

Tecnologia: Alfaruriotocogue pegol (Adynovate®).

Indicação: Tratamento de profilaxia, sob demanda e perioperatório de crianças, adolescentes e adultos com Hemofilia A.

Origem da Demanda: Incorporação.

Demandante: Takeda Pharma Ltda.

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, em sua 5ª Reunião Extraordinária, dia 12 de maio de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS do Alfaruriotocogue Pegol para a profilaxia, tratamento e controle sob demanda e tratamento perioperatório de crianças, adolescentes e adultos com Hemofilia A. A evidência apresentou incertezas relevantes quanto à eficácia e segurança da tecnologia e, além disso, foi identificada dificuldade em captar a população indicada para seu uso e as estimativas de dosagens de UI. A matéria foi disponibilizada à consulta pública.

Consulta Pública (CP) nº 49/2021: Disponibilizada no período de 07/06/2021 e 28/06/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 49/2021: Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS).

ATA: A discussão do tema foi apresentada inicialmente pelos profissionais da Takeda, que explanaram sobre os dados técnicos relacionados com a tecnologia em pauta, expuseram o compromisso da empresa junto ao Ministério da Saúde (MS) e reforçaram os dados de efetividade, segurança e o uso por crianças. Após aberto a questionamentos, passou-se para a apresentação do consultor técnico do DGITIS. O apresentador lembrou à apresentação todo o conteúdo relacionado para a incorporação das tecnologias, especificamente o alfaruriotocogue pegol. Lembrou que, à avaliação plenária inicial, a tecnologia não foi recomendada e, resumidamente, apresentou os resultados iniciais. Os resultados foram mantidos a longo prazo, com redução contínua da ABR após o seguimento médio de dois anos. A comparação entre o alfaruriotocogue pegol e sua molécula original, o alfaotocogue, mostrou que o tempo de vida é aumentado em 40% a 50%, o que permite seu uso três vezes por semana em vez de duas na



profilaxia, entretanto as evidências são de graus moderado e baixo. Especificamente à consulta pública, houve 354 contribuições, das quais 55 eram de opinião técnico-científicas e 299 relatos de experiências ou de opinião, sendo que em 98% dos casos, contrárias à decisão inicial da Conitec. No que tange às contribuições técnico-científicas, excluídas aquelas em branco ou desprovidas de teor científico, restaram seis contribuições. As contribuições do próprio fabricante, que colecionou artigos e relatos, que, após lidos, não foram utilizados devido ao fato de já terem sido utilizados ou não compor a pergunta do problema. Os relatos do fabricante mostraram os dados referentes a evidências e parcerias, bem como a qualidade dos dados utilizados. Ainda no relato do fabricante, apresentaram-se novos cálculos de impacto orçamentário, uma vez que a tecnologia comparadora do custo teve elevação de preço, passando de R\$1,08 para R\$1,37. Assim, na simulação 1 (doses médias dos comparadores e caso-base de penetração de mercado do Reino Unido) – A atenuação do impacto orçamentário acumulado em cinco anos foi de R\$ 289.256.005. Na simulação 2 (doses médias dos comparadores e caso alternativo de difusão acelerada do mercado francês) – A atenuação do impacto orçamentário acumulado em cinco anos foi de R\$ 605.282.163. Na simulação 3 (dose média de alfaoctocogue, dose máxima de alfaruriocotocogue pegol e caso-base de penetração de mercado do Reino Unido) – A atenuação do impacto orçamentário acumulado em cinco anos foi de R\$ 202.804.902; e na simulação 4 (dose média de alfaoctocogue, dose máxima de alfaruriocotocogue pegol e caso alternativo de difusão acelerada do mercado francês) – A atenuação do impacto orçamentário acumulado em cinco anos foi de R\$ 433.617.520. Em suma, em todos os cenários simulados, desde o mais agressivo até o mais conservador, pela perspectiva do SUS, a incorporação do alfaruriocotocogue pegol pode gerar economia de até R\$ 600 milhões em cinco anos, sem perda de eficácia e segurança em relação ao tratamento já oferecido à população, e com potencial ganho de qualidade de vida e adesão ao tratamento pelos pacientes. O representante do fabricante ainda emitiu nota sobre a relação da PDP existente e sua disposição em reafirmar compromisso quanto à nova tecnologia, sem relação cpm a PDP, a depender do acordo com o MS. Ainda em linha das contribuições, os laboratórios Roche e Novo Nordisk apresentaram cartas questionando a gestão de tecnologias para a hemofilia, sendo respondidos pelo MHT, na seguinte redação: “Na análise do horizonte tecnológico, consideraram-se os medicamentos registrados há até dois anos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a indicação terapêutica. O emicizumabe possui indicação em bula para a condição contemplada no relatório há mais de dois anos no Brasil. O registro inicial é de 16/07/2018, com inclusão de nova indicação terapêutica no País em 06/03/2019. Por esse motivo, o referido medicamento não consta na seção de MHT. Resposta para Novo Nordisk: o



alfaruriotocogue pegol foi registrado em 2017, então não entra no MHT Sugere-se que se faça submissão de dossiê”. No que tange às contribuições de experiência ou opinião, apresentou-se um resumo do perfil dos participantes: 65% eram do sexo feminino, 50% estavam na faixa etária entre 25 a 39 anos e 64% eram de cor ou etnia Branca (64%, n = 190). Nestes relatos, 98% dos participantes disseram discordar da decisão de não incorporação. Assim, pode-se dizer que as contribuições recebidas à consulta pública sobre o Relatório que avalia a proposta de incorporação do Alfaruriotocogue Pegol para Tratamento de profilaxia, sob demanda e perioperatório de crianças, adolescentes e adultos com Hemofilia A foram majoritariamente contrárias à recomendação preliminar da Conitec, de não incorporação. As argumentações destacaram os benefícios clínicos e técnicos que o Fator VIII oferece com base em questões apresentadas na discussão inicial do tema e reiteraram que o medicamento tem uma vantagem econômica para a cadeia logística e traz uma aparente melhora da qualidade de vida. A diminuição na frequência de infusões, menor risco de sangramentos e contaminações também foram aventados. O fabricante enviou documento técnico com contribuição acerca de recomendações de organismos internacionais e da autorização da Anvisa para seu uso amplo. Porém, não foram adicionadas referências técnico-científicas que alterassem a análise da evidência apresentada no Relatório. Os membros da Conitec debateram e fizeram questionamentos pontuais sobre a tecnologia. Ainda assim, o plenário da Conitec questionou acerca dos benefícios oferecidos, bem como sobre a forma de oferta, uma vez que o Brasil possui a Hemobrás como instituição fornecedora de fatores, chegando, assim, à conclusão da necessidade de ouvir todos os *stakeholders* e a possibilidade de inclusão de novas informações. Na sequência, o Plenário da Conitec discutiu questões como: (i) a similaridade na eficácia das tecnologias avaliadas, a redução proporcionada pela intervenção na quantidade de infusão e o preço inferior ao do comparador disponível no SUS; (ii) a possibilidade de convidar a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) para participar da discussão deste tema, com atenção para as questões de contrato e acesso ao comparador que ela produz e (iii) a redução no custo do tratamento com o alfaruriotocogue pegol e o impacto orçamentário. Após a possibilidade de convidar a Hemobrás para participar da discussão foi colocada em votação e aprovada pela maioria. Desta forma, ao final da discussão, não houve recomendação, pois os membros presentes, por maioria, com uma declaração de conflito de interesses, solicitaram informações adicionais acerca do alfaruriotocogue pegol.



Recomendação: Os membros do plenário presentes à 100ª reunião ordinária da Conitec, dia 5 de agosto de 2021, deliberaram aguardar a apresentação da Hemobrás para a tomada de decisão, ficando a pauta suspensa até a próxima plenária.

Suplementação nutricional oral para pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição.

Tecnologia: Suplementação Nutricional Oral.

Indicação: Pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição.

Origem da Demanda: Incorporação.

Demandante: Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral.

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, à sua 98ª Reunião Ordinária, dia 09 de junho de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada à Consulta Pública, com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS de suplementação nutricional oral - através dos suplementos industrializados Ensure Plus Advance®, Abbott; Novasource Proline®, Nestlé Brasil; Fresubin Protein Energy Drink®, Fresenius Kabi Brasil Ltda e Nutridrink Compact Protein®, Danone Ltda - para pacientes adultos hospitalizados, clínicos ou cirúrgicos, desnutridos ou em risco de desnutrição e que não apresentam doença neoplásica e não necessitam de internação em Unidade de Terapia Intensiva. Os membros do plenário consideraram que existem inconsistências relevantes no dossiê apresentado pelo demandante que comprometem a análise, bem como não houve comprovação da eficácia e segurança da SNO e, ainda, verificam-se ampla variação de custo na análise econômica e elevada ampliação de recursos no impacto orçamentário.

Consulta Pública (CP) nº 62/2021: Disponibilizada no período de 02/07/2021 e 21/07/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 62/2021: Feita por técnica do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Base do Distrito Federal (Nats/HBDF).

ATA: Inicialmente, que o tema foi introduzido com a apresentação da Sociedade demandante, na qual foi contextualizada a motivação da demanda e mostrados aspectos clínicos e econômicos sobre a importância de acesso aos produtos especificados. Foram recebidas 991 contribuições, sendo 494 de experiência e opinião e 497 de caráter técnico-científico. Nas contribuições de experiência e opinião, três foram a favor da recomendação preliminar. Os principais temas apontados nas contribuições de experiência ou opinião foram: melhora relevante do estado



nutricional, melhora em úlceras em pacientes de longa permanência, melhora na qualidade de vida dos pacientes e rápida reabilitação. Das contribuições técnico-científicas, apenas uma concordou com a recomendação da Conitec. Estas contribuições argumentaram principalmente com o impacto da desnutrição na evolução clínica do paciente e o custo-benefício favorável à incorporação, entre outros. Após verificar a ausência de fatos e dados que pudessem impelir um novo entendimento pelo Plenário, decidiu-se por manter a recomendação preliminar com parecer final desfavorável a incorporação. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros da Conitec presentes à 100ª reunião, dia 05 de agosto de 2021, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação no Sistema Único de Saúde Suplementação Nutricional Oral para pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 654/2021.

Eculizumabe para tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).

Tecnologia: Eculizumabe.

Indicação: Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN).

Origem da Demanda: Exclusão.

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

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, em sua 98ª reunião ordinária, realizada no dia 09 de junho de 2021, deliberou, por maioria simples, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar não favorável à exclusão do eculizumabe para tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Considerou-se, entre outros fatores, que o eculizumabe vem sendo judicializado no Brasil há vários anos e tem fornecido 100% da provisão pública e que, com o valor ofertado pela empresa de R\$ 12.806,33 poderia haver uma redução de custos. Os membros do Plenário também pontuaram que irão revisar os condicionantes de incorporação anteriormente descritos para oferta do medicamento.

Consulta Pública (CP) nº 61/2021: Disponibilizada no período de 02/07/2021 a 21/07/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 61/2021: Feita por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS).



ATA: A apresentação iniciou-se com o resultado da consulta pública. Foram recebidas 1.265 contribuições, sendo 129 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 1.136 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião. Todas as técnico-científicas concordaram com a recomendação preliminar da Conitec. Os principais temas abordados no campo de evidências científicas foram: eficácia do tratamento, diminuição de transfusões, melhora dos exames clínicos, único tratamento disponível para a doença e acesso a um medicamento de alto custo. A empresa fabricante também enviou uma contribuição na qual faz alguns apontamentos ao Relatório da Conitec, especialmente quanto ao desfecho utilizado e à ponderação da qualidade das evidências, dado que HPN é uma doença rara. Além disso, a empresa, na sua contribuição, reforçou os benefícios clínicos do medicamento. Uma associação de pacientes ainda acrescentou que o medicamento, de elevado custo, é judicializado e que, segundo sua avaliação, a indicação indiscriminada pode trazer graves consequências para o orçamento público. Quanto às contribuições de experiência ou opinião, também houve total concordância com a recomendação inicial da Conitec. Os principais temas tratados por estas foram: melhora na qualidade de vida dos pacientes, melhora dos exames clínicos, diminuição de dores e diminuição de transfusões. 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 conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não exclusão do ecilizumabe para tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna e a revogação das condicionantes 2 e 7 do art. 1º da Portaria SCTIE nº 77, de 14 de dezembro de 2018. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 655/2021.

Pembrolizumabe, axitinibe, ipilimumabe e nivolumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais.

Tecnologia: Pembrolizumabe, axitinibe, ipilimumabe e nivolumabe.

Indicação: Tratamento de primeira linha de pacientes adultos com câncer de células renais metastático/avançado.

Origem da Demanda: Incorporação.

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



Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, à 98ª Reunião da Conitec, ocorrida em 09 de junho de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada à consulta pública, com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de axitinibe + pembrolizumabe e nivolumabe + ipilimumabe para o tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais metastático. Embora tenham apresentado eficácia superior ao tratamento disponível no SUS para indivíduos com carcinoma renal de risco intermediário ou alto, a relação de custo-efetividade foi considerada desfavorável, com Razões de Custo-Efetividade Incrementais (RCEI) superiores a R\$ 140.000,00/QALY ganho, e a incorporação resultaria em impacto orçamentário (IO) elevado e insustentável para o SUS.

Consulta Pública (CP) nº 59/2021: Disponibilizada no período de 30/06/2021 a 19/07/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 26/2021: Feita por técnica do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (Nats/HAOC).

ATA: A técnica do HAOC iniciou sua apresentação com um retrospecto da apresentação inicial e, em seguida, iniciou a análise das contribuições dadas à CP nº 59/2021. À época, foi informado que a consulta contou com 34 contribuições no total, sendo 18 contribuições técnicas-científicas e 16 contribuições sobre a experiência ou opinião. As principais contribuições foram: (I) a maioria dos participantes acredita que as combinações de pembrolizumabe + axitinibe e nivolumabe + ipilimumabe devam ser incorporadas ao SUS; (II) foram enviados comentários a respeito dos dados de longo prazo da associação pembrolizumabe + axitinibe, os quais não estavam disponíveis no momento em que a busca das evidências foi feita; e a respeito dos custos utilizados para as análises econômicas e de impacto orçamentário; (III) foi incluída a superioridade de pembrolizumabe + axitinibe vs. sunitinibe para os desfechos de sobrevida global e sobrevida livre de progressão nos pacientes gerais e em pacientes com carcinoma de risco intermediário/alto; (IV) não foram apresentadas propostas de preço para a tecnologia avaliada, apenas solicitações de esclarecimento dos custos utilizados. Por fim, os membros da comissão discutiram amplamente todos os pontos apresentados pela representante do HAOC acerca das tecnologias pembrolizumabe + axitinibe e ipilimumabe + nivolumabe para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com câncer de células renais metastático/avançado. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do pembrolizumabe + axitinibe e ipilimumabe + nivolumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 656.

Cabozantinibe ou nivolumabe para o tratamento de segunda linha para pacientes com carcinoma de células renais metastático.

Tecnologia: Cabozantinibe e nivolumabe.

Indicação: Tratamento de indivíduos adultos com carcinoma de células renais metastático após terapia antiangiogênica (segunda linha de tratamento).

Origem da Demanda: Incorporação.

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

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros presentes do Plenário da Conitec, à sua 98ª Reunião Ordinária, realizada dia 09 de junho de 2021, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada à consulta pública, com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do cabozantinibe e do nivolumabe para o tratamento de segunda linha de pacientes com carcinoma de células renais metastático. Considerou-se que, apesar das evidências de eficácia superiores, os custos do tratamento do cabozantinibe e do nivolumabe são superiores aos tratamentos já disponibilizados, resultando em uma Razão Custo-Efetividade Incremental (RCEI) e impacto orçamentário (IO) elevados ao SUS.

Consulta Pública (CP) nº 60/2021: Disponibilizada no período de 30/06/2021 a 19/07/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 26/2021: Feita por técnico do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (Nats/HAOC).

ATA: A apresentação iniciou-se com um retrospecto da apresentação inicial e, em seguida, passou-se à análise das contribuições dadas à CP nº 60/2021. À época, foi informado que a consulta contou com 25 contribuições no total, sendo 15 contribuições técnicos-científicas e dez contribuições sobre a experiência ou opinião. As principais contribuições foram: (I) a falta de opções de tratamento e que os tratamentos avaliados para incorporação são mais efetivos do que os atualmente disponíveis no SUS; (II) a empresa fabricante do cabozantinibe encaminhou um extenso material contemplando uma nova avaliação da evidência, avaliação econômica (AE) e impacto orçamentário (IO); (III) as evidências trazidas pela empresa não alteram os resultados apresentados de eficácia do tratamento, uma vez que possuem resultados com a mesma tendência aos contidos no Relatório preliminar; (IV) as avaliações econômicas tiveram como foco a proposta de compra apresentada pela empresa, a qual propõe compra centralizada, e reduz o custo do tratamento para R\$ 11.000,00 por ciclo. Nesse sentido, o HAOC realizou uma análise de custo-

efetividade adicional com a proposta encaminhada, de forma que os tratamentos não dominados foram everolimo e cabozantinibe (na análise inicial foram considerados não dominados o everolimo, axitinibe, nivolumabe e cabozantinibe); (V) o IO no cenário-base apresentou um impacto incremental de R\$ 110.956.095, demonstrando uma redução de R\$ 144.278.300. Vale ressaltar que os resultados da AE e IO estão condicionados à proposta encaminhada pela empresa, ou seja, de forma a compra ser centralizada pelo MS. Todos os presentes declararam não possuir conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do cabozantinibe e nivolumabe para o tratamento de segunda linha de pacientes com carcinoma de células renais metastático. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 657/2021.

Prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado.

Tecnologia: Prostatectomia radical laparoscópica assistida por sistema robótico.

Indicação: Câncer de próstata localizado.

Origem da Demanda: Incorporação.

Demandante: Sociedade Brasileira de Urologia (SBU).

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, à sua 95ª Reunião Extraordinária, realizada dia 12 de maio de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do procedimento prostatectomia radical laparoscópica assistida por sistema robótico para pacientes com câncer de próstata localizado no SUS. A deliberação considerou o fato de o procedimento apresentar ausência de evidências científicas que mostrem superioridade relativamente às tecnologias já existentes e impacto orçamentário elevado devido ao valor proposto pelo demandante.

Consulta Pública (CP) nº 50/2021: Disponibilizada no período de 07/06/2021 a 28/06/2021.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 26/2021: Feita por técnica do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRPUSP).

ATA: A apresentação iniciou-se com os resultados da consulta pública. Foram recebidas 476 contribuições, sendo 105 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 371 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião. Das técnico-científicas, 96 (91%) discordaram e nove (9%) concordaram com a recomendação inicial da Conitec. Boa parte das



contribuições não apresentou novos dados, tratando-se apenas de comentários sobre o tema. Foram enviados dois anexos sobre estudos clínicos, sendo um o relatório preliminar de um ensaio clínico prospectivo e randomizado conduzido pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). Este documento confirmou grande parte dos achados do Relatório de Recomendação, demonstrando que a prostatectomia assistida por robô apresenta benefícios quanto à perda de sangue total, permanência com dreno após cirurgia, tempo de permanência hospitalar, função sexual e urinária, e atividades habituais e ansiedade-depressão em relação à qualidade de vida. Entretanto, não houve diferença estatisticamente significativa para os desfechos oncológicos (presença de margem cirúrgica positiva e recorrência/recidiva bioquímica). Além disso, a SBU enviou um documento reforçando os potenciais benefícios da tecnologia, caso seja incorporada no SUS. Quanto às contribuições de experiência ou opinião, 365 (98%) discordaram da recomendação da Conitec e seis (2%) concordaram. Os pontos positivos da tecnologia, segundo profissionais da saúde foram: menor tempo de internação, redução de dor no pós-operatório, menor tempo para a recuperação, menores taxas de incontinência urinária e de impotência sexual e ser um procedimento menos invasivo. Como negativos: custo elevado e aumento do tempo cirúrgico. No caso de interessados no tema, pontuou-se positivamente: tratamento mais moderno, avançado e gratuito se disponibilizado a todos pelo SUS. E como pontos negativos: processo de recuperação lento e difícil, além de inacessibilidade. Em seguida, foi iniciada a discussão com os membros do plenário da Conitec, na qual destacou-se que, apesar da maioria dos estudos compararem a cirurgia robótica com a aberta, o comparador mais adequado seria a cirurgia laparoscópica. Assim, a colaboradora do NATS do HCFMRPUSP pontuou que os estudos que abordam a comparação entre a cirurgia robótica e a laparoscópica mostram diferença estatisticamente significativa para os desfechos não oncológicos, mas com resultados bastante modestos, com problemas metodológicos relevantes e que em certo grau comprometem a certeza da evidência. 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 conflito de interesses sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação da prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 658/2021.



Informe sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, Infecções Sexualmente Transmissíveis e Hepatites Virais.

Solicitação: Ajustes no texto do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de PEP

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

ATA: A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) solicitou atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, Infecções Sexualmente Transmissíveis e Hepatites Virais, esclarecendo que ele passou pela Conitec em 08 de abril, à sua 96ª Reunião e recebeu recomendação final de atualização. Contudo, a SVS solicitou realizar ajustes no conteúdo, em razão de trazer melhorias ao Protocolo, por meio da Nota informativa Nº 12/2021-CGAHV/DCCI/SVS/MS, dos dias 29 e 30-06/2021 inserida no SEI - Dispõe sobre correções do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais. Desta forma, o tema foi pautado à 87ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, realizada dia 11/03/2021, e retornou à 91ª realizada dia 15/07/2021, para noticiar esses novos ajustes. Um técnico da SVS apresentou as sugestões de mudanças: na versão anterior, a recomendação era a de solicitar os exames laboratoriais de creatinina, uréia, TGO, TGP e amilase séricas para todos os usuários e solicitar o retorno para a avaliação ambulatorial em 7 a 14 dias após o início da PEP. Explicou-se que não se justifica mais essa tratativa, tendo em vista a baixa toxicidade dos antirretrovirais utilizados nos esquemas prioritários de PEP atualmente. A nova atualização mantém somente os exames laboratoriais para os casos de esquemas alternativos e a orientação de retorno antes do primeiro mês somente para os casos de eventos adversos. Citou-se a correção no esquema para PEP em crianças e adolescentes de acordo com faixa etária, pontuando que o esquema preferencial para 0 – 14 dias de idade é a associação de zidovudina, lamivudina e raltegravir (AZT + 3TC + RAL) e, no esquema alternativo, a combinação de zidovudina, lamivudina e nevirapina (AZT + 3TC + NVP); de 14 dias a 6 anos de idade usar preferencialmente zidovudina, lamivudina e raltegravir (AZT + 3TC + RAL) e, na impossibilidade do uso de raltegravir, usar a associação de lopinavir e ritonavir (LPV/R); e de 6 a 12 anos de idade preferencialmente usar tenofovir, lamivudina e dolutegravir (TDF+ 3TC + DTG) e, na impossibilidade do uso de DTG, usar atazanavir/ritonavir.

Salientou-se que esse informe possui o intuito de alinhar o PCDT em pauta com os demais que já foram avaliados pela Conitec, e os ajustes mencionados corroboram as melhorias do documento. Por fim, nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesses sobre o tema. Assim, após a apresentação foi mencionado o Registro de Deliberação 598/2021, que passará por ajustes, mantendo o mesmo número.

Recomendação: Os membros do plenário presentes à 100ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, Infecções Sexualmente Transmissíveis e Hepatites Virais. Registro de Deliberação nº 598/2021.