

Ata da 47ª Reunião da CONITEC

3 e 4 de agosto de 2016

3 de agosto de 2016

Assinatura da ata da 46ª Reunião da CONITEC.

Encaminhamento: A ata foi assinada pelos membros do plenário da CONITEC presentes à reunião.

Atualização dos PCDT: Puberdade Precoce Central; Anemia na Insuficiência Renal Crônica – alfaepoetina e reposição de ferro; Dermatomiosite e Polimiosite e Doença Falciforme.

Demandas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Encaminhamento: Foi realizada uma busca por novas evidências com o objetivo de atualizar esses protocolos, mas não foram encontradas evidências de novas tecnologias superiores às já indicadas nas versões anteriores dos documentos, não havendo, portanto, proposta de incorporação de novas tecnologias. Em relação ao PCDT de Doença Falciforme, técnico da SAS relatou as dificuldades encontradas para aquisição da hidroxiuréia de 200 mg e o plenário concordou com a proposta de seguir com a atualização do PCDT. Assim que o processo de compra for efetivado, o protocolo será novamente atualizado, com recomendação de uso da hidroxiuréia de 200 mg. Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização dos PCDT.

Apresentação das ações de comunicação da CONITEC.

Encaminhamento: O tema foi apresentado por técnico do DGITS, que explicou as ações de comunicação do Departamento realizadas no primeiro semestre: twitter, nova seção do *site* da CONITEC (Participação Social), desenvolvimento da versão em inglês do *site* da CONITEC, monitoramento de mídia, desenvolvimento do aplicativo da CONITEC, Conitec em Evidência (videoconferências) e eventos realizados em parceria com o Ministério da Saúde.

Apresentação do monitoramento das incorporações das tecnologias recomendadas pela CONITEC. O tema não foi apresentado e será pautado em nova reunião.

Apreciação inicial da Diretriz para o tratamento do Aneurisma de Aorta Abdominal. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Encaminhamento: A apresentação foi realizada por especialista do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), que detalhou o escopo da diretriz, enfatizando que essa aborda apenas o aneurisma de aorta abdominal, responsável por aproximadamente 90% dos casos de aneurisma. O aneurisma torácico e a dissecção de aorta não fazem parte do escopo da diretriz. Foram apresentadas também as recomendações da diretriz e as evidências que as suportam. Os membros do plenário sugeriram o acompanhamento da implantação da diretriz para mapear se haverá impacto nas indicações de endoprótese em relação à cirurgia aberta. Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação da Diretriz.

Apresentação das informações adicionais do *Crosslinking* Corneano para o tratamento de ceratocone. Demanda da Secretaria de Atenção à Saúde/SAS.

Encaminhamento: Após a apresentação das contribuições recebidas na consulta pública, realizada na 46ª reunião da CONITEC, o plenário solicitou novo levantamento de preço para reavaliar o valor do procedimento, como também a realização de uma consulta ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para confirmar se o procedimento seria experimental. Técnico da SAS apresentou estimativa de valor do procedimento. Em relação à resposta do CFM, foi informado que o procedimento não é experimental. Considerando ainda que o procedimento é minimamente invasivo, com risco reduzido de complicações, os membros presentes deliberaram recomendar a incorporação do *crosslinking* corneano para o tratamento do ceratocone no SUS. A recomendação será encaminhada para a decisão do Secretário da SCTIE.

Apresentação das sugestões da consulta pública da rivastigmina adesivo transdérmico para o tratamento de demência na Doença de Alzheimer. Demanda da Novartis Biociências S.A.

Encaminhamento: O tema foi apresentado por técnico do DGITS, que informou que foi recebido um total de 284 contribuições: 26 por meio do formulário técnico-científico e 258 por meio do formulário de experiência e opinião. A grande maioria das contribuições foi contrária à recomendação inicial de não incorporação. Foram apresentadas informações sobre a eficácia comprovada do medicamento; segurança e tolerabilidade; relação do paciente com o medicamento e custos envolvidos. Em relação ao impacto orçamentário, a empresa demandante

apresentou proposta considerando que o Exelon Patch 5 passaria a ter um custo menor que o da apresentação oral (cápsulas de 1,5 mg) e o Exelon Patch 10 teria um custo equivalente ao custo da rivastigmina de 3mg. Com a redução de custos proposta e considerando que os estudos disponíveis comprovaram similaridade de eficácia entre a rivastigmina adesivo transdérmico e a rivastigmina oral e que o uso de adesivo tem perfil de segurança mais aceitável, pois diminui os desconfortos gastrointestinais, os membros presentes deliberaram recomendar a incorporação da rivastigmina adesivo transdérmico para o tratamento de demência na Doença de Alzheimer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

4 de agosto de 2016

Apreciação inicial do ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir para o tratamento da Hepatite C. Demanda da ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA®.

Encaminhamento: O tema foi apresentado por técnico do DGITS, que informou que o custo com medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento da Hepatite C foi decrescente, diminuindo cerca de 30% no período de um ano, e que tem tido resultados positivos e efetivos com os novos medicamentos incorporados em 2016. As evidências apresentadas pelo demandante foram baseadas em estudos clínicos. Foi realizada nova busca pela equipe do DGITS, resultando em 17 novos estudos (7 estudos observacionais, 5 consensos e 5 estudos clínicos). Não foram encontrados estudos de comparação indireta entre os medicamentos. Os resultados baseados nos principais estudos clínicos comprovam a eficácia e segurança do medicamento. A análise de impacto orçamentário demonstrou uma economia que varia entre 3% e 15% com a incorporação do medicamento no SUS. O plenário considerou ser necessária a elaboração de um estudo de sensibilidade, que deverá ser apresentado na reunião do plenário, quando forem apresentadas as contribuições recebidas na consulta pública. Assim, como o medicamento parece ser mais vantajoso do ponto de vista econômico para o tratamento da hepatite C (genótipo 1), os membros do plenário recomendaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS, pelo valor de US\$ 4.450 por 12 semanas de tratamento.

Apresentação do tema “Reflexões sobre o uso dos anos de vida ajustados pela qualidade nas decisões em saúde”. O tema não foi apresentado e será pautado em nova reunião.

Apreciação inicial do PCDT de Imunossupressão Cardíaco. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/SCTIE.

Encaminhamento: O tema foi apresentado por técnico do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), que informou que já existe um PCDT desse tema, portanto, trata-se de uma atualização, com a inclusão das tecnologias incorporadas em 2015 após recomendação favorável da CONITEC: tacrolimo e sirolimo. O PCDT passa a abordar a terapia de indução, manutenção e resgate. Foram apresentadas as evidências científicas que embasaram as recomendações do PCDT, bem como informações sobre os medicamentos a serem disponibilizados, esquemas de tratamento e fluxogramas. Foi levantada por membros do plenário a necessidade de que a ANVISA emita seu parecer sobre a solicitação feita pela CONITEC para autorização de uso de sirolimo e tacrolimo no resgate de eventos de rejeição de transplante cardíaco, pois esses dois medicamentos não têm indicação em bula brasileira para essa condição clínica. A solicitação foi feita em 23/11/2015 pela Secretaria-Executiva da CONITEC à ANVISA, conforme previsão do artigo 21 do Decreto 8077/2013, mas ainda não houve resposta quanto ao pleito. Será feita uma reiteração à ANVISA quanto à solicitação de ampliação de bula.

Apreciação inicial do PCDT de Imunossupressão de Pulmão. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/SCTIE.

Encaminhamento: O tema foi apresentado por técnico do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), que informou que se trata de um novo PCDT, que inclui as tecnologias incorporadas em 2015 após recomendação favorável da CONITEC: tacrolimo, sirolimo e everolimo. Foram apresentadas as evidências científicas que embasaram as recomendações do PCDT, bem como informações sobre os medicamentos a serem disponibilizados, esquemas de tratamento e fluxogramas. Os medicamentos everolimo, sirolimo e tacrolimo não têm indicação prevista em bula para transplante pulmonar. Existe uma solicitação da CONITEC feita à ANVISA para inclusão dessa indicação nas bulas brasileiras, com base no Decreto 8077/2013), porém ainda não há decisão por parte da ANVISA. Será feita uma reiteração à ANVISA quanto à solicitação de ampliação de bula.

Apreciação inicial do PCDT de Imunossupressão Hepático. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/SCTIE.

Encaminhamento: O tema foi apresentado por técnico do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), que informou que se trata de um documento que contou com ampla colaboração de profissionais. Realizou breve apresentação do processo de elaboração do PCDT, com metodologia de busca e avaliação da literatura e as recomendações para cada situação de imunossupressão, a saber: imunossupressão basal; imunossupressão na insuficiência renal; imunossupressão em casos de diabetes mellitus; imunossupressão em doenças autoimunes; imunossupressão na infecção grave/sepsis; imunossupressão em casos de carcinoma hepatocelular (CHC); imunossupressão na gestação; imunossupressão no tratamento de rejeição aguda e imunossupressão no tratamento de rejeição crônica. Todas as tecnologias constantes do PCDT já são incorporadas no SUS e possuem registro na ANVISA para a indicação recomendada. Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do PCDT.

Apresentação das sugestões da consulta pública do fumarato de dimetila para o tratamento da Esclerose Múltipla Recorrente-remitente (EMRR), após 1ª falha de tratamento e/ou falta de aderência ou intolerância às formas parenterais (intramuscular ou subcutânea) de GLA e IFN β . Demanda de Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Encaminhamento: O resultado das contribuições foi apresentado por técnico do DGITS. Foram recebidas 293 contribuições. Do total de contribuições, 260 discordaram total ou parcialmente da recomendação inicial de não incorporação do medicamento. Em defesa da incorporação do medicamento, foram declarados: importância de ter mais uma opção de tratamento, comodidade porque o medicamento é de uso oral e questões logísticas, porque o medicamento não necessita ser refrigerado. As contribuições técnicas foram 69 na totalidade, a maioria de profissionais de saúde. Todas discordaram da recomendação preliminar. Foram enviados novos estudos que não apontaram diferenças em relação aos já analisados. Os novos estudos enviados pelo demandante ratificaram a baixa qualidade das evidências disponíveis sobre eficácia e segurança do medicamento. Constata-se perda significativa de pacientes nos estudos, mesmo com a administração oral da droga, e não há esclarecimentos sobre desistência desse grande número de pacientes. Os membros do plenário presentes deliberaram recomendar a não incorporação do fumarato de dimetila para o tratamento da Esclerose Múltipla Recorrente-remitente (EMRR), após



1ª falha de tratamento e/ou falta de aderência ou intolerância às formas parenterais (intramuscular ou subcutânea) de GLA e IFN β . A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.