



Ata da 8ª Reunião Extraordinária da Conitec

Membros do Plenário – 30 de março de 2022

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

Ausentes: SESAI.

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.

Apresentação das contribuições de consulta pública do baricitinibe para tratamento de COVID-19 em pacientes adultos, hospitalizados e que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva

Título do tema: Baricitinibe para tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva

Tecnologia: Baricitinibe (Olumiant®)

Indicação: Tratamento da COVID-19 em pacientes adultos hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva.

Solicitação: Incorporação

Demandante: Eli Lilly do Brasil Ltda.

Recomendação preliminar: a Conitec, em sua 106ª reunião extraordinária, realizada no dia 10 de março de 2022, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar por maioria simples do plenário favorável à incorporação de baricitinibe para tratamento da COVID-19 em pacientes adultos hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva. Os membros do plenário concordaram com a observação que o estudo principal da evidência se trata de um desfecho composto sem diferença estatística e a diferença é observada em sub-grupo cujo o desfecho é a mortalidade.

Consulta Pública (CP) nº 07/2022: Disponibilizada no período de 15/03/2022 a 24/03/2022.



ATA: Representante da SCTIE (Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos) inicia a reunião explicando o motivo da reunião extraordinária, que se dá devido ao tema COVID-19, o que necessita de agilidade no processo. A empresa Lily inicia com a apresentação do tema, relata ter conflito de interesse devido pertencerem ao grupo de funcionários da empresa. Apresentaram sobre o contexto da pandemia, a mortalidade, objetivo e razões pelas quais a tecnologia baricitinibe deve ser incorporada ao SUS (Sistema Único de Saúde), apresentando evidências científicas que corrobora com a eficácia de baricitinibe a qual foi apresentada na apreciação inicial do tema. Foi relatado também sobre os aspectos econômicos e esclarecido sobre a diferença do preço ofertado pela empresa e os preços encontrados pelo NATS (Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde) durante a análise crítica realizada, a empresa confirma o preço de 27,22 o qual é desonerado de impostos para a incorporação do baricitinibe para a indicação em análise. Mostra também que baricitinibe demonstra ser custo-efetivo independentemente do valor agregado, conforme apresentado pelo NATs na 106ª Conitec, que apresentou evidência econômica com todos os valores encontrados. Em relação ao impacto orçamentário demonstrou ser custo efetivo para o SUS em um período de 5 anos. Após apresentação SAES (Secretaria de Atenção Especializada à Saúde) relata que ficou com dúvida em relação a apresentação da empresa, diz que ficou com a impressão que outra proposta está sendo avaliada, questiona se houve alguma adequação com base nos desfecho, visto que na demanda o desfecho primário é um desfecho composto e na pergunta PICO não havia referência a mortalidade e agora na apresentação feita, a empresa traz dados de mortalidade, outra dúvida é que a empresa focou na ação inflamatória, visto que a ação do medicamento é em cima da inflamação causada pelo COVID-19, entretanto durante o estudo de COV-BARRIER a variante circulante era diferente da variante que está circulando no atual cenário epidemiológico, ficou um pouco confuso na apresentação se o medicamento age na fase inflamatória ou na fase viral da doença. No dossiê diz que o medicamento seria administrado como monoterapia ou será em uso combinado com corticosteroide, SAES ainda questiona aonde está os dados de monoterapia ou se não está sendo analisado a monoterapia e apenas o uso combinado da tecnologia. A empresa inicia as respostas dos questionamentos realizados pela SAES, justificando que no estudo de COV-BARRIER o desfecho primário, avalia a progressão da escala da doença, que o estudo foi realizado em um período crítico o qual a progressão da doença era muito preocupante, onde observou-se o primeiro desfecho que os pacientes apresentassem, melhora ou piora clínica. Por isso o dossiê olhou mais cautelosamente os desfechos secundários pré-definidos e incorporados no estudo, visto que hoje a questão da mortalidade é mais evidente no tempo atual. SAES questiona sobre o evento adverso, diz que não encontrou correlação com



a gravidade e a cascata de coagulação que pode ocorrer durante a doença. A empresa responde que Baricitinibe consegue agir nos dois momentos da doença, seja na fase inflamatória ou na fase viral, o efeito do medicamento baricitinibe a resposta inflamatória não sofre perda de benefício devido a variante e nem a vacinação, o que é comprovado em novos estudos que estão sendo publicados recentemente. Em relação aos eventos adversos, no estudo de COV-BARRIER observou-se que a taxa de evento adverso obteve uma similaridade entre os grupos comparadores em todos os eventos observados, a empresa relata que consegue ter uma segurança em relação ao fator coagulação, pois a medicação é realizada por no máximo 14 dias. Em relação a questão de ser em monoterapia ou combinação com corticosteroide, a bula coloca as duas opções, o que define é a indicação médica, caso o paciente não possa fazer o uso de corticoides. SAES relata que não viu os dados de monoterapia no dossiê, SCTIE explica que nem todos os pacientes estavam em uso de corticoide por conta da indicação, entretanto a maioria dos pacientes encontravam em uso da terapia combinada e que não foi encontrada diferença significativa de eficácia entre os grupos. SGTES (Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde) questiona que os estudos apresentados para responder os questionamentos da SAES não foram apresentados no dossiê, e que isso está gerando um certo desconforto, a mortalidade por 28 dias gera um desconforto, visto que na prática clínica é observado mortalidade até com mais de 60 dias de internação, principalmente em pacientes crônicos que permanecem por mais de 40 dias em UTI (Unidade de Terapia Intensiva), relata que na bula do medicamento baricitinibe, diz ser necessário que os pacientes realizem trombo profilaxia, outra questão abordada é que tinha sido relatada que o medicamento não era utilizado na fase viral e sim inflamatória da doença, e hoje foi relatado o contrário. Em relação a questão de orçamento, SGTES relata também que não está muito convencido a respeito do preço proposto, e pergunta se o preço será fechado no valor de R\$ 27,22 por comprimido caso seja desonerado, porque foi apresentado no relatório pelo NATS uma escala que gera uma variação de preço que pode chegar até R\$ 163,23, relata que essas questões devem ficar bem claras e estabelecidas para que não haja dúvidas na hora de emitir um parecer a respeito do assunto. SCTIE salienta que a questão do preço está descrita no relatório. A empresa responde os questionamentos ressaltando o preço proposto, desonerado de imposto que corresponde a R\$ 27,22 por comprimido, o que gera um custo de tratamento de 14 dias R\$ 381,08, que a simulação do dossiê feito pelo NATS não corresponde a proposta da empresa e confirma o preço desonerado, enfatiza que 14 dias se refere há dias máximo com o tratamento, e caso o tratamento dure menos o custo de tratamento é menor. Em relação a trombo profilaxia a indicação é independente do uso de baricitinibe, a indicação é uma questão clínica. Sobre trazer novos



trabalhos, a empresa relata que por ser um tema importante sempre em atualização e com publicação de novos trabalhos, trouxeram novos dados apenas para acrescentar dados de eficácia do medicamento. O estudo de COV-BARRIER relata progressão de mortalidade e acompanhamento dos pacientes com 28 dias e 60 dias, a empresa relata que não tem a intenção de mudar pergunta PICO, apenas está trazendo informações complementares. Os dados referentes a trombo embolia foram muito parecidas em relação ao grupo comparador o que vem sendo relatado em outros ensaios clínicos em andamento e publicados, relata que não é um efeito adverso observado no uso do medicamento para tratamento da AR (Artrite Reumatóide), a trombo profilaxia é uma questão clínica. Conass (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) pergunta se essa perspectiva de manutenção de preço é pensada em uma compra centralizada, e caso incorporado dentro da assistência hospitalar como será a manutenção desses valores. A empresa relata que baricitinibe já está incorporado para AR (Artrite Reumatóide), a empresa ressalta que tem contrato para compra centralizada com o MS (Ministério da Saúde), preço oferecido para o SUS (Sistema Único de Saúde), independente da esfera de governo. Após a discussão o NATS apresenta as contribuições recebidas na consulta pública, foram recebidas 116 contribuições, 16 técnico científicas e 100 de contribuições sobre experiência, as contribuições de experiência foram todos de pessoas físicas, 98% as contribuições foram favoráveis a incorporação e reforçaram a eficácia do medicamento, e que baricitinibe evita mortes. Algumas contribuições trouxeram informações de um estudo pré-print de ensaio clínico randomizado (Recovery) com resultados favoráveis ao uso do baricitinibe, a empresa também contribuiu com novas informações e principalmente esclarecimento do preço proposto. Nem todas as contribuições destacaram pontos sobre economia e/ou impacto orçamentário, a maioria questionavam apenas sobre a questão do uso de baricitinibe diminuir custo por diminuir hospitalização. Em conclusão a maioria das contribuições foram concordantes com a recomendação preliminar da Conitec de favorável a incorporação de baricitinibe no SUS. Após apresentação foi aberta a perguntas, SAES pergunta se o NATS considera uma informação de pré-print uma incipiência de dados, e se é válido incluir essa informação, NATS esclarece que o estudo pré-print não foi incluído no parecer inicial, a informação foi trazida devido ao fato de ter sido colocado nas contribuições públicas, entretanto vale destacar que é um estudo com uma população grande e que é um estudo promissor. Conass tece comentários, ressalta que os argumentos são basicamente os mesmos, que tem a possibilidade de usar o desfecho secundário de mortalidade que é um medicamento custo efetivo e todos os domínios estão sendo contemplados, do ponto de vista organizacional ainda não está muito claro, devido a ser uso hospitalar e ressalta que, caso a tecnologia seja



incorporada a organização deve ser efetiva. SGTES questiona que para efeitos de desfecho de mortalidade de 60 dias este não foi considerado no estudo de COV BARRIER, se esses estudos em tempo real tem a pretensão de serem trazidos na prática. SCTIE relata que estas informações estão contemplados no dossiê. Conasems (Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde) tece comentários a respeito do que foi colocado no relatório e pela empresa, ressalta que os dados reforçam a efetividade do medicamento e que é uma tecnologia favorável a incorporação pois existe consistência no estudo apresentado. NATS reforça que o estudo de pré-print não foi colocado na avaliação do dossiê e que a base do dossiê é o estudo de COV-BARRIER e que neste estudo tem os dados de mortalidade referente a 28 e 60 dias, e em relação a avaliação econômica NATS reforça que não fez modificação na pergunta pico e nem no desfecho. Após discussão aberto para voto do plenário. Todos os membros do plenário relatam não terem conflito de interesse com o tema discutido. Os votos a favor da incorporação foram: CONASEMS, CONAS, SVS, CFM, CNS, ANS, SE, ANVISA, SCTIE. Desfavorável a incorporação: SAES, SGTES.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por maioria simples, recomendar a incorporação, de baricitinibe para tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva no âmbito do SUS. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 719/2022.