

Ata da 87ª Reunião da Conitec

Membros do Plenário – 3 de junho de 2020

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

Ausentes: CONASS

Tendo em vista a pandemia da COVID-19, não houve reuniões nos meses de abril e maio. A 87ª reunião foi realizada pela primeira vez em formato presencial para os membros do Plenário residentes em Brasília, respeitando as orientações de distanciamento, e também à distância (*on-line*) para os não residentes. Foi informado que as próximas reuniões serão gravadas e disponibilizadas no *site* da Conitec após o seu término.

Assinatura das atas das 85ª e 86ª reuniões da Conitec

Nesta reunião houve a lavratura das atas das 85ª e 86ª reuniões da Conitec.

Exclusão da rifampicina para a quimioprofilaxia de contatos de pacientes com hanseníase.

Tecnologia: Rifampicina 300mg e rifampicina 20mg/ml.

Indicação: Quimioprofilaxia de contatos de doentes de hanseníase.

Solicitação: Exclusão.

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde.

Recomendação preliminar: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública, com recomendação preliminar favorável à exclusão da rifampicina 300mg e rifampicina 20mg/ml destinada à quimioprofilaxia de contatos de doentes de hanseníase.



Consulta Pública (CP) nº 85/2020, disponibilizada no período de 27/02/2020 a 17/03/2020.

Apresentação das contribuições recebidas à CP: Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE), do Ministério da Saúde.

ATA: Foi apresentado um breve histórico da demanda justificando que a rifampicina 300mg e rifampicina 20mg/ml estão incorporadas no SUS, desde 2015, devido à realização do Projeto de Pesquisa PEP-Hans Brasil. Trata-se de um estudo, financiado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS), cujos medicamentos foram fornecidos pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE/MS), e realizado em 16 municípios de três estados brasileiros, para avaliar a eficácia da quimioprofilaxia com dose única de rifampicina para contatos de paciente com hanseníase. O estudo foi iniciado em 2016 e finalizado em 2018. Dessa forma, considerando o término e os resultados do estudo, foi solicitada a exclusão da rifampicina 300mg e rifampicina 20mg/ml destinada a quimioprofilaxia de contatos de pacientes com hanseníase. Em seguida, foram apresentados os principais argumentos de um total de 127 (cento e vinte e sete) contribuições dadas à Consulta Pública nº 85/2020, coletadas entre os dias 27/02/2020 a 17/03/2020. Foram recebidas 121 (cento e vinte e uma) contribuições técnico-científicas e 6 (seis) contribuições de experiência ou opinião. Desse total, 83% (n=105) concordaram com a recomendação preliminar da Conitec pela exclusão do medicamento no SUS para a quimioprofilaxia, 15% (n=19) discordaram e 2% (n=3) não concordaram nem discordaram. Em relação ao perfil dos participantes, 118 (cento e dezoito) contribuições foram enviadas por pessoas físicas, sendo que 114 (cento e quatorze) contribuíram como profissional da saúde, 03 (três) como interessados no tema e 01 (uma) como familiar, amigo ou cuidador de paciente. Três contribuições foram advindas de pessoa jurídica, sendo 01 (uma) de sociedade médica, 01 (uma) de Secretaria Estadual de Saúde e 1 (uma) empresa, entretanto, a contribuição da empresa não apresentou razões ou comentários adicionais. Profissionais da saúde e sociedades médicas foram a maioria dos que enviaram contribuições, com 115 (cento e quinze) participações, representando 97% do total de contribuições. A grande maioria das contribuições que concordaram com a



recomendação da Conitec apresentaram argumentos similares ao entendimento da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), no sentido de que as evidências do benefício da quimioprofilaxia são limitadas além da possibilidade de aumento da resistência bacteriana à rifampicina, que é o único bactericida do arsenal terapêutico da hanseníase. Com relação às participações discordantes da recomendação inicial da Conitec, os comentários advindos de profissionais da saúde, apesar de não apresentarem maiores informações, ressaltaram que a rifampicina é um excelente antibiótico para a quimioprofilaxia. Um deles, de um profissional da saúde de Alta Floresta, município participante do projeto PEP-Hans Brasil, menciona que a inclusão da rifampicina foi favorável ao exame de contatos intradomiciliares e aumentou a probabilidade de diagnósticos precoces. Após a apresentação, os membros do Plenário discutiram que a exclusão do SUS visava a assegurar que a rifampicina não seja utilizada de forma indiscriminada, sem uma boa indicação, sem a segurança do uso, o que nessa situação irá trazer resistência bacteriana, então não teria sentido continuar com a quimioprofilaxia se não houver uma população-alvo bem definida. Foi pontuado também por um dos membros do Plenário que, após a exclusão, a SVS deve ficar atenta a uma melhor cobertura de contatos intra- e extradomiciliares na vacinação com a BCG.

Recomendação Final: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a exclusão da rifampicina para a quimioprofilaxia de contatos de pacientes com hanseníase no Sistema Único de Saúde.

Rifapentina + isoniazida para tratamento da infecção latente pelo *Micobacterium tuberculosis* (ILTB)

Tecnologia: Rifapentina em combinação com isoniazida em doses semanais por três meses (esquema 3HP).

Indicação: infecção latente pelo *Micobacterium tuberculosis* (ILTB).

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde.

Apresentação da Consulta Pública: Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE), do Ministério da Saúde.



ATA: O técnico do DGITIS iniciou a apresentação com a contextualização da demanda. Foi informado que a avaliação inicial da Conitec na octogésima sexta reunião ordinária considerou que o uso de 3HP alcança uma maior taxa de conclusão no tratamento de indivíduos com ILTB e mostra-se uma alternativa segura quando comparada ao tratamento atualmente adotado no Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, a incorporação de 3HP indicou ser viável, ao se mostrar custo-efetiva e com baixo impacto orçamentário incremental e sem limitações relevantes quanto às implementação e aceitabilidade. Dessa forma, a deliberação inicial da Conitec foi favorável à incorporação no SUS da rifapentina, a ser utilizada em conjunto com isoniazida no esquema 3HP. O tema foi submetido à consulta pública entre os dias 26 de março e 14 de abril de 2020 (Consulta Pública Nº 14/2020). Foram recebidas 655 (seiscentas e cinquenta e cinco) contribuições, sendo 20 (vinte) de cunho técnico-científico e 635 (seiscentas e trinta e cinco) de experiência ou opinião. Das 20 (vinte) contribuições de cunho técnico-científico, a maior parcela foi de profissionais da saúde e sociedades médicas (95%), seguida por pacientes (5%). Foram anexados três documentos, porém nenhum deles trouxe novas informações ou dados que pudessem alterar o Relatório da Conitec posto em consulta. Todas as contribuições de cunho técnico-científico concordaram com a recomendação preliminar da Conitec. Das 635 (seiscentas e trinta e cinco) contribuições de experiência pessoal ou opinião recebidas, a maior parcela foi de profissionais da saúde e sociedades médicas (89%), seguida de interessados no tema (9%). A grande maioria das contribuições de experiência pessoal ou opinião concordaram com a recomendação preliminar da Conitec, sendo que apenas 2 (duas) não concordaram nem discordaram (sem justificativas) e nenhuma contribuição discordou da recomendação. Foram apresentados exemplos transcritos das contribuições, tanto de cunho técnico-científico quanto de experiência pessoal ou opinião. Os principais temas presentes nas contribuições foram referentes a facilidade para adesão ao tratamento com rifapentina, menor tempo de tratamento, posologia semanal, redução de eventos adversos e quanto a ser um tratamento custo-efetivo e com baixo impacto orçamentário. Após apreciação, os membros presentes no plenário da Conitec entenderam que houve grande concordância e nenhuma argumentação para alterar a sua recomendação preliminar.



Recomendação final: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação no Sistema Único de Saúde da rifapentina, a ser utilizada em conjunto com isoniazida no esquema 3HP, para tratamento de indivíduos com infecção latente pelo Mycobacterium Tuberculosis (ILTB). Foi assinado o Registro de Deliberação nº 518/2020.

Apreciação inicial da cultura líquida automatizada para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos utilizados no tratamento da tuberculose.

Tecnologia: Cultura líquida automatizada para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos utilizados no tratamento da tuberculose.

Indicação: Tuberculose.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde.

Apresentação inicial do tema: Feita por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE), do Ministério da Saúde.

ATA: A técnica do DGITIS apresentou a demanda de solicitação de incorporação da cultura líquida automatizada para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos utilizados no tratamento da tuberculose, para a qual foram elaborados, internamente, o parecer técnico-científico, avaliação econômica e análise de impacto orçamentário. Em relação às evidências científicas, foi destacado que a cultura líquida automatizada apresentou melhor desempenho do que a cultura sólida em termos de proporção de detecção de micobactérias em amostras clinicamente obtidas e principalmente em relação ao tempo para a obtenção dos resultados dos exames, que foi reduzido para a metade com o uso do sistema automatizado. Quanto ao teste de sensibilidade em sistema automatizado, foi avaliada a capacidade de detecção de resistência do *M. tuberculosis* aos fármacos de primeira linha do tratamento da tuberculose. No que se refere ao teste de sensibilidade realizado no sistema automatizado de cultura líquida, de forma geral identificou-se alta concordância com o método das proporções em cultura sólida, com diferenças de concordância entre os métodos quando os fármacos foram avaliados individualmente. O tempo identificado



para o resultado do teste de sensibilidade pelo método automatizado foi bastante inferior em relação ao tempo necessário para o resultado do teste de sensibilidade em meio de cultura sólido pelo método das proporções. Em relação à avaliação econômica, foi realizado estudo de custo-minimização, justificado pelo fato de que os estudos avaliados não permitiram identificar diferença de acurácia (diferenças de sensibilidade, especificidade, valores preditivos) entre a cultura líquida automatizada e a cultura sólida, e por esse motivo foram consideradas tecnologias equivalentes. O impacto orçamentário incremental calculado para a utilização do sistema automatizado de cultura líquida para diagnóstico e teste de sensibilidade foi de aproximadamente dois milhões de reais, passando a nove milhões de reais no quinto ano de incorporação. Foi destacado que a análise de impacto orçamentário considerou a utilização dos testes automatizados apenas nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), pois eles possuem o nível de biossegurança requerido para realização destes testes. Foi informado que atualmente 70% dos LACEN possuem o equipamento para a realização desses testes automatizados, em regime de comodato ou máquinas próprias. Ao final da apresentação, foram discutidos, pelos membros do Plenário, aspectos relacionados à concordância dos resultados dos testes automatizados e testes realizados em cultura sólida, aspectos sobre os estudos econômicos e em relação ao acesso aos métodos para diagnóstico da tuberculose. Foi feita uma apresentação pela representante da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), a demandante, com informações adicionais sobre a necessidade da incorporação dos testes automatizados em meios líquidos, pela oportunidade do seu resultado e para a padronização do algoritmo do diagnóstico da tuberculose em todo o País. Destacou-se que, apesar de 19 (dezenove) LACEN possuírem o equipamento, apenas 14 (catorze) deles estão realizando os testes no último ano, muito possivelmente devido à dificuldade de recursos para compra dos insumos. Foram discutidas questões relacionadas à possibilidade de atualização de valores de procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS que compreendem diagnóstico para tuberculose e a importante delimitação dos laboratórios que executarão os testes, limitando-se aos LACEN, tendo em vista que outros laboratórios também realizam culturas para micobactérias. Dessa forma, a melhor opção levantada foi a aquisição centralizada, pelo Ministério da Saúde, dos



insumos para realização dos testes de cultura líquida para diagnóstico e teste de sensibilidade, com disponibilização aos LACEN.

Recomendação preliminar: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública, com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS da cultura líquida automatizada para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos utilizados no tratamento da tuberculose. Considerou-se que a tecnologia apresenta benefícios em relação à cultura em meio sólido para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade, principalmente em relação à significativa redução do tempo para obtenção dos resultados. Como os testes automatizados precisam ser realizados em laboratórios com infraestrutura adequada e nível de biossegurança 3, avaliou-se que esses testes passariam a ser adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN).

Apreciação inicial do tema: testagem universal de hepatite viral C em gestantes no pré-natal

Tecnologia: Testagem universal de hepatite viral C em gestantes no pré-natal.

Indicação: Intensificar as ações para ampliação da testagem, oferta de tratamento e prevenção da transmissão vertical de hepatite C na perspectiva da eliminação da doença como problema de saúde pública.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.

Apresentação inicial do tema: Feita por técnico do Departamento de Gestão, Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE), do Ministério da Saúde.

A apreciação inicial do tema foi realizada por técnico do Departamento de Gestão, Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde a partir de demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. Iniciou-se pela explicação sobre o Plano Nacional de Eliminação da Hepatite C do Ministério da Saúde que foi elaborado a partir de estudo epidemiológico sobre a hepatite C no Brasil. Explicou-se que o número de casos detectados no Brasil ainda é menor que o número de casos estimados, o que gerou



como recomendação o fortalecimento de ações de detecção, tratamento e diminuição da transmissão vertical da doença. Informou-se que as principais vias de transmissão da hepatite C são a parenteral, por meio de sangue contaminado, sexual e transmissão vertical. A prevalência estimada para a transmissão vertical é de 5,8%, mas pode ser variável a depender de fatores como a viremia materna, realização de procedimentos obstétricos invasivos e coinfeção com HIV. Esclareceu-se que a doença é assintomática, de difícil suspeição clínica na fase aguda e nos estágios iniciais da fase crônica, que está ligada a piores desfechos para a gestante e para o recém-nascido, marcadamente a colestase intra-hepática, e que parte dos recém-nascidos segue com cronificação da doença. Informou-se que a partir de 2014 houve um aumento significativo na taxa de detecção de casos entre mulheres em idade fértil no Brasil. Atualmente, no Sistema Único de Saúde brasileiro as gestantes somente são encaminhadas para diagnóstico de hepatite C quando se identifica por meio de entrevista prévia com profissional da saúde um ou mais fatores de risco da doença. Após busca estruturada na literatura médica, foram incluídos no parecer 28 (vinte e oito) artigos científicos, dos quais 21 (vinte e um) estudos transversais e 7 (sete) observacionais de qualidade baixa a moderada. O principal achado dos estudos foi a baixa eficácia da estratégia de testagem baseada em risco, expressa principalmente pela baixa sensibilidade e, portanto, relacionada a taxa relevante de falsos negativos, o que acarreta um número significativo de gestantes infectadas não selecionadas para testagem. Na maioria dos estudos avaliados não se identificou associação entre a ausência de fatores de risco e um resultado negativo em teste para hepatite C, reforçando a ineficácia dessa estratégia. Um programa de testagem universal para hepatite C em gestantes, quando avaliado segundo os critérios de Wilson e Jungner, preencheria 8 (oito) dos 10 (dez) critérios. Os critérios não preenchidos se referem à inexistência de tratamento aprovado para gestantes, que teriam de ser acompanhadas e tratadas em momento oportuno após o parto, e à aceitabilidade do teste, uma vez que se identificou apenas um estudo em que se avaliou esse critério. Apresentou-se também estudo de custo-efetividade na perspectiva do Sistema Único de Saúde em que se compararam as estratégias de testagem por risco e de testagem universal por um período de vida inteira. Um programa de testagem universal está associado a uma maior efetividade e maior custo que a estratégia de



testagem por risco com uma razão de custo-efetividade incremental de R\$1.617,95 por ano de vida ajustado à qualidade (AVAQ – sigla em inglês - QALY) para infectadas pelo genótipo 1 do vírus, o mais prevalente no Brasil. A implementação de um programa de testagem universal foi relacionada à impactos orçamentários que variam entre um teto máximo de R\$ 49 milhões por ano, com estimativa de gastos de R\$ 250 milhões em 5 (cinco) anos e impactos cerca de 45% menores quando se consideram a redução do número de gestantes testadas, em função de fatores como a participação do setor da Saúde Suplementar, entre outros.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no Sistema Único de Saúde da testagem universal para hepatite C em gestantes no pré-natal.

Apreciação inicial da ampliação de uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos de idade no Calendário Nacional de Vacinação

Tecnologia: Vacina meningocócica ACWY (conjugada).

Indicação: Imunização ativa para prevenção da doença meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* sorogrupos A, C, W e Y, em indivíduos de 11 e 12 anos de idade.

Solicitação: Ampliação de uso e substituição de tecnologia.

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS).

Apresentação do tema: Feita por Técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE), do Ministério da Saúde.

ATA: Inicialmente, foi informado que a demanda visa a substituir a vacina meningocócica C (conjugada), atualmente fornecida para adolescentes entre 11 e 14 anos de idade no Calendário Nacional de Vacinação, em dose única ou de reforço, a depender da situação vacinal anterior, pela vacina meningocócica ACWY (conjugada) para os adolescentes entre 11 e 12 anos de idade, por meio da sua ampliação de uso, uma vez que esta vacina já está incorporada no SUS para pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna em uso de eculizumabe. No Brasil, existem 03 (três) vacinas meningocócicas ACWY (conjugadas) registradas na ANVISA, que basicamente se diferenciam pela proteína de transporte conjugada e pela faixa etária de indicação. Com



relação às evidências científicas, foram apresentados 02 (dois) artigos, provenientes de 01 (um) ensaio clínico randomizado (ECR), que avaliou a imunogenicidade da vacina MenACWY-TT (vacina meningocócica ACWY conjugada com toxoide tetânico) frente a vacina MenC-TT (vacina meningocócica C conjugada com toxoide tetânico) em indivíduos de 10, 12 e 15 anos de idade, previamente vacinados com a vacina MenC-TT dos 14 meses aos 3 anos de idade. Foram apresentadas também as evidências indiretas de segurança das vacinas meningocócicas ACWY (conjugadas), por meio dos resultados de 04 (quatro) ECR que não foram incluídos anteriormente no parecer técnico-científico por não preencherem os critérios de elegibilidade da pergunta estruturada. A vacina MenACWY-TT induziu respostas imunes protetoras contra todos os sorogrupos em estudo e resposta imune de memória contra o sorogrupo C da *N. meningitidis*, 1 (um) mês e 1 (um) ano após a dose de reforço, principalmente em adolescentes de 12 e 15 anos. A não inferioridade da vacina MenACWY-TT não foi comprovada frente a vacina MenC-TT 1 (um) ano após a dose de reforço, considerando-se o título de anticorpo bactericida sérico contra o sorogrupo C. As vacinas meningocócicas ACWY (conjugadas) provocam poucas reações adversas, geralmente relacionadas com a sua aplicação, de forma leve a moderada, e que tendem a desaparecer em poucos dias. No que tange ao impacto orçamentário, foi estimado o incremento no custo de uma dose da vacina meningocócica ACWY (conjugada) em substituição completa a uma dose da vacina meningocócica C (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos, sob a perspectiva do SUS. Entre alguns cenários, foi destacado o que se considerou uma cobertura vacinal de 37,8%, que apontou um incremento anual aproximado de R\$ 91 milhões e de R\$ 456 milhões em 5 (cinco) anos, e o que considerou uma cobertura vacinal de 80,0%, que apontou um incremento anual aproximado de R\$ 142 milhões e de R\$ 714 milhões em 5 (cinco) anos. Adicionalmente, foi informado que não houve identificação de nenhuma barreira quanto à aceitabilidade da vacina meningocócica ACWY (conjugada) no SUS, sob as perspectivas do demandante e do paciente; que as questões de implementação já estão consolidadas, uma vez que seria uma substituição de tecnologia; que a viabilidade ainda necessitaria de discussão, haja vista os valores estimados do impacto orçamentário, e que não foram encontradas outras vacinas em fase de desenvolvimento clínico para a prevenção da doença meningocócica no monitoramento do horizonte



tecnológico. Foi destacado que apenas a agência de avaliação de tecnologias em saúde da Nova Zelândia recomenda a vacina meningocócica ACWY (conjugada) para indivíduos entre 13 e 25 anos, entre as agências pesquisadas. E ainda, que os governos inglês e australiano disponibilizam a vacina meningocócica ACWY (conjugada) em seus programas de imunização. Na sequência, o Plenário discutiu questões como: (i) a necessidade de evidências que demonstrem a imunogenicidade da vacina meningocócica ACWY (conjugada) no decorrer dos anos posteriores à dose única ou de reforço em adolescentes; (ii) a incidência e a prevalência do sorogrupo W da *N. meningitidis* no Brasil e a necessidade da ampliação de uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada) e (iii) a relação entre a limitada evidência de efetividade da vacina meningocócica ACWY (conjugada) no decorrer dos anos, o seu custo unitário e o impacto orçamentário estimado com a sua ampliação de uso.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à ampliação de uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos de idade no Calendário Nacional de Vacinação. Considerou-se a necessidade de evidências que demonstrem a efetividade ou a imunogenicidade da vacina meningocócica ACWY (conjugada) no decorrer dos anos após a dose única ou de reforço em adolescentes; a baixa incidência do sorogrupo W da *N. meningitidis* atualmente no Brasil, apesar do seu maior percentual de letalidade dentre os demais sorogrupos no País; o custo unitário da vacina meningocócica ACWY (conjugada); e a estimativa do impacto orçamentário incremental referente à sua ampliação de uso no SUS.

Apreciação inicial da bedaquilina para pacientes com tuberculose resistentes à rifampicina, multirresistentes e extensivamente resistentes no Sistema Único de Saúde.

Tecnologia: Bedaquilina (BDQ).

Indicação: Tuberculose resistente à rifampicina (RR-TB), tuberculose multirresistente (MDR-TB) e tuberculose extensivamente resistente a medicamentos (XDR-TB).

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS).

Apresentação do tema: Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS).

ATA: Inicialmente a técnica da SVS/MS apresentou os dados epidemiológicos e o contexto da RR-TB, MDR-TB e XDR-TB no mundo e Brasil. Em seguida, explicou-se como funciona o programa de controle da TB do Brasil, as opções terapêuticas disponíveis no SUS e as recomendações de tratamento da Organização Mundial da Saúde. Por fim, a técnica informou que a demanda se tratava do pedido de incorporação do medicamento BDQ para o tratamento de adultos com idade ≥ 18 anos com tuberculose pulmonar causada por *M. tuberculosis* resistente a múltiplas drogas (RR-TB, MDR-TB e XDR-TB). O técnico do DGITIS iniciou sua apresentação com as informações da ficha técnica do medicamento e do método usado para realizar a revisão sistematizada. A revisão sistematizada recuperou 9 (nove) estudos (uma revisão sistemática com meta-análise em rede [network meta-analysis - NMA], um ensaio clínico randomizado [ECR] com 2 (dois) relatos e 7 (sete) estudos de coorte [seis retrospectivas e uma prospectiva]). A revisão sistemática avaliou a BDQ em comparação aos medicamentos delamanida, metronidazol, moxifloxacino e levofloxacino para os desfechos de conversão da cultura do escarro até 24 (vinte e quatro) semanas e sucesso no tratamento, tratamento completo ou cura. Os resultados não foram estatisticamente significantes para ambos os desfechos e a evidência foi classificada como baixa pelo sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Os estudos de coorte avaliaram os seguintes desfechos: sobrevida, sucesso no tratamento, tratamento completo, cura, conversão da cultura do escarro independente do tempo e mortalidade. Os resultados não foram estatisticamente significantes na meta-análise de modelo de efeitos randomizados para todos os desfechos avaliados, porém os resultados dos efeitos fixos demonstraram ser estatisticamente significantes favorecendo o grupo de tratamento com BDQ em comparação ao tratamento sem BDQ. Vale salientar, que foram realizadas análises de subgrupos com o ECR, TMC207, que avaliou eficácia e segurança da BDQ associado ao tratamento padrão *versus* placebo associado ao tratamento padrão em até 120 semanas para os desfechos de conversão da cultura do escarro, cura e segurança (mortalidade), porém não mudaram a direção dos resultados nas duas modelagens da meta-análise. Ademais, o corpo da evidência foi considerado

muito baixa para todos os desfechos meta-analisados. A análise de impacto orçamentário para pacientes com RR-TB variou entre R\$ 936 mil no caso base a uma economia de R\$ 1 milhão no cenário alternativo ao final do quinto ano, para MDR-TB variou entre uma economia de R\$44 mil no caso base a um custo de R\$ 110 mil ao final do quinto ano no cenário alternativo e para XDR-TB variou entre um custo adicional de R\$ 188 mil no caso base a um custo adicional de R\$ 4 mil ao final do quinto ano no cenário alternativo. A avaliação econômica (AE) mostrou que os tratamentos com BDQ comparados aos tratamentos do SUS mostraram-se dominados na avaliação de custo-efetividade, para o desfecho paciente curado. Assim, os tratamentos do SUS para RR-TB, MDR-TB e XDR-TB dominaram todos os tratamentos com BDQ, ou seja, todos os tratamentos com BDQ foram menos efetivos e mais caros que os tratamentos já disponíveis no SUS para obter a cura dos indivíduos com RR-TB, MDR-TB e XDR-TB.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com parecer preliminar favorável a incorporação, ao SUS, da bedaquilina para pacientes com tuberculose resistente à rifampicina (RR-TB), a tuberculose multirresistente (MDR-TB) e para tuberculose extensivamente resistente a medicamentos (XDR-TB), condicionada ao monitoramento e apresentação dos dados de vida real, efetividade e segurança, da utilização da bedaquilina pela população brasileira e conforme critérios estabelecidos em protocolo do Ministério da Saúde.

Apreciação inicial da delamanida para o tratamento de tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva.

Tecnologia: Delamanida (Deltyba®).

Indicação: Tuberculose multirresistente (TB-MDR), após falha terapêutica prévia, ou tuberculose com resistência extensiva (TB-XDR).

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde.

Apresentação do tema: Feita por técnica da SVS e técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE), do Ministério da Saúde.



ATA: Após breve introdução da técnica da SVS sobre a relevância de se avaliar tratamentos para a TB-MDR e TB-XDR, o técnico do DGITIS apresentou as evidências científicas documentadas no relatório sobre a incorporação de delamanida, que foi elaborado pela Secretaria-Executiva da Conitec no novo modelo de relatório. Assim, além de explicar sobre os tópicos próprios do relatório, o técnico do DGITIS também se aprofundou nos principais pontos do Parecer Técnico-Científico (PTC), da Avaliação Econômica e da Análise de Impacto Orçamentário, que se anexaram ao relatório. Dentre as principais informações iniciais sobre a delamanida, destacou-se que é um medicamento atualmente sem registro sanitário no Brasil, que seria adquirido via organismo internacional; de administração oral, o que permitiria a substituição de medicamentos injetáveis no tratamento da TB-MDR e TB-XDR; e que seria utilizado como alternativa terapêutica para os pacientes sem mais opções terapêuticas disponíveis no SUS para compor um novo esquema de tratamento, conforme atualmente recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Em relação às evidências clínicas, encontrou-se apenas um Ensaio Clínico Randomizado (ECR) que avaliou o esquema de tratamento com delamanida comparado ao esquema de tratamento sem delamanida. Os desfechos estudados foram sucesso do tratamento em 30 meses, prolongamento do intervalo QT, mortalidade relacionada à tuberculose, eventos adversos graves e desenvolvimento de resistência à delamanida, os quais demonstraram que não foi possível observar superioridade ou inferioridade quanto a eficácia e segurança no uso da delamanida, para o tratamento da TB-MDR e TB-XDR, já que não houve diferença estatisticamente significativa. Além disso, foram verificadas diversas incertezas metodológicas no ECR. Na avaliação econômica, foi feita uma análise de custo-minimização, a qual comparou apenas os custos dos tratamentos e demonstrou que o esquema terapêutico com delamanida foi mais custoso, com um custo incremental de R\$ 7.151,63 por paciente, e continuando mais custoso mesmo na variação dos parâmetros avaliados. O impacto orçamentário incremental estimado foi de R\$ 1.529.849,49, acumulados ao longo dos 5 (cinco) anos de incorporação, que pode variar entre R\$ 640.402,11 e R\$ 1.823.251,35, a depender da variação cambial e da população elegível ao uso da delamanida. Em seguida, os membros da Conitec discutiram sobre a relevância do problema, o fato do medicamento não possuir registro



sanitário no Brasil, a escassez de evidências científicas e que estas não demonstraram haver superioridade ou inferioridade no uso do esquema com delamanida, além de seu custo ser superior ao tratamento atualmente adotado no SUS. Contudo, o Plenário considerou que delamanida poderia ser uma alternativa terapêutica para os pacientes que não podem mais contar com um esquema terapêutico adequado com os medicamentos atualmente disponíveis no SUS para a TB-MDR e TB-XDR. Além disso, pela escassez de evidências científicas, concordou-se que a avaliação da sua eficácia e segurança em condições reais poderia ser feita por meio de acompanhamento dos pacientes que fossem tratados com delamanida no SUS, tendo registro no Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose (SITE-TB), banco de dados do Ministério da Saúde que é gerenciado pela SVS.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação ao SUS da delamanida, como parte do esquema de base otimizado, para o tratamento de pacientes com tuberculose com resistência extensiva (TB-XDR), condicionada ao monitoramento e apresentação dos dados de vida real, efetividade e segurança, da utilização de delamanida pela população brasileira e conforme critérios estabelecidos em protocolo do Ministério da Saúde.

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Psoriaca

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE).

Origem da demanda: Incorporação do medicamento certolizumabe pegol.

Apresentação inicial do PCDT: Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE), do Ministério da Saúde.

ATA: Trata-se da apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Psoriaca (AP), doença sistêmica inflamatória associada à psoríase que pode causar danos e incapacidade articular permanente. A sua prevalência



global pode atingir de 0,3% a 1,0% da população com uma incidência que varia de 0,01 a 5,0 a cada 100.000 casos ao ano. A artrite psoriática é uma doença heterogênea sendo possível o envolvimento de pelo menos 5 (cinco) domínios, que incluem psoríase (acometimento cutâneo), doença articular periférica, doença axial (coluna vertebral e sacroilíaca), entesite e dactilite. Foi apontado pelo membro da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) sobre o nome da doença, também dita no jargão médico artrite psoriásica e artrite psoriática, e que o PCDT deverá permanecer com o nome artrite psoriática, vez que, esse é o nome correto em Português. Foi discutido e apontado incluir no texto final do PCDT informações sobre os medicamentos para AP recentemente avaliados pela Conitec.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Psoriática.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Origem da demanda: Tempo do documento /Atualização do protocolo

Apresentação inicial do PCDT: Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) e especialista do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

Consulta Pública (CP) nº 72/2019, disponibilizada no período de 16 de dezembro de 2019 a 16 de janeiro 2020.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 72/2019 por: técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE).

ATA: Foram recebidas 593 (quinhentos e noventa e três) contribuições, sendo 590 (quinhentos e noventa) de pessoa física e 3 (três) de pessoa jurídica. A avaliação geral do PCDT foi considerada boa, sendo muito boa (71%) e boa (22%). A maioria (53,9%) das

contribuições foi de familiar, amigo ou cuidador de pacientes. As principais contribuições recebidas foram relacionadas com a gastrostomia, uso da ventilação não invasiva (VNI), suporte ventilatório não invasivo, cuidados respiratórios, traqueostomias, internação domiciliar, apoio psicológico, nutrição e acompanhamento fonoaudiológico. Foi informado que algumas dessas manifestações já estavam descritas no texto do PCDT e as que não estavam contempladas foram inseridas no texto. Foram recebidas contribuições sobre as estratégias de remoção de secreção – dispositivo chamado assistente de tosse (Cough Assist®). Foi discutido pelo Plenário que o produto Aspirador de Fluidos Fisiologicos - Cough Assist® - já teve proposta de submissão para avaliação da Conitec por 3 (três) vezes. Justificou-se que em todas as solicitações de submissões, a proposta foi recusada por não conformidade formal da documentação e, dessa forma, o produto ainda não foi avaliado pela Conitec. Destacando também que não há solicitação de análise deste produto pela área técnica desse Ministério e que o SUS disponibiliza o equipamento “Aspirador de Secreção Elétrico Móvel” – Código 71, utilizado nos procedimentos de aspirar secreção. Foi assinado o registro de deliberação recomendando a aprovação do protocolo.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica da Esclerose Lateral Amiotrófica. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 519/2020.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Leucemia Mieloide Crônica no Adulto

Solicitação: Atualização.

Origem da demanda: Portaria SAS/MS Nº 1.219, de 4 de novembro de 2013.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Origem da demanda: Tempo do documento /Atualização do protocolo

Apreciação inicial do PCDT: Realizada na 85ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 5 de fevereiro de 2020.

Consulta Pública (CP) nº 02/2020, disponibilizada no período de 21 de fevereiro a 17 de março de 2020.



Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 02/2020: Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) com suporte virtual de representante do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: Foram recebidas no total 343 (trezentas e quarenta e três) contribuições, entre as quais 97% eram provenientes de pessoa física e apenas 9 (nove) de pessoas jurídicas. Cerca de 96% dos participantes avaliaram o protocolo como muito bom ou bom e somente 1% dos participantes avaliou o documento como muito ruim. Entre as principais contribuições recebidas, consta que o acesso aos medicamentos não deveria ser somente aos adultos e que os critérios para a utilização das medicações na pediatria também devem ser contemplados no PCDT. Para esse comentário, o grupo elaborador informou que as terapias disponíveis para o tratamento de crianças e adolescentes estão sendo avaliados no PCDT de leucemia mieloide crônica de crianças e adolescentes, que está em fase de atualização. Nesse ponto, a representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) ressaltou a importância de ser publicada uma só portaria com 2 (dois) anexos, um para LMC no adulto e outro para crianças e adolescentes. Dentro do tópico diagnóstico, o grupo elaborador esclareceu que os exames de reação em cadeia de polimerase reversa (RT-PCR) e imuno-hibridização *in situ* foram avaliados e incorporados ao SUS, conforme Portaria SCTIE/MS 57/2019, publicada em novembro de 2019 e seu anexo o Relatório de Recomendação nº 475/2019 para a RT-PCR quantitativa e qualitativa, e hibridização *in situ* para o diagnóstico e monitoramento da condição clínica de leucemia mieloide crônica e da leucemia linfoblástica aguda cromossomo a Filadélfia positivo. Com relação ao tratamento, o comentário recebido propôs a incorporação de ponatinibe para os pacientes que apresentam falha ao tratamento de segunda linha com nilotinibe ou dasatinibe, considerando que o ponatinibe ofereceria excelentes perspectivas de sobrevida livre de progressão, além de maior profundidade de resposta, especialmente nos pacientes resistentes aos inibidores da tirosinoquinase de segunda geração. A esse comentário, o grupo elaborador relatou que as evidências sobre o uso do ponatinibe ainda eram frágeis no momento do delineamento desse PCDT e por isso não foi incluído. Além disso, o medicamento abrange um grupo bastante restrito que corresponde à mutação T315I. Informou-se que

este medicamento poderá ser avaliado em versões futuras desse PCDT e até a presente data não foi protocolada na Conitec demanda para análise de incorporação ao SUS do ponatinibe para o tratamento de LMC no adulto. A respeito do tópico do tratamento foi solicitado incluir os medicamentos bosutinibe de terceira geração e ponatinibe para a mutação T315I, ambos aprovados pelo FDA e pela agência europeia no ano de 2012. Esclareceu-se que o bosutinibe não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e esse é um dos critérios para a avaliação da incorporação do medicamento no SUS. Ainda no tocante ao tratamento foi comentado que o SUS deve permitir que, a critério médico, novos casos tenham como primeira opção o dasatinibe ou o nilotinibe, pois têm demonstrado maior eficácia com menores efeitos colaterais, portanto, utilizá-los como primeira opção pode representar significativa economia no médio e longos prazos. A esse respeito foi respondido que dasatinibe e nilotinibe foram avaliados quanto à eficácia e segurança comparados a imatinibe como primeira linha de tratamento da LMC em adultos, e os estudos incluídos demonstraram que o imatinibe é eficaz e seguro como primeira linha de tratamento da LMC em adultos, podendo novas avaliações ser realizadas em versões posteriores do protocolo. Foi destacado pelo Plenário que dasatinibe e nilotinibe são opções disponíveis como terceira linha de tratamento, mas que compete ao hospital a aquisição do medicamento e foram solicitadas adequações no texto para maior clareza do PCDT.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Leucemia Mieloide Crônica no Adulto. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 520/2020.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Pompe

Solicitação: Elaboração.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Origem da demanda: Incorporação do medicamento alfa-glicosidase para a forma precoce da doença.

Apreciação inicial do PCDT: Realizada na 86.^a Reunião Ordinária da Conitec, no dia 05 de março de 2020.

Consulta Pública (CP) nº 13/2020, disponibilizada no período de 26 de março e 14 de abril de 2020.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 13/2020: Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) com suporte virtual de representante do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: Foram recebidas no total 328 (trezentas e vinte e oito) contribuições, realizadas, majoritariamente, por pessoa física, que se identificou como familiar, amigo ou cuidador de paciente ou profissional da saúde. Parte das contribuições recebidas solicitava a inclusão de pacientes com Doença de Pompe tardia nos critérios para tratamento com Terapia de Reposição Enzimática (TRE). Acerca disso, salientou-se que a Portaria SCTIE/MS nº 48, de 16 de outubro de 2019, tornou pública a decisão de incorporar a alfaalglucosidase apenas para a forma precoce da doença. Outras contribuições solicitaram adequações na descrição das manifestações clínicas da forma precoce da Doença de Pompe e nos critérios de interrupção da TRE baseado em função cardíaca, bem como o uso de ventilação não invasiva tanto para tratamento de distúrbios respiratórios do sono, e de genotipagem para predição da gravidade da doença e da ocorrência de eventos adversos durante a TRE, que foram acatadas na versão final do PCDT com base nas evidências científicas disponíveis.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Pompe. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 521/2020.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retinopatia Diabética

Solicitação: Elaboração.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Origem da demanda: Incorporação do medicamento aflibercepte.

Apreciação inicial do PCDT: Os membros da Conitec, presentes à 86ª Reunião do Plenário, realizada nos dias 04 e 05 de março de 2020, deliberaram que o tema fosse

submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Consulta Pública nº 12/2020: Disponibilizada no período de 20/03 a 08/04/2020.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 12/2020: Feita por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS).

ATA: Foram recebidas 3.431 (três mil, quatrocentas e trinta e uma) manifestações sobre a Consulta Pública. Em relação às contribuições, 3.411 (três mil quatrocentas e onze) foram de pessoas físicas, a maioria de interessados no tema (1.103); seguido por paciente (918); familiar, amigo ou cuidador de paciente (763); profissional da saúde (493); e especialista no tema do protocolo (134). Na avaliação geral do PCDT, 89% consideraram o documento muito bom, 9% bom e 1% regular. Entre as contribuições, foi informado que, em caso de diabetes descompensada, o tratamento com aflibercepte provavelmente não surtirá efeito, no entanto foi ressaltado que o medicamento aflibercepte foi avaliado pela Conitec e apresenta critérios de recomendação estabelecidos em documento específico. Contribuições solicitando tecnologias ou procedimentos relacionados à diabetes mellitus foram recebidas, sendo justificado que o PCDT da retinopatia diabética contempla recomendações de condutas pertinentes à doença e que as condutas específicas para diabetes mellitus são contempladas em documento específico. Nas contribuições, sugeriu-se que as avaliações oftalmológicas devem ocorrer anualmente, ou em menor período dependendo do estágio da RD; também foi recomendado que o nível de hemoglobina glicada (HbA1c) <7% é necessário para redução do risco de diagnóstico e progressão da RD e do edema macular diabético (EMD); ambas as sugestões foram incluídas no texto. Quanto à classificação da RD, foi acatada no texto a sugestão de inclusão de informação reportando que a classificação da RD sofreu uma contínua evolução, sendo atualmente universal e padronizada. Contribuições solicitando novos medicamentos no protocolo foram recebidas, porém apenas as tecnologias incorporadas no SUS são disponibilizadas no protocolo. Foi ressaltado que o tratamento medicamentoso com corticoide intravítreo e ranibizumabe está sendo avaliado pela Conitec e que após a conclusão do processo de avaliação este PCDT poderá ser alterado. Foi recomendado pela representante da SAES a inclusão de

um parágrafo com informações sobre outros antiogênicos disponíveis no tratamento da RD, sendo a sugestão acatada pelo grupo elaborador.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide

Solicitação: Atualização.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Origem da demanda: Incorporação do baricitinibe para pacientes com artrite reumatoide ativa, moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Apresentação inicial do PCDT: Feita por técnica do Departamento de Gestão

e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE).

ATA: A técnica do DGITIS iniciou a apresentação contextualizando que a atualização do PCDT da artrite reumatoide ocorre em função da decisão da incorporação do baricitinibe para pacientes com artrite reumatoide ativa, moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde. Outras correções para melhoria do texto também foram realizadas no protocolo em virtude da solicitação da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS). Informou-se que o protocolo foi pautado na 80ª Reunião da Subcomissão Técnica de PCDT, realizada em maio de 2020. A técnica esclareceu que a atualização do protocolo foi realizada na sessão sobre o tratamento medicamentoso, especificamente na segunda e terceira etapa de tratamento da artrite reumatoide, sendo incluído o baricitinibe entre os Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Sintéticos Alvo-Específicos (MMCDsae). Na atualização do protocolo, a segunda etapa de tratamento é iniciada após o uso de pelo menos 2 (dois) esquemas terapêuticos na primeira etapa por no mínimo 3 (três) meses cada um e havendo persistência da atividade da doença, utiliza-se um MMCDbio, ou um MMCDsae (baricitinibe ou tofacitinibe). No mesmo sentido, a terceira etapa de tratamento é iniciada após pelo menos 3 (três) meses da segunda etapa terapêutica, e havendo persistência da atividade da doença, ou toxicidade



inaceitável ao medicamento utilizado nessa etapa, pode-se prescrever outro MMCDbio ou MMCDsae (baricitinibe ou tofacitinibe), desde que o medicamento selecionado não tenha sido usado anteriormente. Foi informado que houve alteração nas figuras 1A e 2A sobre o algoritmo de decisão terapêutica da artrite reumatoide e o fluxograma para tratamento de artrite reumatoide, respectivamente. A sessão sobre fármacos foi atualizada com a inclusão do baricitinibe em comprimido de 2 e 4 mg. Na sessão sobre esquemas de administração, foram incluídas informações posológicas sobre o baricitinibe, ficando prevista a administração de 4mg, uma vez/dia, e a redução da dose para 2mg/dia para pacientes com idade acima de 75 anos, com insuficiência renal ou para pacientes com controle prolongado da atividade da doença e elegíveis para redução de dose. Após a apresentação da atualização do protocolo, foram apresentadas informações adicionais sobre a dispensação de medicamentos biológicos e tofacitinibe para a artrite reumatoide. Foi realizada uma coleta de dados administrativos sobre o cenário de distribuição destes medicamentos no SUS. Em 2019, foi reportado que aproximadamente 70 mil atendimentos de pacientes com artrite reumatoide que utilizaram medicamentos biológicos e tofacitinibe foram realizados. Entre 2010 até março de 2020, houve um predomínio nos 3 (três) primeiros anos dos 3 (três) medicamentos que já estavam incorporados: adalimumabe, etanercepte e infliximabe. Atualmente, estes medicamentos chegam a pouco mais de 50% da população usuária. A incorporação de novos medicamentos tem impactado essa mudança, ou seja, na escolha de novos tratamentos incorporados. Quanto aos dados de compra, foi reportado que R\$ 677 milhões de reais foram gastos em 2019 com medicamentos biológicos e tofacitinibe, sendo verificado que os adalimumabe e etanercepte apresentam elevada utilização, mas já é perceptível a chegada dos outros medicamentos incorporados posteriormente, como o golimumabe. Em 2020, os dados foram aferidos até março e foi verificado que aproximadamente 185 milhões de reais foram gastos. Ressaltou-se que 68% do consumo de tofacitinibe em 2019 já foi realizado em março de 2020. Apesar do tofacitinibe e baracitinibe serem os tratamentos mais recentemente incorporados, eles são os tratamentos que oferecem o menor gasto de tratamento por ano. A apresentação e as análises realizadas foram parabenizadas pelo Plenário.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Fosfato de ruxolitinibe para tratamento de adultos com mielofibrose, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial.

Tecnologia: Ruxolitinibe (Jakavi®)

Indicação: Tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto e com contagem de plaquetas superior a 50.000/mm³.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular – ABHH.

Apresentação da Consulta Pública: Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE), do Ministério da Saúde.

ATA: Foi realizada a apresentação dos principais argumentos das 1.347 (um mil trezentos e quarenta e sete) contribuições à Consulta Pública nº 04/2020 captadas entre os dias 21/02/2020 e 17/03/2020. Foram recebidas 284 (duzentas e oitenta e quatro) contribuições e 1.063 (um mil e sessenta e três) contribuições de experiência ou opinião. Em mais de 90% das contribuições, tanto técnico-científicas quanto de experiência ou opinião, os contribuintes não concordaram com a recomendação preliminar da Conitec de não incorporação do medicamento. Foram apresentados os principais motivos para não concordarem com a recomendação, que incluiu a melhora na qualidade de vida, aumento da sobrevida e melhora dos sintomas constitucionais da doença com o uso do medicamento. Apresentou-se também as contribuições enviadas à Consulta pelo demandante (ABHH) sobre eficácia e dados da população estimada para o impacto orçamentário e também as contibuições da empresa fabricante (Novartis). Dados de uma tese de doutorado de Nonino, 2019 sobre o perfil de pacientes brasileiros com mielofibrose também foram apresentados para contextualizar o problema. O

apresentador apontou que não foram adicionadas referências que alterassem as análises da evidência apresentada no relatório. Foram acrescentadas informações de diretrizes internacionais que indicaram o ruxolitinibe como tratamento de 1ª linha em pacientes com mielofibrose. Foi apresentado o ofício recebido pela Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (Abrale) com um abaixo-assinado, recebido dia 1º de junho em prol da incorporação do ruxolitinibe para o tratamento da mielofibrose pelo SUS com 2.955 (duas mil novecentos e cinquenta e cinco) assinaturas de cidadãos que defendem a incorporação. Após a apresentação, os membros do Plénário discutiram que as evidências são insuficientes para estimar os reais benefícios do ruxolitinibe, principalmente quando comparados com a melhor terapia disponível, que incluiu um número variado de tratamentos. Foi apontado também que há no SUS procedimento para tratamento de doença mieloproliferativa rara.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto e com contagem de plaquetas superior a 50.000/mm³. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 523/2020.

Informe - Inclusão da apresentação de 1.000 UI do medicamento imunoglobulina humana antihepatite B.

Tecnologia: Medicamento imunoglobulina humana anti-hepatite B 1.000 UI.

Indicação: Profilaxia da reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-transplante Hepático.

Solicitação: Atualização da Rename vigente com nova apresentação do medicamento.

Demandante: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS.

ATA: A técnica do CEAF/DAF/SCTIE/MS contextualizou que o medicamento imunoglobulina humana anti-hepatite B está preconizado no protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da Profilaxia da reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-transplante Hepático. O protocolo preconiza 5 (cinco) apresentações da imunoglobulina humana anti-hepatite B, e, por uma questão de priorização de compra, o DAF vem



fornecendo as apresentações de 100UI, 500UI e 600UI para composição de dose, a dose habitual do protocolo é de 800 UI, podendo ser reduzida a 400UI. As apresentações de 1.000 e 2.000 UI, apesar de constarem no protocolo, não estavam citadas na RENAME e as mesmas não era compradas pelo DAF. No entanto, no último trimestre houve uma indisponibilidade de fornecimento pela empresa que é contratada e, em substituição então à composição de doses, o DAF teve de fazer uma distribuição da apresentação de 1.000 UI para que não houvesse desabastecimento. De modo a formalizar essa distribuição, atualizar a RENAME vigente e disponibilizar mais uma possibilidade de oferta de dose para o tratamento, o CEAF solicitou tanto a inclusão do medicamento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS e também a inclusão da apresentação do medicamento na RENAME. A técnica ressaltou que o protocolo já preconiza o medicamento nesta dosagem, logo não seria uma nova incorporação mais uma formalização e atualização da RENAME. Neste momento, a dose de 2.000UI continua indisponível no mercado e não seria alvo de inclusão na RENAME por este informe. O plenário compreendeu a necessidade de atualização da RENAME e solicitou que a nota técnica encaminhada previamente fosse adequada ao formato de relatório para publicação gerando o registro de deliberação.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação da apresentação de 1.000UI do medicamento imunoglobulina humana anti-hepatite B ao SUS. Foi assinado o registro de deliberação nº 524/2020.

Informe - Ampliação de faixa etária para realização de Transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico em indivíduos até 75 anos de idade (ampliação em 15 anos).

Tecnologia: Transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico.

Solicitação: Informe sobre ampliação da idade máxima no procedimento.

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), do Ministério da Saúde.

Apresentação do informe: Representante da SAES, no Plenário da Conitec.



ATA: Foi contextualizado que atualmente o regulamento técnico de transplantes, datado de 2009, estabelece que, para o transplante de células-tronco hematopoéticas do tipo alogênico, ou seja, de doador aparentado ou não aparentado, a idade limite é de 60 anos. Contudo, nos últimos anos, não somente houve evolução nos cuidados pós-transplantes, mas também no chamado transplante alogênico não mieloablativo, em que a quimioterapia é realizada com menor intensidade, sem destruição completa da medula óssea. Assim, ao se tornar muito menos tóxica, a possibilidade de causar um dano grave a um doente mais velho passou a ser menor. Além disso, relatos de bancos internacionais e da Organização Internacional de Transplante de Medula Óssea demonstram que o mundo inteiro tem tido uma média de idade na realização do TCTH alogênico muito acima de 60 anos, chegando até 73 anos. Na tabela do SUS não há uma subespecificação do tipo de transplante a ser realizado, se ablativo ou não mieloablativo, mas é especificada uma faixa etária definida como idade mínima e idade máxima, independentemente de o transplante ser mieloablativo ou não. Entretanto, a adequada indicação para o TCTH alogênico, após esta ampliação da idade, será assegurada pela avaliação geriátrica ampla, existindo um protocolo de avaliação das condições clínicas do paciente que possam prever que este se submeta a um transplante alogênico. O crescente volume de buscas por doadores não aparentado para doentes com mais de 60 anos, no Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea (REDOME), que não é apenas no âmbito do SUS, mas também da Saúde Suplementar, evidencia a importância de se ampliar a idade máxima para o TCTH alogênico. Tendo em vista que todos os procedimentos já existem na tabela do SUS, esta demanda se trata de uma ampliação, sendo necessário apenas um aumento da idade máxima de 60 anos para 75 anos, assegurando assim um intervalo maior da faixa etária para os pacientes que alcancem idades mais avançadas. Ao final, o restante dos membros do Plenário se posicionaram de acordo com o entendimento da SAES, encaminhando o tema com recomendação favorável à ampliação.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a ampliação da idade máxima para 75 anos nos procedimentos de transplante de células-



tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico. Foi assinado o registro de deliberação nº 525/2020.