

Ata da 90ª Reunião da Conitec

Membros do Plenário – 2 de setembro de 2020

Presentes: SCTIE, SGTES, CFM, SAES, CONASS, CONASEMS, SVS, Anvisa, SAPS e CNS.

Ausentes: ANS, SESAI e SE

Tendo em vista a pandemia da COVID-19, não houve reuniões nos meses de abril e maio. A 88ª reunião foi realizada pela primeira vez em formato integralmente virtual, respeitando as orientações de enfrentamento da doença estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Essa reunião foi gravada e disponibilizada no sítio eletrônico da Conitec ao final.

Assinatura da ata da 89ª reunião da Conitec

Nesta reunião não houve a lavratura da ata da 89ª reunião da Conitec, a qual deverá ser submetida à assinatura dos membros do Plenário à reunião seguinte.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré

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

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

Origem da demanda: Tempo do documento / Atualização do protocolo

Apreciação inicial do PCDT: apresentado por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) e especialista do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

Consulta Pública (CP) nº 26/2020, disponibilizada no período de 20 de julho a 10 de agosto de 2020.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 26/2020 por: especialista do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: Foram recebidas 54 contribuições, das quais 17 não estavam relacionadas com o tema. A maioria das contribuições era de pessoa física, sendo 47,2% de profissionais de



saúde, 22,6% de pacientes, 18,9% de especialista no tema e 5,6% de familiar, amigo ou cuidador. Foi recebido uma contribuição de pessoa jurídica do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. A avaliação geral do PCDT foi considerada muito boa ou boa pela maioria das contribuições (65%), no entanto, 24% das contribuições consideraram a proposta muito ruim. Foram recebidos elogios, os quais enfatizaram a importância da participação popular, uma vez que a SGB ainda é uma doença ainda desconhecida no país; e críticas, principalmente sobre demora na realização de exames, que fogem ao escopo do PCDT. Em geral foram recebidas contribuições pontuais acerca do diagnóstico, critérios de elegibilidade, tratamento e regulação e controle que foram respondidas e, em alguns casos, acatadas, deixando a redação do texto do PCDT mais clara. Também foram recebidas contribuições com questionamento sobre a disponibilização da imunoglobulina. Esse item foi bastante debatido no Plenário. Foi apontado pelo membro do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) sobre a disponibilização da imunoglobulina tanto pela AIH quanto pela APAC e solicitado a opinião do especialista sobre a necessidade das duas formas de disponibilização do medicamento. Discutiu-se que o tratamento com imunoglobulina é instituído nas condições moderada e grave da doença e, quando a condição do paciente é moderada, pode ser difícil conseguir um leito hospitalar de forma rápida; além disso, apontou-se que há serviços que são habilitados para fazer estes tratamentos de forma ambulatorial e que alguns pacientes, caso o tratamento fosse liberado somente de forma hospitalar, teriam limitação de acesso. O membro da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) informou que as imunoglobulinas de uso no âmbito hospitalar especificadas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais encontram-se em revisão geral, incluindo atributos como o valor. Por fim, o Plenário concluiu sobre a necessidade de manter e disponibilizar a imunoglobulina tanto pelo âmbito hospitalar quanto ambulatorial e que deve-se melhorar o monitoramento desses pacientes, buscando-se evitar que um mesmo paciente receba o medicamento pelas duas entradas no SUS.

Recomendação:

Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica da Síndrome de Guillain-Barré. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 547/2020.

Resultados do estudo de monitoramento das tecnologias incorporadas para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica.

Tecnologia: Broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + agonista beta2 adrenérgico de longa ação (LABA).

Indicação: Tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

Apreciação inicial do tema: A apresentação do tema foi feita por uma técnica do Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES).

ATA: A técnica iniciou a apresentação com uma breve introdução sobre as características clínicas e epidemiológicas da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) no Brasil e no mundo, ressaltando a importância de se avaliar as exacerbações. E complementou com as informações sobre diagnóstico e os tratamentos propostos na diretriz internacional GOLD, publicada em 2020, e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, publicado em 2013. Em seguida foi apresentado o conceito de avaliação de desempenho de tecnologia em saúde, descrito na Diretriz Metodológica do Ministério da Saúde de 2017, o objetivo e a metodologia do estudo de monitoramento das tecnologias incorporadas para o tratamento de pacientes com DPOC. Também foram apresentados os principais resultados encontrados nesse estudo, como o fato de que 2.094 (dois mil e noventa e quatro) pacientes apresentaram falha terapêutica, e que, destes, 2.077 (dois mil e setenta e sete) morreram, ou seja, 99,3%. Foram utilizados 37 (trinta e sete) esquemas terapêuticos diferentes, em que 85,6% era a dose fixa de agonista beta2 adrenérgico de longa ação (LABA) + corticoide sistêmico inalatório (ICS), bem como as análises univariada, multivariada e de sobrevida, e as limitações do estudo. Diante do exposto, foi possível concluir que esse estudo apresenta evidências de mundo real acerca dos esquemas terapêuticos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da DPOC. Essa matéria foi discutida pelo Plenário juntamente com o item “Informações adicionais sobre o broncodilatador

antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + agonista beta2 adrenérgico de longa ação (LABA) para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica”.

Broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + agonista beta2 adrenérgico de longa ação (LABA) para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica.

Tecnologia: Broncodilatadores antagonistas muscarínicos de longa ação (LAMA) + agonistas beta2 adrenérgicos de longa ação (LABA).

Indicação: Tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

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

Solicitação: Incorporação.

Apreciação inicial do tema: A apresentação do tema foi feita por representante do Hospital Regional da Asa Norte (HRAN) e representante do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: Inicialmente foi esclarecido que esta pauta foi solicitada pela própria Conitec no intuito de trazer informações adicionais sobre o uso dos tratamentos constantes nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) na prática clínica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Primeiramente, a representante do HRAN foi convidada para relatar a experiência do Distrito Federal (DF) no atendimento de pacientes com DPOC pelo SUS. Foi apresentado o Programa de Atendimento à DPOC no DF, que tem o intuito de registrar e monitorar pacientes, treinar profissionais e propor as melhores intervenções terapêuticas, assim como fazer exames e diagnóstico em um ambulatório especializado. Esse programa apontou logo em seu início, por volta de 2009, que muitos pacientes com DPOC eram erroneamente diagnosticados com asma. As principais queixas relatadas pelos pacientes diagnosticados com DPOC no DF são a dispneia e o cansaço. Por fim, foram apresentados os tratamentos farmacológicos preconizados no Programa. Em um segundo momento, o representante do HAOC trouxe informações sobre as evidências do tratamento com broncodilatadores antagonistas muscarínicos de longa ação (LAMA) + agonistas beta2 adrenérgicos de longa ação

(LABA) na DPOC. Esclareceu-se que essa pauta já foi apresentada na 85ª Reunião da Conitec, em fevereiro de 2020, sendo solicitadas, na ocasião, novas informações e atualizações dos dados, principalmente quanto às estimativas de impacto orçamentário. Não foram identificados novos dados de eficácia e segurança das tecnologias avaliadas, então foi refeita a apresentação das mesmas informações apresentadas na 85ª Reunião da Conitec. A razão de custo-efetividade incremental (ICER) da combinação LAMA+LABA foi de R\$ 1.202,65 (mil duzentos e dois reais e sessenta e cinco centavos) para cada episódio de exacerbação evitado. Quanto à análise de impacto orçamentário (AIO) foram atualizados os preços de aquisição de medicamentos pelas compras públicas federais mais recentes e também as estimativas da população a ser atendida, baseadas na análise da demanda aferida registrada no DATASUS para os tratamentos medicamentosos que já tem procedimentos disponíveis no SUS (formoterol e formoterol + budesonida). As estimativas da AIO para os cenários que consideram a inclusão de LABA+LAMA no SUS para as diferentes combinações projetaram um impacto incremental entre aproximadamente R\$ 143 milhões e R\$ 429 milhões nos primeiros cinco anos após a incorporação (2021 até 2025). Com base nessas estimativas, foi salientado que a combinação LAMA+LABA com menor incremento de custos ao SUS foi umeclidínio + vilanterol na dose fixa combinada (R\$ 143 milhões em cinco anos), sendo, portanto, a mais vantajosa, considerando que não foi detectada diferença significativa de segurança e eficácia entre as opções avaliadas. Considerando a incorporação dos dispositivos isolados, o LAMA de menor impacto incremental estimado foi o umeclidínio, mas a incorporação do dispositivo em dose fixa combinada umeclidínio + vilanterol gerou uma estimativa de custos inferior. Os membros presentes na Plenária levantaram dúvidas quanto à forma de disponibilização de medicamentos no SUS no caso da incorporação de uma classe terapêutica. Informou-se que não há evidência de diferença de segurança e eficácia entre os medicamentos dentro das classes e que questões econômicas podem ser consideradas para a incorporação de um tratamento específico. Também foi salientado que os custos das consequências das exacerbações da DPOC e outros custos indiretos podem representar um importante impacto de custos e também impactos sociais. Outro ponto de discussão foi que os dados de monitoramento (item 3 da



Pauta) sugerem que pacientes com regimes de dose livre, ou com dose fixa combinada com dose livre, apresentam risco menor de óbito em relação aos pacientes com regime de dose fixa combinada, com significância estatística. A representante do HRAN informou que na prática clínica não consegue observar diferenças entre as estratégias além das questões de comodidade posológica. O representante do HAOC esclareceu que entre as agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde internacionais verificadas, a agência do Reino Unido é a única que possui recomendação de incorporação dos regimes em doses separadas, enquanto as demais agências recomendam as doses fixas combinadas. Reforçou-se que a dose fixa combinada de umeclidínio + vilanterol representou o menor impacto orçamentário incremental entre as alternativas avaliadas no modelo. Por fim, após ampla discussão, os membros da Conitec concordaram em encaminhar para Consulta Pública a recomendação da incorporação do umeclidínio, não em dose fixa combinada. Por fim, nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros da Conitec, deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com a recomendação favorável à incorporação, no SUS, do umeclidínio para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica.

Resultados do estudo de monitoramento das tecnologias incorporadas para imunossupressão no transplante renal.

Tecnologias: Ciclosporina, tacrolimo, micofenolato, azatioprina, corticosteroides, sirolimo e everolimo.

Indicação: Imunossupressão no transplante renal.

Apreciação inicial do tema: A apresentação do tema foi feita por técnico do Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES).

ATA: Inicialmente, apresentou-se a metodologia do estudo, que compreendeu o período de 2000 a 2015. Foi construída uma base de dados de abrangência nacional centrada no indivíduo (foram utilizados dados da APAC/SIA; AIH/SIH; SIM). Além disso, utilizou-se a técnica de Record linkage para integrar os dados nos diferentes bancos de dados de forma a obter as informações correspondentes a cada paciente. Para análise



de sobrevida, considerou-se como desfecho a perda do enxerto, que poderia ser o retorno para a diálise, o re-transplante ou a morte do paciente transplantado. Assim, foram incluídos no estudo 47.876 indivíduos que fizeram transplante renal, dos quais 78% utilizavam medicamentos imunossupressores pelo SUS. Desses, 62% utilizaram esquema terapêutico baseado em tacrolimo e 24% em ciclosporina. O regime terapêutico mais frequente foi tacrolimo + micofenolato, tanto em pacientes cujo órgão adveio de doador vivo quanto de doador falecido. Informou-se que o gasto anual por paciente foi consideravelmente maior no primeiro ano, o que estaria relacionado à cirurgia. O regime ciclosporina + azatioprina apresentou o menor gasto médio por paciente ao longo dos anos e a maior sobrevida do enxerto. Os esquemas ciclosporina + azatioprina, tacrolimo + micofenolato e outros apresentaram um risco maior quando comparados ao regime ciclosporina + azatioprina. Concluiu-se que o tacrolimo + micofenolato tem um custo mais elevado que o esquema ciclosporina + azatioprina, e que sua efetividade tem sido alvo de debate em todo o mundo. Foi apontado pelo professor Augusto Guerra (CCATES) que seria importante realizar um estudo de maior abrangência, em que pudessem ser coletados outros dados. Os membros do Plenário confirmaram que seria relevante. A presidente da Comissão solicitou registrar na ata dar andamento a esse estudo.

Informe sobre exclusão do muromonabe para imunossupressão em transplante renal

Solicitação: Exclusão.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

Origem: atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Imunossupressão em Transplante Renal vigente, publicado pela Portaria SAS/MS nº 712/2014.

Apresentação do Informe: Feita por representante do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC). Inicialmente foi contextualizado que a imunossupressão no transplante renal é dividida em indução e manutenção, podendo haver necessidade de tratamento da rejeição aguda do transplante. O anticorpo monoclonal anti-CD3 muromonabe atua no bloqueio de receptores CD3 das células T impedindo a reação de rejeição do enxerto. Este medicamento está preconizado no Protocolo Clínico vigente.



Entretanto, durante o processo de atualização do PCDT observou-se que a tecnologia está em desuso e não possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), confirmando informações dos especialistas na reunião de escopo realizada em abril de 2019. Sendo assim, o PCDT foi atualizado sem o medicamento, e preconizou timoglobulina e basiliximabe como opções para indução da imunossupressão e timoglobulina, imunoglobulina e plasmaférese para tratamento da rejeição aguda. Em discussão do Plenário representante da SAES corroborou que o medicamento encontra-se em desuso e que o número de procedimentos realizados por Unidade Federativa reduziu drasticamente ao longo dos anos. Além disso, foi observado que basiliximabe tem sido um substituto terapêutico eficaz e seguro no tratamento de pacientes.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a exclusão de muromonabe para imunossupressão em transplante renal conforme apresentado no Relatório de Recomendação nº 554/2020. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 548/2020.

Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Imunossupressão em Transplante Renal

Solicitação: Atualização.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

Recomendação inicial: Os membros presentes na 88ª reunião do Plenário da Conitec, realizada nos dias 7, 8 e 9 de julho de 2020, deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Imunossupressão em Transplante Renal.

Consulta Pública (CP) nº 28/2020, disponibilizada no período de 21/07/2020 a 10/08/2020.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 28/2020: Feita por representante do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC). Foram recebidas 54 contribuições, das quais 93% avaliaram a proposta de PCDT como boa ou muito boa. A



maioria das contribuições veio de pessoa física, tais como pacientes, profissionais de saúde e especialistas no tema. Foram recebidos elogios com relação à redação do PCDT na perspectiva da execução do Componente Especializado da Atenção Farmacêutica (CEAF) e críticas que fogem ao escopo do protocolo, como defasagem em relação aos valores de procedimentos na tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). A partir das contribuições recebidas em CP foram realizadas alterações pontuais no texto. Acerca do item diagnóstico, foram acatadas as contribuições recebidas e atualizados os critérios diagnósticos de acordo com classificação de Banff 2019 publicada em maio/2020. Com relação ao tratamento, foi solicitado em que o PCDT preconizasse tecnologias como i. tacrolimo de liberação prolongada, contudo essa tecnologia já foi avaliada pela Conitec para profilaxia de rejeição de transplante renal e não foi incorporado (Relatório de recomendação nº421 – dez/2018); ii. belatacepte e deflazacorte, medicamentos estes que não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e iii. rituximabe, que não possui registro na ANVISA para as indicações solicitadas. Uma das contribuições recebidas tratava do fato de que sirolimo solução oral está com o registro cancelado na Anvisa e, por isso, deve ser retirado do PCDT. Ainda no item tratamento, uma das principais contribuições tratou de estudo brasileiro com dados do mundo real, demonstrando maior efetividade em longo prazo para regimes terapêuticos contendo ciclosporina mais azatioprina quando comparado com esquemas contendo tacrolimo mais micofenolato. Tal contribuição está em consonância com os dados apresentados no item anterior da pauta da 90ª reunião da Conitec, intitulado de “apresentação dos resultados do estudo de monitoramento das tecnologias Conitec incorporadas para imunossupressão no transplante renal”. Os resultados do estudo de monitoramento apontaram que o regime tacrolimus mais micofenolato foi utilizado pela maioria dos pacientes que fizeram transplante renal no SUS, independente do tipo de doador, mesmo com o PCDT vigente preconizando o uso do micofenolato em substituição à azatioprina e que o regime ciclosporina mais azatioprina apresentou maior efetividade em longo prazo de acompanhamento (15 anos). Esses resultados levaram o Plenário a ponderar quanto à necessidade de alterar a proposta de recomendação do regime tacrolimo mais micofenolato como padrão na atualização do PCDT. Assim, após



discussões do Plenário, foi recomendado que o texto do PCDT seja adequado para reconsiderar o regime de ciclosporina mais azatioprina como uma opção potencial de primeira linha, juntamente com outros, sem estabelecer padrão, nos casos dos pacientes classificados com “baixo risco”. Representante do Conasems parabenizou o Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES) por apresentar estudo de monitoramento que teve impacto na redação do PCDT.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Imunossupressão em Transplante Renal apresentado no Relatório de Recomendação nº 555/2020. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 549/2020.

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).

Recomendação preliminar da Conitec: Na 87ª reunião ordinária da Conitec, os membros do Plenário deliberaram 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.



Consulta Pública (CP) nº 23/2020: Disponibilizada no período de 24/06/2020 à 13/07/2020.

Apresentação das contribuições recebidas à CP nº 23/2020: Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) do Ministério da Saúde e representantes da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI/DEIDT/SVS/MS).

ATA: Inicialmente, um dos representantes da CGPNI discorreu sobre o potencial da doença meningocócica (DM) para causar sequelas e mortalidade nos pacientes; o estado de portador dos adolescentes; a imunogenicidade e a efetividade da vacina meningocócica ACWY (conjugada) no decorrer dos anos e alguns estudos que contemplam dados epidemiológicos da DM no mundo e no Brasil, destacando a incidência, a prevalência e a letalidade da DM causada por cada sorogrupo, inclusive o W. Na sequência, outro representante da CGPNI pontuou sobre a introdução da vacina meningocócica C (conjugada) no Calendário Nacional de Vacinação, destacando as faixas etárias atendidas; os motivos que levaram a aquisição e disponibilização da vacina meningocócica ACWY (conjugada) no Programa Nacional de Imunizações (PNI) e os desafios e as estratégias para intensificar a vacinação em adolescentes. A partir de então, o técnico do DGITIS contextualizou o tema e apresentou as características das contribuições recebidas na CP. Das 239 (duzentos e trinta e nove) contribuições do formulário técnico-científico, 12 (doze) concordaram com a recomendação preliminar. Destas, 03 (três) continham comentários, mas somente em 01 (uma) houve concordância. Das 19 (dezenove) que não concordaram e não discordaram, 08 (oito) continham comentários. Das 208 (duzentos e oito) que discordaram, 134 (cento e trinta e quatro) tinham comentários. Neste caso, as ideias centrais destas contribuições trataram do direito à saúde; da gravidade da DM com relação à morbidade e à mortalidade; dos adolescentes como principais portadores; da necessidade da prevenção contra os outros sorogrupos; da imunogenicidade da vacina meningocócica ACWY (conjugada) ao longo do tempo; do preço desta vacina quadrivalente para o indivíduo; e do impacto na prevenção da DM frente ao impacto no tratamento dos pacientes acometidos por esta doença. Das 835 (oitocentos e trinta e cinco) contribuições de experiência ou opinião, 33 (trinta e três) concordaram com a



recomendação preliminar. Destas, 17 (dezessete) apresentaram comentários, mas somente 01 (uma) demonstrou concordância. Das 57 (cinquenta e sete) que não concordaram e não discordaram, 28 (vinte e oito) tinham comentários. Das 745 (setecentos e quarenta e cinco) que não concordaram, 485 (quatrocentos e oitenta e cinco) continham comentários. Nestas, as ideias centrais enalteceram a gravidade da DM; a importância da prevenção; os adolescentes como principais portadores e transmissores da bactéria; o impacto na prevenção frente ao impacto no tratamento e o custo da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para o indivíduo. Sumarizando as contribuições, foi enfatizado que a vacina meningocócica ACWY (conjugada) já havia sido divulgada pelo Ministério da Saúde e por algumas Secretarias Estaduais de Saúde como introduzida no Calendário Nacional de Vacinação; que havia uma percepção por parte da sociedade que a vacina em questão não seria mais fornecida; que existem estudos demonstrando a imunogenicidade e a efetividade da vacina meningocócica ACWY (conjugada) por tempo superior a um ano; que a incidência do sorogrupo W da *N. meningitidis* poderia até ser considerada baixa no Brasil, mas que em alguns Estados este sorogrupo se destacava e que a sua letalidade era superior e que não foi encontrada nenhuma contribuição que pudesse alterar o custo unitário da vacina e o impacto orçamentário incremental apresentado na apreciação inicial do tema. Na sequência, o Plenário discutiu questões como: (i) os dados epidemiológicos da DM no Brasil, principalmente com relação a emergência do sorogrupo W em algumas regiões do País; (ii) a imunogenicidade e a efetividade da vacina meningocócica ACWY (conjugada) ao longo do tempo, incluindo as possíveis diferenças entre as suas proteínas carreadoras e (iii) o quanto as contribuições na CP foram importantes para se consolidar uma recomendação final. Por fim, nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a ampliação de uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos de idade no Calendário Nacional de Vacinação. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 550/2020. Considerou-se a epidemiologia da DM no Brasil, incluindo a emergência do sorogrupo W em alguns Estados e a sua letalidade, as evidências de imunogenicidade e de efetividade da vacina meningocócica ACWY (conjugada) no



decorrer dos anos e o quanto as contribuições da consulta pública foram importantes para se consolidar a recomendação final.

Bortezomibe para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo previamente tratados

Tecnologia: Bortezomibe.

Indicação: Tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo previamente tratados, que apresentaram recidiva ou refratariedade.

Solicitação: Incorporação.

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

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do plenário presentes na 88ª reunião ordinária da Conitec, realizada no dia 09 de julho de 2020, deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação ao SUS da associação de bortezomibe para tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que foram previamente tratados, apresentaram recidiva ou refratariedade, conforme assistência oncológica. Considerou-se que as evidências demonstram os benefícios do medicamento, como sobrevida global, sobrevida livre de progressão, taxa de resposta e remissão da doença, dentre outros aspectos, como o fato do bortezomibe possuir apresentação genérica, ser custo-efetivo e não apresentar impacto orçamentário elevado.

Consulta Pública (CP) nº 31/2020: Disponibilizada no período de 27/07/2020 à 17/08/2020.

Apresentação das contribuições recebidas à CP nº 31/2020: Feita por técnico representante do Hospital Moinhos de Vento (HMV).

ATA: Foram recebidas 245 contribuições, sendo 42 técnico-científicas, 36 de pessoa física, 6 de pessoa jurídica e 203 contribuições de experiência ou opinião, sendo 1 de pessoa jurídica. 73% das contribuições de experiência ou opinião deu-se por parte de representações de pacientes, 75% do sexo feminino, 56% de 40 a 59 anos de idade, 95% declarantes de raça ou etnia branca e 63% provenientes da região Sudeste do País. Entre as contribuições de experiência ou opinião, 98% concordaram com a recomendação



preliminar. Os temas mais citados para concordância com a recomendação incluíram: efetividade do medicamento, devido ao aumento da taxa de resposta, da sobrevida global, da sobrevida livre de progressão da doença, melhora da qualidade de vida e melhora da função renal; a necessidade de mais opções de tratamento no SUS, como a disponibilização de genéricos; a recomendação de uso por outras agências de ATS; custo elevado do bortezomibe quando da necessidade de judicialização do tratamento; e incorporação do bortezomibe em diferentes fases do tratamento. Os principais pontos positivos levantados diziam respeito a: melhor desempenho do bortezomibe em relação aos atuais tratamentos disponíveis no SUS, bom perfil de tolerabilidade e baixa toxicidade, possibilidade de utilização em diferentes apresentações clínicas, incluindo pacientes com insuficiência renal, e facilidade de aplicação. Não foram citados efeitos clínicos negativos além de neuropatia periférica. Do ponto de vista econômico o custo elevado foi apontado como único fator negativo. Todas as contribuições de experiência técnico-científica concordaram com a recomendação preliminar da Conitec. 90% das contribuições deu-se por parte de profissionais da saúde e sociedades médicas, sendo 72% do sexo masculino, 58% de 25 a 39 anos de idade, 81% declarantes de raça ou etnia branca e 48% provenientes da região Sudeste do País. Entre as contribuições de pessoa jurídica, 2 foram de sociedades médicas, 1 de instituição de saúde, 2 de empresas e 1 de grupo, associação ou organização de pacientes. Os temas mais citados nas contribuições foram: eficácia comprovada, poucas opções no SUS para tratar pacientes refratários, custo reduzido com introdução de genéricos, vantagem tanto em primeira linha como na recaída, benefício em recaídas com insuficiência renal, menores índices de complicações clínicas e internações hospitalares. Nas contribuições da empresa fabricante e da associação demandante (ABHH) da incorporação do bortezomibe, foi destacada a baixa difusão do medicamento no SUS, o que resulta no valor do medicamento mais elevado em relação à Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC), de modo que ambas as pessoas jurídicas sugeriram não apenas a atualização dos valores dos procedimentos para mieloma múltiplo (MM), realizada pela última vez em 2008, mas também a necessidade de criação de um novo procedimento, em específico, que contemple a aquisição do medicamento ou a adoção da aquisição centralizada pelo MS. Em resumo, não foram adicionadas à CP referências que



alterassem as análises de evidências apresentadas no relatório preliminar. Tanto as contribuições de experiência e opinião quanto as contribuições técnico-científicas apontaram para a eficácia do medicamento e não foram relatados eventos adversos, além da neuropatia periférica, que resultassem em impacto negativo na análise de custo-efetividade. Por fim, nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação, no SUS, da associação de bortezomibe para tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo, que foram previamente tratados, apresentaram recidiva ou refratariedade, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde e a assistência oncológica no SUS. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 551/2020.

Bortezomibe para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo, não previamente tratados, elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas

Tecnologia: Bortezomibe (VELCADE®).

Indicação: Tratamento de pacientes com mieloma múltiplo (MM) que não receberam tratamento prévio e que são elegíveis a tratamento de indução com alta dose de quimioterapia e transplante autólogo de células tronco hematopoiéticas (TACTH).

Solicitação: Incorporação.

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

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do plenário consideraram os benefícios do uso de bortezomibe na indução para o TACTH e nos desfechos de melhora da sobrevida livre de progressão, remissão completa e resposta global. Foram considerados também outros aspectos como o fato do bortezomibe possuir apresentação como medicamento genérico, ser custo-efetivo e não apresentar impacto orçamentário elevado. Diante do exposto, no dia 9 de julho de 2020, em sua 88ª reunião de plenário, os membros da Conitec recomendaram preliminarmente, por unanimidade, a incorporação no SUS do bortezomibe para tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e que são elegíveis a tratamento de



indução com alta dose de quimioterapia e transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas, conforme assistência oncológica no SUS.

Consulta Pública (CP) nº 32/2020: Disponibilizada no período de 27/07/2020 a 17/08/2020.

Apresentação das contribuições recebidas à CP nº 32/2020:

Feita por técnico representante do Hospital Moinhos de Vento (HMV).

ATA: O representante da ABHH fez uma recapitulação de todos os dados de eficácia e segurança do bortezomibe para as três indicações analisadas pela Conitec. Posteriormente foram apresentados os dados das consultas públicas. Nas consultas a maioria das contribuições recebidas foi de experiência e opinião, favoráveis à recomendação preliminar da Conitec. Nas contribuições técnico-científicas foram apresentadas as contribuições de duas empresas fabricantes, da sociedade médica, de instituições de saúde e organização de pacientes. Uma das empresas fabricantes apontou que o valor do bortezomibe é maior do que o valor atual do procedimento na Tabela do SUS, que a tecnologia seria uma terapia adicional às existentes no SUS e seria necessário um novo procedimento para contemplá-lo, ou mesmo que a compra seja realizada de forma centralizada. Após apreciação das considerações das consultas públicas foi discutido que o medicamento é efetivo, com eventos adversos que devem ser abordados em protocolos da doença. A disponibilidade de genéricos também foi abordada. Foi reforçado que a administração do medicamento dar-se-á em adição a outros esquemas terapêuticos instituídos, e que, portanto, deverá ser criado um novo procedimento. Por fim, nenhum dos presentes declarou possuir conflitos de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do bortezomibe para pacientes adultos com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e que são elegíveis a tratamento de indução com alta dose de quimioterapia e TACTH. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 552/2020.

Bortezomibe para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo não previamente tratados e inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas

Tecnologia: Bortezomibe (VELCADE®).

Indicação: Tratamento de pacientes com mieloma múltiplo (MM) que não receberam tratamento prévio e que não são elegíveis a receberem tratamento de indução com alta dose de quimioterapia e transplante autólogo de células tronco hematopoiéticas (TACTH).

Solicitação: Incorporação.

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

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do plenário consideraram os benefícios do uso de bortezomibe em esquemas terapêuticos nos desfechos de sobrevida livre de progressão, remissão completa e taxa de resposta. Foram considerados também outros aspectos como o fato do bortezomibe possuir apresentação como medicamento genérico, ser custo-efetivo e não apresentar impacto orçamentário elevado. Diante do exposto, no dia 9 de julho de 2020, em sua 88ª reunião de plenário, os membros da Conitec recomendaram preliminarmente, por unanimidade, a incorporação no SUS do bortezomibe para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e que não são elegíveis a receberem tratamento de indução com alta dose de quimioterapia e transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas, conforme assistência oncológica no SUS.

Consulta Pública (CP) nº 30/2020: Disponibilizada no período de 27/07/2020 a 17/08/2020.

Apresentação das contribuições recebidas à CP nº 30/2020:

Feita por técnico representante do Hospital Moinhos de Vento (HMV).

ATA: O representante da ABHH fez uma recapitulação de todos os dados de eficácia e segurança do bortezomibe para as três indicações analisadas pela Conitec. Posteriormente foram apresentados os dados das consultas públicas. Nas consultas a maioria das contribuições recebidas foi de experiência e opinião, favoráveis à recomendação preliminar da Conitec. Nas contribuições técnico-científicas foram apresentadas as contribuições de duas empresas fabricantes, da sociedade médica, de instituições de saúde e organização de pacientes. Uma das empresas fabricantes apontou que o valor bortezomibe é maior do que o valor atual do procedimento na



Tabela do SUS, que a tecnologia seria uma terapia adicional às existentes no SUS e seria necessário um novo procedimento para contemplá-lo ou mesmo que a compra seja realizada de forma centralizada. Após apreciação das considerações das consultas públicas, foi discutido que o medicamento é efetivo, com eventos adversos que devem ser abordados em protocolos da doença. A disponibilidade de genéricos também foi abordada. Foi reforçado que a administração do medicamento dar-se-á em adição a outros esquemas terapêuticos instituídos, e que, portanto, deverá ser criado um novo procedimento para que este contemple o medicamento. Por fim, nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do bortezomibe para pacientes adultos com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e que não são elegíveis a receberem tratamento de indução e TACTH, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde e política oncológica do SUS. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 553/2020.

Dabigatrana para prevenção do acidente cerebral vascular em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI (razão normalizada internacional) com varfarina e Idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana.

Tecnologia: Dabigatrana (Pradaxa®) e idarucizumabe (Praxbind®).

Indicação: Prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes acima de 60 anos com FANV, que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI com varfarina (RNI <2 ou >3).

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Boehringer-Ingelheim.

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros da Conitec, presentes na 88ª reunião ordinária, realizada no dia 07 de julho de 2020, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS da dabigatrana para prevenção do AVC em pacientes acima de 60 anos com FANV que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI com varfarina e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana.

Consulta Pública (CP) nº 29/2020: Disponibilizada no período de 27/07/2020 a 17/08/2020.

Apresentação das contribuições recebidas à CP nº 29/2020: Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) do Ministério da Saúde.

ATA: Inicialmente, o técnico do DGITIS realizou um retrospecto da apresentação inicial e a análise da CP. Foi informado que a consulta contou com a participação de 1.544 (mil, quinhentos e quarenta e quatro) contribuições técnicos-científicas e 805 (oitocentos e cinco) contribuições sobre a experiência ou opinião. As principais contribuições foram: I) Profissional de saúde que informou que o estudo de Singh e col. (2019) tinha limitações nos resultados de mortalidade na coorte tratada com idarucizumabe, pois o índice de comorbidade de Charlson era maior no grupo do reversor (maior proporção de pacientes com diabetes, anemia e insuficiência renal); II) A Boehringer-Ingelheim, fabricante dos medicamentos, enviou um documento com diversos apontamentos em relação ao relatório de deliberação preliminar da Conitec: Projeto integrado de Acidente Vascular Cerebral (AVC), adoção de estudos de efetividade e exclusão dos estudos publicados por Connolly e col. (2010) e Connolly e col. (2014), risco de viés do estudo RELY, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE), o uso de estudos observacionais e ensaio clínicos no GRADE, limitações do estudo Singh e col. (2019), limitações do estudo Pollack e col. (2017), modelo econômico e análise de impacto orçamentário (AIO). Cumpre ressaltar que a empresa não apresentou uma redução de preço da dabigatrana, assim o medicamento continuou sendo 20 vezes mais caro que a varfarina; foram realizadas mudanças no risco de viés do estudo RELY, mas não houve mudanças na direção dos resultados; não foram apresentadas novas evidências científicas para dabigatrana e idarucizumabe; as limitações apontadas no modelo econômico e análise de impacto orçamentário foram parcialmente mitigadas. Nas apresentações de experiência e opinião foram informados os benefícios do uso da dabigatrana em comparação ao tratamento com varfarina, principalmente no que diz respeito à segurança, eficácia, comodidade, prevenção de novos episódios de AVC, qualidade de vida e a vantagem da dabigatrana ter um reversor (idarucizumabe). Por fim, os membros da Comissão discutiram

amplamente todos os pontos apresentados pelo técnico do DGITIS acerca da dabigatrana para pacientes com FANV, do seu reversor e o idarucizumabe, e concordaram que as contribuições oriundas da Consulta Pública não alteraram as premissas consideradas para fundamentar a recomendação preliminar da Plenária. Por fim, nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação da dabigatrana para prevenção do acidente cerebral vascular em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI (razão normalizada internacional) com varfarina e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 554/2020.

Ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) em alternativa ou contraindicação ao natalizumabe

Tecnologia: Ocrelizumabe.

Indicação: Tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) em alternativa ou contraindicação ao natalizumabe.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Recomendação preliminar da Conitec: A Comissão, em sua 88ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 07, 08 e 09 de julho de 2020, deliberou que o tema fosse encaminhado para consulta pública com recomendação desfavorável à incorporação ao SUS do ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) em alternativa ou contraindicação ao natalizumabe. Considerou-se que os medicamentos apresentaram equivalência terapêutica e preços diferentes. Apesar de ter sido feita proposta, por parte da empresa, de doação de doses do medicamento que poderia equiparar os gastos do SUS com a compra dos mesmos, a operacionalização da proposta, tendo em vista o arcabouço legal e logístico do SUS, é inviável. Dessa forma, com os preços propostos, o medicamento não apresentou relação de custo-efetividade que justifique sua incorporação ao rol de medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da EMRR.

Consulta Pública (CP) nº 36/2020: Disponibilizada no período de 04/08/2020 à 24/08/2020.

Apresentação das contribuições recebidas à CP nº 36/2020: Feita por técnico Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES).

ATA: Foram recebidas 5.601 (cinco mil, seiscentos e uma) contribuições, sendo 5.411 (cinco mil, quatrocentos e onze) advindas do formulário de experiência ou opinião e 190 (cento e noventa) do formulário técnico-científico. Destas 190 (cento e noventa) contribuições, 93% discordaram da recomendação inicial da Conitec e apenas 150 (cento e cinquenta) apresentaram argumentação, podendo ser consideradas na análise. Das 16 (dezesesseis) pessoas jurídicas que contribuíram, incluindo o demandante, 15 (quinze) discordaram da Conitec e uma foi neutra, abordando principalmente a segurança das tecnologias, alternativa terapêutica, risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP), administração e contraindicação ao natalizumabe. Em se tratando apenas das contribuições técnico-científicas referentes às evidências científicas, 89 (oitenta e nove) foram contrárias à recomendação da Conitec, três neutras e duas a favor. Os principais assuntos abordados foram ausência de alternativas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT para o caso de contraindicação ou falha ao natalizumabe, demanda não atendida, segurança, soroconversão do anti-JCV, risco de LEMP, impacto na vida do paciente e alternativa para a alta atividade da doença. Entretanto, nenhum dos anexos enviados apresentaram evidências adicionais quando comparadas às consideradas anteriormente no relatório técnico da Conitec. Das 63 (sessenta e três) contribuições sobre a Avaliação Econômica, 59 (cinquenta e nove) foram contrárias à recomendação da Conitec, duas neutras e duas favoráveis. Os principais aspectos abordados foram: inclusão dos custos indiretos, possibilidade de paridade de preço entre ocrelizumabe e natalizumabe, custos de administração dos medicamentos, inclusão dos custos associados a LEMP e aumento dos gastos com judicialização. Todas as 45 (quarenta e cinco) contribuições sobre o impacto orçamentário foram contrárias à recomendação da Conitec, sendo os principais assuntos: possibilidade de paridade de preço entre ocrelizumabe e natalizumabe quando considerada isenção de impostos, custos indiretos do tratamento, custos de administração e monitoramento e população atualmente não atendida. Quanto às



contribuições sobre experiência ou opinião, foram recebidas 5.411 (cinco mil, quatrocentos e onze), sendo 88% discordantes da recomendação inicial da Conitec. Destas, 99,8% foram de pessoa física e 3.260 (três mil, duzentos e sessenta) foram excluídas por serem duplicatas, de tema diferente ou por estarem “em branco”. Das contribuições sobre experiência com ocrelizumabe, como profissional da saúde, 6 (seis) foram favoráveis, com comentários contrários à recomendação da Conitec, e 50 (cinquenta) foram contrárias. Os principais argumentos relacionados aos aspectos positivos trataram de efetividade, comodidade posológica e boa adesão com o uso de ocrelizumabe, enquanto que os aspectos negativos trataram da segurança com ocrelizumabe. Em relação à experiência com ocrelizumabe como paciente, 5 (cinco) contribuições foram favoráveis, mas com comentários contrários, e 191 (cento e noventa e uma) foram de fato contrárias à recomendação da Conitec. Os argumentos abordaram principalmente aspectos relativos ao benefício clínico com ocrelizumabe. No caso de familiares, cuidadores ou responsáveis, 108 (cento e oito) contribuições foram contrárias e 7 (sete) foram favoráveis. Argumentou-se principalmente o benefício clínico e o perfil de segurança de ocrelizumabe. O Plenário destacou que desde 2014 a lista de desoneração de impostos para os medicamentos não é atualizada. Assim, não é adequado considerar que ocrelizumabe teria o preço sem impostos no primeiro momento. Além disso, foi recordado pelo Plenário e pela técnica do CCATES que na proposta do demandante a paridade de custos de tratamentos entre ocrelizumabe e natalizumabe também foi vinculada à doação de frascos pelo fabricante (bonificação), o que torna a proposta inviável, do ponto de vista legal e logístico do SUS. Por fim, o Plenário da Conitec concluiu que as contribuições recebidas por meio da consulta pública não mudaram o entedimento da apreciação inicial do tema, mantendo assim a recomendação de não incorporar ocrelizumabe para EMRR ao SUS. Por fim, nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação ao SUS do ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) em alternativa ou contraindicação ao natalizumabe. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 555/2020.