

Ata da 49ª Reunião da CONITEC

30 de outubro de 2016

Membros presentes: ANVISA, SCTIE, CONASS, SAS, CFM, SE, CNS e CONASEMS.

Assinatura da ata da 48ª Reunião da CONITEC

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

Proposta de calendário das reuniões da CONITEC em 2017

Encaminhamento: As reuniões do plenário da CONITEC em 2017 serão realizadas nos dias: 1 e 2 de fevereiro, 8 e 9 de março, 5 e 6 de abril, 3 e 4 de maio, 7 e 8 de junho, 5 e 6 de julho, 2 e 3 de agosto, 30 e 31 de agosto, 4 e 5 de outubro, 8 e 9 de novembro e 6 e 7 de dezembro de 2017.

Apreciação Inicial de medicamentos otológicos para otite externa aguda. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/SCTIE.

Encaminhamento: O tema foi apresentado por técnico do DGITS e faz parte do trabalho de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional – FTN. O tema tratou da otite externa aguda, e, atualmente, não há na RENAME medicamento para seu tratamento. Os sintomas mais conhecidos da doença são: redução de audição, otalgia, otorreia e prurido. O principal causador da doença é a pseudomonas aeruginosa que causa infecção geralmente autolimitada. O tratamento pode ser realizado com a higienização local e medicamentos. Esses medicamentos podem ser anti-inflamatórios esteroidais e antibióticos tópicos ou analgésicos e antibióticos orais. Foi considerada a escassez de literatura científica, como uma das limitações de atualização da RENAME, principalmente no Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Também há limitações do mercado brasileiro para medicamentos tópicos otológicos disponíveis, o que resulta em descompasso em relação às evidências científicas, uso irracional e tratamento potencialmente inadequado de pacientes com otite externa aguda. Como ainda não há clareza sobre a superioridade entre as apresentações medicamentosas disponíveis, os membros do plenário deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de medicamentos para o tratamento da otite externa aguda no SUS.

Apresentação das sugestões da consulta pública dos temas:**a) Atualização do PCDT de Hepatite B. Demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).**

Encaminhamento: O tema foi apresentado por técnico da SVS, que informou terem sido recebidas 23 contribuições. O PCDT foi considerado muito bom/bom pelos participantes da CP, porém não foram obtidas considerações científicas relevantes. As contribuições trouxeram solicitações relacionadas: à redução de consultas, sendo que o número foi alterado para 2 a 4 consultas ao ano, à redução de exames laboratoriais, que foram reduzidos a 50% em pré-consulta (HBsAg/Anti-HBs/HBeAg/Anti-Hbe e HBV-DNA), à redução de 75% em pós-consulta (HBV-DNA em HBeAg+) e à redução de até menos 50% de exames para função hepática/renal e consultas em pacientes com doença compensada. As contribuições que sugeriram revisões em trechos do protocolo foram consideradas e incorporadas. O Protocolo para Tratamento de Hepatites Virais B e C em crianças e o de Profilaxia de Reinfecção no Pós-Transplante Hepático estão em elaboração e, portanto, não serão tratados neste PCDT. Em relação à ampliação do uso do tenofovir e entecavir em substituição à lamivudina, ocorrerá somente para pacientes com 18 anos de idade ou mais, conforme solicitado nas contribuições e seguindo recomendações internacionais, visando à redução de eventos adversos. Assim, os membros do plenário recomendaram a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções, com as seguintes alterações: ampliação de uso da alfapeginterferona 2a e 2b para o tratamento da Hepatite crônica viral B sem agente delta, compatibilizando o código B18.1 da CID-10 com os respectivos procedimentos da Tabela do SUS; ampliação de uso do tenofovir 300 mg para o tratamento da Hepatite viral crônica B com agente delta, compatibilizando o código B18.0 da CID 10 com o respectivo procedimento da Tabela do SUS ; ampliação de uso do entecavir para o tratamento da Hepatite viral crônica B com agente delta, compatibilizando o código B18.0 da CID 10 com os respectivos procedimentos da Tabela do SUS; a exclusão dos códigos B18.0 - Hepatite viral crônica B com agente delta e B18.1 - Hepatite crônica viral B sem agente delta, da CID-10, dos procedimentos da Tabela do SUS relativos à alfainterferona 2b injetável (concentrações de 3.000.000 UI, 5.000.000 UI e 10.000.000 UI) e exclusão da Tabela do SUS do procedimento 06.04.46.001-5 - Adefovir 10 mg (por comprimido). O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

b) Atualização do PCDT de Anemia na Insuficiência Renal Crônica – Alfaepoetina. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Encaminhamento: Trata-se de atualização do PCDT publicado em 2010. Foram recebidas 4 contribuições, todas de profissionais da saúde, que solicitaram alterações para melhorar a redação do texto. As mesmas foram acatadas. Assim, os membros do plenário recomendaram a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Insuficiência Renal Crônica – Alfaepoetina. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

c) Atualização do PCDT de Anemia na Insuficiência Renal Crônica – Reposição de Ferro. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Encaminhamento: Trata-se de atualização do PCDT publicado em 2010. Foram recebidas 08 contribuições: 2 de pacientes, 4 de profissionais da saúde e 2 de empresa. Foi solicitado que o PCDT recomende aos médicos que encaminhem os pacientes diagnosticados com doença renal crônica para avaliação de um nutricionista, solicitação já contemplada no texto. Sugeriram-se melhoras na redação do texto, as quais foram atendidas. A contribuição da empresa sugeriu a inclusão do fármaco carboximaltose férrica 1.800 mg (equivalente a 500 mg de ferro III) como opção ao tratamento da anemia em pacientes com Insuficiência Renal Crônica, no entanto, esse medicamento não está disponível na RENAME e nem foi avaliado pela CONITEC. Assim, os membros do plenário recomendaram a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Insuficiência Renal Crônica – Reposição de Ferro. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

d) Atualização do PCDT de Dermatomiosite e Polimiosite. Demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Encaminhamento: Trata-se de atualização do PCDT publicado em 2010. Não foram recebidas contribuições na consulta pública. Assim, os membros do plenário recomendaram a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dermatomiosite e Polimiosite. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

e) Atualização do PCDT de Puberdade Precoce Central.

Encaminhamento: O tema não foi apresentado e será pautado novamente em reunião posterior.

Apreciação inicial do medicamento miltefosina para o tratamento de pacientes com Leishmaniose Tegumentar. Demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).

Encaminhamento: O tema foi apresentado por técnico da SVS, que enfatizou que a doença acomete geralmente populações pobres de zonas rurais e de difícil acesso. Trata-se de uma doença de baixa letalidade, mas que pode causar graves deformidades e estigma social. Os tratamentos hoje disponíveis são o antimoniato de meglumina, isetionato de pentamidina e anfotericina B (desoxicolato e

lipossomal), estes últimos nos casos graves em regime de internação, sendo o antimoniato de meglumina o tratamento de 1ª escolha no SUS, por ser eficaz, apesar da toxicidade (cardíaca, hepática e renal) e das queixas de desconforto na administração. Outras relevantes barreiras no tratamento atual são a aplicação do medicamento por via parenteral e o tempo de duração (20 a 30 dias). A demanda em questão trata do medicamento miltefosina, de uso oral, que se apresenta com menor toxicidade do que os tratamentos existentes. A análise das evidências científicas demonstrou não haver diferenças estatísticas em relação à eficácia dos tratamentos. Contudo, ressaltou-se que a relevância clínica dessa nova tecnologia deve ser considerada, visto a conveniência e segurança da administração. Por outro lado, enfatizou-se que, por se tratar de medicamento de risco teratogênico, deve estar sempre associado a método contraceptivo quando em uso por mulheres em idade fértil. Foi questionado o fato do medicamento ainda não possuir registro na ANVISA, contudo, dada a sua relevância no tratamento, a existência de evidências que mostram sua eficácia e segurança, a inexistência de patente, o baixo custo e o desinteresse da indústria farmacêutica em registrar o produto no País, acordou-se que a avaliação seguiria em caráter de exceção, considerando ser essa uma doença negligenciada. Foram sugeridas correções no relatório, a fim de tornar mais claros os critérios de inclusão e exclusão, assim como a população-alvo do tratamento. Por conta dos ajustes necessários, decidiu pautar novamente o tema em reunião posterior.

Apreciação inicial do rituximabe subcutâneo para linfoma Não-Hodgkin folicular. Demanda de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Encaminhamento: O tema não foi apresentado e será pautado em reunião posterior.

Apreciação inicial do rituximabe subcutâneo para linfoma Não-Hodgkin Difuso de Grandes Células B. Demanda de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Encaminhamento: O tema não foi apresentado e será pautado novamente.

6 de outubro de 2016

Membros presentes: ANVISA, SCTIE, CONASS, SAS, CFM, SE, CNS e CONASEMS.

Apresentação das sugestões da consulta pública dos temas:

a) 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 foi recebido um total de 127 contribuições e que não houve discordância da recomendação inicial de incorporar a. As contribuições abordaram os seguintes aspectos: restrições de uso - somente para insuficiência renal (TFG < 30 mL/min), não utilizar em HIV/HCV; aprovar para as mesmas indicações que simeprevir; indicar somente como tratamento de resgate e manter 24 semanas para subtipo 1a com cirrose e falhas de tratamento. Por meio do formulário de experiência, foram recebidas 80 contribuições. Nessas, foram sugeridas a expansão de cobertura para fibrose F0-F2 e restrição de uso para HIV/HCV e cirrose descompensada. Assim, a maioria das contribuições se referiu à necessidade de restringir o uso do medicamento a determinadas populações para as quais o tratamento ofertado pelo SUS não seria considerado uma boa alternativa ou em função de limitações apontadas no tratamento com o medicamento em populações específicas. Também foram mencionados aspectos positivos e negativos do uso medicamento. Os negativos foram: prurido, número de comprimidos e potenciais interações medicamentosas; e os positivos: rápida negatificação viral, alta eficácia (cirrose), ótima tolerância, segurança favorável (cirrose) e boa adesão. Não foram apresentadas novas informações que modificassem a recomendação favorável à incorporação do medicamento. Assim, os membros do plenário recomendaram a incorporação no SUS do ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir para o tratamento de Hepatite C crônica causada pelo genótipo 1 em indivíduos com fibrose avançada e cirrose, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

b) Abatacepte para o tratamento da artrite reumatoide moderada a grave após falha aos MMCDs sintéticos. Demanda da Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Encaminhamento: Técnico do DGITS apresentou o resultado da consulta pública. Do total de 138 contribuições recebidas, 18 foram de cunho técnico-científico, sendo que 17 se posicionaram de forma discordante da recomendação preliminar da CONITEC. Os principais motivos para defesa da incorporação foram: eficácia comprovada ou equivalência de eficácia aos anti-TNF; desacordo com diretrizes nacionais e internacionais; mais uma opção de tratamento; segurança equivalente ou superior

aos anti-TNF (menor risco de infecções, ausência de descrição de casos de reativação de tuberculose) e economia. Em relação à experiência e opinião, foram recebidas 120 contribuições, 02 delas foram excluídas por serem sobre outro tema, 117 foram manifestações desfavoráveis à recomendação preliminar da CONITEC e 1 a favor. Os argumentos levantados foram: eficácia comprovada, segurança equivalente ou superior (menor risco de infecção, inclusive tuberculose), facilidade de uso e comodidade da apresentação, economia, mais uma opção terapêutica, medicamento recomendado em 1ª linha por diretrizes nacionais e internacionais. Pelas contribuições recebidas, pôde-se concluir que não ficou claro no relatório que, no momento de atualização do PCDT, todos os biológicos ficarão numa mesma etapa terapêutica, incluindo o abatacepte. A escolha entre eles ficará a critério médico. Assim, os membros do plenário recomendaram a não incorporação isolada do abatacepte para a 1ª linha de tratamento com biológico de pacientes adultos com artrite reumatoide moderada a grave e recomendaram também a adequação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide do Ministério da Saúde para alinhar todos os MMCD biológicos após a falha da 1ª etapa do tratamento com agentes MMCD sintéticos. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE.

Apreciação inicial do certolizumabe pegol para o tratamento de Doença de Crohn. Demanda da UCB Biopharma S.A.

Encaminhamento: Técnico do DGITS abordou aspectos relacionados à Doença de Crohn. Informou que se trata de solicitação de incorporação do medicamento certolizumabe pegol para pacientes adultos com Doença de Crohn moderada a grave, com resposta inadequada ou contraindicação ao tratamento convencional, na mesma linha de tratamento do adalimumabe e infliximabe. Foram apresentadas as evidências científicas e não foi constatada diferença significativa entre os agentes anti-TNF certolizumabe pegol, adalimumabe e infliximabe em relação à indução e manutenção de remissão, assim como na resposta clínica. Entretanto, os *rankings* de probabilidade em estudo de comparação indireta sugeriram o certolizumabe pegol como um tratamento menos efetivo que os demais em diferentes desfechos. Quanto à segurança, a taxa de eventos adversos foi relevante para os três medicamentos e se manteve estável ao longo dos anos de acompanhamento. Ademais, em relação ao risco de infecções graves, o certolizumabe pegol apresentou risco semelhante ao adalimumabe e infliximabe. O plenário da CONITEC verificou que o impacto orçamentário elaborado pelo demandante considerou preços muito altos dos outros dois anti-TNF, no entanto, atualmente, tem sido observada uma queda nos preços desses agentes por conta da concorrência. O plenário solicitou o levantamento de dados de segurança do certolizumabe para outras doenças. Por fim, concluiu-se que o PCDT deverá

ser revisado, com inclusão das condições para troca entre biológicos. A matéria será disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS do certolizumabe pegol para tratamento da Doença de Crohn moderada a grave.

Apreciação inicial do citrato de tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave, com resposta inadequada a um ou mais Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMCDs) sintético convencional ou biológico. Demanda do Laboratórios Pfizer Ltda.

Encaminhamento: Técnico do Centro Colaborador do SUS_ Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES/UFMG) apresentou o tema e mencionou aspectos da artrite reumatoide: é uma doença crônica e progressiva, que causa inflamação da membrana sinovial das articulações; é mais prevalente no sexo feminino entre 30 a 50 anos e compromete a capacidade de realização de atividades do dia a dia, caso não tratada, após, em média, três anos do diagnóstico. Apresentou também as etapas do tratamento disponível no SUS, segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide (2015) e descreveu as contraindicações de uso do tofacitinibe, entre elas, a linfopenia, a neutropenia, o comprometimento hepático grave e a anemia. Citou as advertências e precauções quanto ao risco de desenvolvimento de infecções graves, tuberculose, reativação viral do herpes vírus, malignidades e distúrbios linfoproliferativos, perfurações gastrointestinais e alteração dos parâmetros laboratoriais, além da recomendação da administração de vacinas vivas concomitantemente ao uso do medicamento. Em relação às evidências científicas, os estudos selecionados apresentaram qualidade de evidência baixa a muito baixa para os desfechos avaliados (GRADE). A qualidade metodológica das RS foi baixa (AMSTAR). Os estudos observacionais apontaram risco significativo de perfuração no trato gastrointestinal inferior e herpes zoster. Foram considerados a fragilidade das evidências e os problemas de segurança com o uso do medicamento, enfatizando-se a reativação viral do herpes vírus como condição muito grave nesse grupo de pacientes imunodeprimidos pelo tratamento, como também o benefício econômico questionável. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do citrato de tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada a um ou mais Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMCDs) sintético convencional ou biológico.

Apreciação inicial do bevacizumabe no tratamento do câncer do colo do útero persistente, recorrente ou metastático. Demanda de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Encaminhamento: O tema foi apresentado por técnico do Centro Colaborador do SUS_ Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES/UFMG) que explicou que há muitas limitações na demanda encaminhada para a apreciação da CONITEC, incluindo as evidências científicas apresentadas, o estudo de custo-efetividade e o impacto orçamentário. Em específico, após a análise dos estudos apresentados, foram evidenciados: heterogeneidade substancial, pressuposto de transitividade não atendido e falha no modelo de Markov, cujo horizonte temporal projetado em 15 anos é incompatível com o estágio metastático da doença. Em relação às evidências científicas disponíveis, o único ensaio clínico mostrou benefício incremental de 3,2 meses de sobrevida mediana com a adição de bevacizumabe à quimioterapia com cisplatina e paclitaxel e maior ocorrência de eventos adversos com o uso de bevacizumabe associado, sem impactos significativos em indicadores de qualidade de vida. Em relação aos tratamentos oferecidos no SUS, estão disponíveis: cirurgia; radioterapia; braquiterapia, quimioterapia isolada e quimioterapia associada à radioterapia. A quimioterapia compreende o uso de medicamentos como cisplatina + paclitaxel ou carboplatina + paclitaxel. O valor mensal repassado pelo procedimento quimioterapia específico constante na Tabela do SUS é de R\$ 571,50, não se especificando medicamentos, mas a situação tumoral e a finalidade quimioterápica. O demandante estimou o preço máximo por valor terapêutico, no caso de decisão favorável à incorporação, em um acréscimo máximo de R\$ 662,82 reais ao valor do procedimento existente. Assim, considerando a fragilidade das evidências científicas, a matéria será disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à criação de procedimento específico ou aumento do valor do procedimento existente de quimioterapia do câncer do colo uterino para incorporação do bevacizumabe no tratamento do câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático. O tema será encaminhado para Consulta pública.

Apreciação inicial do PCDT de Distúrbio Mineral Ósseo. O tema foi apresentado por especialista que compõe o grupo elaborador do PCDT, que informou que o protocolo em pauta é resultado da junção dos protocolos vigentes de Osteodistrofia Renal e Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica. Apresentou a metodologia utilizada para elaboração do protocolo e a estratégia utilizada para a busca de evidências e caracterizou o distúrbio mineral ósseo e o nicho de renais crônicos mais afetados. Em seguida, discorreu sobre o tratamento farmacológico recomendado no PCDT, enfatizando a novidade deste protocolo: a recomendação de uso do paricalcitol e cinacalcete, medicamentos recentemente

incorporados ao SUS. A matéria será disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do PCDT de Distúrbio Mineral Ósseo.

Apreciação inicial do PCDT de Profilaxia Pré-exposição (PreP) e apreciação inicial do medicamento tenofovir associado à emtricitabina (TDF/FTC 300/200mg) para o tratamento de populações sob maior risco de adquirir o vírus da imunodeficiência humana (HIV). Demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).

Encaminhamento: O tema foi apresentado por técnicos da FIOCRUZ e do Projeto de pesquisa PreP Brasil. Foram apresentadas as evidências científicas disponíveis sobre o uso de antirretroviral profilático (tenofovir + emtricitabina = Truvada®) em pessoas sob alto risco para a infecção pelo HIV. Foi informado que o medicamento não possui autorização na ANVISA para a indicação proposta. Segundo informações do representante da ANVISA no plenário da CONITEC, será publicada nota priorizando a análise do referido medicamento para possível inclusão em bula da presente indicação. O plenário da CONITEC solicitou que a apreciação do tema fosse suspensa até que o medicamento tenha a nova indicação profilática aprovada pela ANVISA. Não houve apresentação da proposta inicial do PCDT

Informe: antirretroviral etravirina 200mg para o tratamento da infecção pelo HIV. Demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).

Encaminhamento: O tema não foi apresentado e será pautado em reunião posterior.

Informe: Procedimento Excisão Tipo 2 do Colo Uterino. Demanda da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS).

Encaminhamento: O tema foi apresentado por representante da SAS, que informou que, devido à publicação da Portaria SAS/MS nº 497, de 09 de maio de 2016, que aprovou as Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero e estabeleceu nova nomenclatura para os procedimentos relacionados ao rastreamento dessa neoplasia maligna, houve alterações de nome, descrição e atributos de procedimentos, sendo necessária a inclusão de um novo nome de procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, sem alteração de valor, nem impacto financeiro para o sistema. Assim, os membros do plenário recomendaram a incorporação do procedimento “Excisão Tipo 2 do Colo Uterino” na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS. O tema será enviado para decisão do Secretário da SCTIE.