

Ata da 35ª Reunião da CONITEC

6 e 7 de maio de 2015

6 de maio de 2015

1) **Assinatura da ata da 34ª Reunião da CONITEC.** A ata foi assinada pelos membros do plenário da CONITEC presentes à reunião.

2) **Informes:**

a. Incorporação do PET-CT, por demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos SCTIE/MS.

Encaminhamento: Em reunião anterior, os membros do plenário recomendaram que fossem feitos estudos de custo-efetividade do uso do PET-CT nas indicações: diagnóstico, estadiamento e re-estadiamento dos cânceres de cabeça e pescoço; diagnóstico, estadiamento e re-estadiamento do câncer de pulmão; diagnóstico, estadiamento e re-estadiamento do melanoma maligno e no diagnóstico do câncer de mama metastático. Devido à complexidade do assunto e à necessidade de ampliação dos prazos para a elaboração dos estudos solicitados, as demandas serão encerradas a pedido do demandante (SCTIE/MS) até que os estudos sejam finalizados, quando serão reabertas.

b. Exclusão da ciclosporina oral, mesalazina enema e mesalazina supositório para o tratamento da doença de Crohn, por demanda da Secretaria de Atenção em Saúde SAS/MS.

Encaminhamento: O tema será apresentado na próxima reunião da CONITEC.

3) **Apreciação do uso da oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) no suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave, por demanda da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.**

Encaminhamento: Os membros da CONITEC presentes, considerando que a série de evidências apresentadas sobre a ECMO indica que a eficácia e segurança da tecnologia precisam ser mais bem estudadas, não havendo solidez para a tomada de decisão sobre sua incorporação, conforme discutido na 32ª reunião da CONITEC, deliberaram por unanimidade recomendar a

não incorporação da oxigenação por membrana extracorpórea no suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave no SUS. Por solicitação da Comissão, será elaborado um protocolo de pesquisa da tecnologia. A CONITEC aguarda a posição do Conselho Federal de Medicina acerca do questionamento sobre o caráter experimental do uso da ECMO. Foi assinado o Registro de Deliberação nº118/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

4) Apreciação inicial do everolimo para imunossupressão em transplante hepático em adulto, por demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS.

Encaminhamento: Diante das evidências científicas analisadas – que mostraram que o everolimo, inibidor da proteína mTOR, em associação aos inibidores de calcineurina (tacrolimo) em baixa dosagem, pode reduzir a nefrotoxicidade do tratamento imunossupressor, sendo indicado, principalmente, em pacientes que já apresentavam função renal alterada, mesmo antes do transplante –, os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do everolimo para imunossupressão em transplante hepático em adulto no SUS. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

5) Apreciação inicial do everolimo, sirolimo e tacrolimo para imunossupressão em transplante cardíaco (TC), por demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS.

Encaminhamento: As evidências científicas mostraram que os agentes imunossupressores everolimo, tacrolimo e sirolimo são eficazes e custo-efetivos como estratégia de resgate de eventos de rejeição de TC, que ocorrem principalmente no 1º ano de sobrevida pós-transplante, possibilitando reduzir a necessidade de retransplante e a mortalidade nos transplantados. Assim, os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do everolimo, sirolimo e tacrolimo para imunossupressão em transplante cardíaco no SUS. Para o tacrolimo e o sirolimo, a CONITEC irá solicitar à ANVISA autorização de uso para viabilizar o fornecimento pelo SUS dos medicamentos para a indicação de imunossupressão em transplante cardíaco. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

6) Apresentação das sugestões à Consulta Pública dos temas:



- a. **Incorporação (ampliação do uso) do transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico aparentado para o tratamento de Doença Falciforme (DF), por demanda da Secretaria de Atenção à Saúde SAS/MS.** Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, os membros da CONITEC presentes ratificaram por unanimidade a deliberação de recomendar a incorporação do transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico aparentado para tratamento da doença falciforme no SUS, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº119/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.
- b. **Incorporação do pegvisomanto para o tratamento de acromegalia, por demanda do Laboratório Pfizer Ltda.** Foram recebidas 24 contribuições. Não foram apresentadas novas evidências. Foi questionado sobre não ter sido considerado o benefício clínico relacionado à estabilização dos níveis de IGF1 e foi esclarecido que há incerteza a respeito dos efeitos desse desfecho intermediário nos sintomas e consequências da doença em médio e longo prazo e que o medicamento não possui efeito sobre o crescimento tumoral. Assim, após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, os membros da CONITEC presentes ratificaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do pegvisomanto para acromegalia. Foi assinado o Registro de Deliberação nº120/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

7 de maio de 2015

7) Apreciação do PCDT da Hepatite C Crônica, por demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde/SVS.

Encaminhamento: Os esquemas terapêuticos do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT atuais foram declarados como pouco efetivos para o tratamento da hepatite C e, conseqüentemente, colocou-se a necessidade de incluir novas terapias com maior eficácia, segurança e que tragam vantagens quanto à duração de tratamento e conveniência de administração, visando aumentar a adesão dos pacientes ao tratamento. Foram apresentadas as novas opções terapêuticas, os estudos que subsidiaram a proposta e suas indicações (fibrose

avançada F3 ou F4 e Coinfecção HIV/HCV, manifestações extra-hepáticas, insuficiência renal/hepática, pré- e pós-transplante hepático) Analisou-se a associação dos medicamentos daclatasvir, simeprevir e sofosbuvir, com ou sem ribavirina, para tratar doentes infectados pelos genótipos 1a e 1b, 2, 3 e 4. Houve divergências a respeito dos cálculos do impacto orçamentário e o plenário recomendou que os cálculos fossem refeitos e que o Protocolo fosse analisado pela Subcomissão de PCDT da CONITEC.

8) Apreciação inicial dos medicamentos: sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir para o tratamento da Hepatite C Crônica, por demanda pela Secretaria de Vigilância em Saúde/SVS.

Encaminhamento: Os membros da CONITEC, considerando as limitações metodológicas das evidências analisadas, as melhores taxas de RVS obtidas com os novos agentes, o balanço favorável de riscos e benefícios e os custos associados aos tratamentos propostos, deliberaram por maioria simples, por recomendar a incorporação no SUS dos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir para o tratamento da hepatite viral C crônica. Tal recomendação fica condicionada à revisão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de hepatite viral C; à priorização dos indivíduos com fibrose avançada (METAVIR F3 ou F4); ao devido esclarecimento dos pacientes sobre os objetivos do tratamento, benefícios esperados e riscos; às propostas de preço apresentadas pelos fabricantes não considerados volumes mínimos de compra; à exclusão dos medicamentos boceprevir e telaprevir em revisão do PCDT; aos esforços do Ministério da Saúde para a obtenção de dados de efetividade e segurança após sua implementação no SUS; e à revisão do PCDT frente a fatos novos e novas evidências em prol do aperfeiçoamento do tratamento da hepatite C no SUS, ressaltando-se que os pacientes já em uso dos medicamentos boceprevir e telaprevir terão seus tratamentos garantidos mediante os critérios do PCDT vigente, sem qualquer prejuízo até a efetiva implementação dos novos tratamentos. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

9) Apreciação do Protocolo de Profilaxia Antirretroviral pós-exposição de risco para infecção pelo HIV (PEP), por demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).

Encaminhamento: O protocolo traz recomendações para expansão da estratégia de prevenção combinada. As alterações buscaram facilitar a leitura e tornar a indicação (ou não) do uso do

PEP mais clara e prática para os profissionais da saúde. Ressaltou-se que há condicionantes para nortear a decisão do profissional da saúde, entre eles: tipo de material biológico envolvido; tipo de exposição; tempo transcorrido entre exposição e o atendimento e condição sorológica para o HIV do indivíduo exposto e do indivíduo fonte. Após a apreciação, os membros do CONITEC, deliberaram por recomendar o Protocolo de Profilaxia Antirretroviral pós-exposição de risco para infecção pelo HIV (PEP). A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

10) Apresentação das sugestões à Consulta Pública do cetuximabe no tratamento do câncer de cabeça e pescoço recidivado ou metastático, por demanda da Merck Serono SA.

Encaminhamento: Foram recebidas 30 contribuições a favor da incorporação. As informações recebidas não incluíram estudos novos que pudessem alterar a recomendação inicial da CONITEC. Considerando que o tratamento proposto não apresenta evidência de superioridade na eficácia (sobrevida global), tem benefício marginal no desfecho “sobrevida livre de progressão”, acarreta eventos adversos sérios e tem custo elevado, os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do cetuximabe no tratamento do câncer de cabeça e pescoço metastático. Foi assinado o Registro de Deliberação nº121/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

11) Apreciação inicial do cetuximabe para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático com expressão de EGFR, sem mutação do gene RAS, por demanda da Merck Serono SA.

Encaminhamento: As evidências científicas apresentadas apontaram que o cetuximabe pode aumentar a taxa de resposta e a sobrevida livre de progressão, mas não foi demonstrado aumento significativo em relação à sobrevida global. Assim, após discussão, os membros da CONITEC presentes, por unanimidade, deliberaram por não recomendar a incorporação do cetuximabe para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático com expressão de EGFR, sem mutação do gene RAS. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

12) Apreciação do Cateter de balão farmacológico para o tratamento de pacientes com reestenose coronariana intra-stent, por demanda da Advocacia Geral da União - Procuradoria Seccional da União em Uberlândia.

Encaminhamento: Devido à falta de estudos conclusivos sobre a eficácia e segurança do dispositivo, os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação no SUS do cateter balão farmacológico em casos de reestenose intra-stent. A matéria será encaminhada para Consulta Pública.

13) Apresentação das sugestões à Consulta Pública dos temas:

a. Manutenção da penicilina benzatina para prevenção da sífilis congênita durante a gravidez, por demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).

Encaminhamento: Foram recebidas no total 7 contribuições à consulta pública. Todas as contribuições foram a favor do uso da penicilina benzatina nas unidades básicas de saúde, por ser o único medicamento eficaz na prevenção da sífilis congênita. Os membros da CONITEC presentes, por unanimidade, deliberaram por recomendar a manutenção da penicilina benzatina para prevenção da sífilis congênita durante a gravidez. Foi assinado o Registro de Deliberação n°123/2015.

b. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), por demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).

Encaminhamento: A Consulta Pública resultou em 29 contribuições. Todas as contribuições recebidas estavam em consonância com a recomendação favorável inicial. Assim, os membros da CONITEC presentes, por unanimidade, deliberaram por recomendar a aprovação do PCDT de infecções sexualmente transmissíveis. Foi assinado o Registro de Deliberação n°122/2015.

Observação: As informações técnicas sobre os temas apreciados constam do respectivo relatório de recomendação da CONITEC.