Ata da 36ª Reunião da CONITEC

10 e 11 de junho de 2015

10 de junho de 2015

Assinatura da ata da 35ª Reunião da CONITEC. A ata foi assinada pelos membros do plenário da CONITEC presentes à reunião.

Apresentação das sugestões da consulta pública do medicamento icatibanto para o tratamento do angioedema hereditário em adulto - demanda da Shire Farmacêutica Brasil Ltda.

Encaminhamento: Foram recebidas 74 contribuições. Houve relatos de que o medicamento poderia salvar vidas e evitaria a traqueostomia, entretanto, não é possível assegurar que o uso do icatibanto evite as crises laríngeas e, por conseguinte, a necessidade de traqueostomia, ou que reduza os eventuais óbitos causados pela doença, pois não existem estudos que comprovem esses desfechos. O uso do icatibanto não substitui a necessidade de atendimento hospitalar, com estrutura de suporte de vida avançado para entubação do paciente, se necessário, e acesso a outros medicamentos. Por esse motivo, o uso do icatibanto domiciliar pode dar falsa segurança ao doente e familiares, visto que pacientes e cuidadores relataram que aplicar o medicamento em casa evitaria admissões na emergência. Como os relatos apresentados na Consulta Pública não trouxeram dados novos que modificassem a recomendação inicial do plenário, os membros da CONITEC presentes ratificaram por unanimidade a deliberação de recomendar a não incorporação do icatibanto para o tratamento do angioedema hereditário em adulto. Foi assinado o Registro de Deliberação n˚124/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apreciação das betainterferonas no tratamento da esclerose múltipla - demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Encaminhamento: Foi elaborada uma revisão sistemática sobre o tema que incluiu todos os medicamentos preconizados no PCDT da Esclerose Múltipla na 1ª linha de tratamento, composta de betainterferonas 1a e 1b e de glatirâmer. As três betainterferonas avaliadas foram: Avonex®, Betaferon® e Rebif®. A partir de todos os estudos identificados em uma comparação indireta das tecnologias, foram evidenciadas as seguintes probabilidades de sucesso: 44,66% Glatirâmer; 33,7% Betaferon; 21,62% Rebif; 0,00025% Avonex e 0% para o placebo. Os resultados apresentados na comparação indireta, com o ranqueamento das tecnologias envolvidas, mostrou que a betainterferona 1a 30 mcg (6.000.000 UI) apresentou eficácia semelhante ao placebo. Assim, os membros da CONITEC presentes, deliberaram recomendar a exclusão da apresentação betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg) devido à ausência de eficácia comprovada da tecnologia no tratamento da esclerose múltipla. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

Apreciação de informações complementares sobre o cloridrato de cinacalcete, demandado pelo Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda e pela Secretaria do Estado de São Paulo - SES-SP, e do paricalcitol, demandado pela SES-SP para hiperparatireoidisno secundário (HPTS) à doença renal crônica.

Encaminhamento: Foi apresentado um resumo da avaliação científica, econômica e orçamentária referente às duas demandas: paricalcitol e cinacalcete. Em relação ao paricalcitol, os estudos apresentaram resultados positivos na redução dos níveis de paratormônio (PTH) e da hipercalcemia. Para o cinacalcete, as conclusões dos estudos são de que esse medicamento teria benefício na redução da hipercalcemia, dos níveis de PTH e da necessidade de cirurgia (PTx). Assim, foi recomendada a incorporação do medicamento pacicalcitol – para o tratamento de um grupo delimitado de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica, submetidos à diálise e com nível de PTH igual ou superior a 500 pg/ml – e do medicamento cinacalcete, para o tratamento de um grupo delimitado de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica, submetidos à diálise e com nível de PTH acima de 800 pg/ml. Demais critérios serão definidos no PCDT do Ministério da Saúde que regulamentará o uso desses

medicamentos, incluindo critérios para definição de pacientes refratários aos medicamentos em análise. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

11 de junho de 2015

Apresentação das estratégias de comunicação da CONITEC. O tema não foi apresentado e a apresentação será reagendada.

Informe sobre a doxiciclina 100 mg comprimido para Doença Inflamatória Pélvica (DIP) – demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.

Encaminhamento: Na 34ª reunião da CONITEC, os membros do plenário apreciaram a solicitação de incorporação da doxiciclina 100 mg comprimido para o tratamento da infecção por clamídia, conforme solicitação da área técnica da SVS/MS. No entanto, foi esclarecido que o antibiótico não seria usado para todos os doentes com infecção por clamídia, mas somente para aqueles com DIP - Doença Inflamatória Pélvica, que é o quadro infeccioso agravado e que pode demandar internação para o seu tratamento. Por esse motivo, o impacto orçamentário foi refeito e reapresentado na presente reunião. Assim, após avaliação do novo impacto orçamentário, foi deliberado por unanimidade recomendar a incorporação da doxiciclina 100mg comprimido para tratamento da Doença Inflamatória Pélvica (DIP), conforme normas técnicas definidas pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação n˚125/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apresentação das sugestões da consulta pública dos medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir para o tratamento da Hepatite viral C crônica.

Encaminhamento: Foram recebidas 328 contribuições (238 de pacientes ou responsáveis e 90 contribuições técnicas). Após analisar as contribuições, o plenário discutiu sobre a necessidade de esclarecimento da população a respeito dos benefícios que podem ser esperados dos tratamentos novos e de desfechos clínicos relevantes, porém ainda não consolidados na literatura atualmente disponível, como: redução da morbidade e mortalidade, redução de internações e da necessidade de transplantes. Foi ressaltada a necessidade de monitoramento dos resultados no contexto de saúde do Brasil. Assim, o plenário manteve sua decisão inicial, e deliberou por unanimidade

recomendar a incorporação dos medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir para o tratamento da hepatite viral C crônica. Tal recomendação fica condicionada: 1. à revisão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de hepatite viral C crônica; 2. à priorização dos indivíduos com fibrose avançada (METAVIR F3 ou F4); 3. ao acesso à informação e esclarecimento dos pacientes sobre a prevenção e os objetivos do tratamento, benefícios e riscos esperados; 4. à redução de preços a partir das propostas iniciais apresentadas pelos fabricantes, não considerados volumes mínimos de compra; 5. às condições de comercialização, tais como negociação e renegociação de estoque e pagamento por sucesso terapêutico; 6. à exclusão dos medicamentos boceprevir e telaprevir, ressaltando-se que os pacientes já em uso desses medicamentos terão seus tratamentos garantidos mediante os critérios do PCDT vigente, sem qualquer prejuízo até a efetiva implementação dos novos tratamentos; 7. ao monitoramento e divulgação de dados de efetividade e segurança após sua implementação no SUS; 8. à atualização do protocolo frente a fatos novos e novas evidências em prol do aperfeiçoamento do tratamento da hepatite C no SUS. Foi assinado o Registro de Deliberação n˚126/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Apreciação do PCDT da Hepatite viral C Crônica – demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.

Encaminhamento: O tema foi inicialmente apresentado na 35ª Reunião da CONITEC, ocasião em que os membros do plenário recomendaram que o Protocolo fosse analisado pela Subcomissão de PCDT para readequações de texto e inclusão de novas evidências científicas. As informações foram atualizadas, levando em consideração também as contribuições recebidas na consulta pública sobre os medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir. Os membros do plenário consideraram importante deixar claro no texto do PCDT o conceito de cura virológica, ou seja, demonstração de vírus indetectável na 12ª semana após tratamento completo. Assim, os membros da CONITEC presentes, deliberaram por unanimidade recomendar a aprovaçaõ da atualização do PCDT da Hepatite viral C crônica. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

Apreciação inicial do PCDT de Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais. O tema não foi apresentado e será reagendado em reunião posterior.

Apreciação inicial do propionato de fluticasona para a redução dos sintomas e exacerbações da asma em pacientes tratados com broncodilatadores isolados ou outra terapia profilática – demanda do Laboratório GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Encaminhamento: Os estudos encontrados demonstraram equivalência terapêutica entre as três tecnologias: beclometasona, budesonida (disponíveis no SUS) e propionato de fluticasona. Foram destacadas as limitações da avaliação econômica e da análise de impacto orçamentário, que inviabilizaram a deliberação sobre o tema. Assim, os membros da CONITEC presentes sugeriram que fossem feitos os ajustes necessários no impacto orçamentário, sobretudo em relação à população- alvo. O tema será discutido novamente em uma próxima reunião do Plenário.

Informe: Incorporação da quimioprofilaxia de contatos de doentes de hanseníase com rifampicina em dose única - demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.

Encaminhamento: Diante da importante prevalência de hanseníase no Brasil e das próprias características da doença e de sua evolução, enfatizou-se que é fundamental realizar a quimioprofilaxia de contatos de doentes. A estratégia é iniciar um plano-piloto para tratar, além dos doentes, os contatos diretos desses por meio da profilaxia medicamentosa com o uso de dose única de 600mg de rifampicina (dois comprimidos de 300mg). Assim, a CONITEC deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da quimioprofilaxia de contatos de doentes de hanseníase com rifampicina em dose única, de acordo com estratégia de implantação do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação n˚127/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Observação: As informações técnicas sobre os temas apreciados constam dos respectivos relatórios da CONITEC.