

Ata da 92ª Reunião da Conitec

Membros do Plenário – 4 de novembro de 2020

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

Ausentes: SE, SESAI e Anvisa.

Tendo em vista a pandemia da Covid-19 e as orientações de enfrentamento desta doença estabelecidas pelo Ministério da Saúde, as reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 88ª, em formato integralmente virtual. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

Assinatura da ata da 91ª reunião da Conitec

Meias elásticas para tratamento de linfedema primário e secundário.

Tecnologia: Meias elásticas de compressão.

Indicação: Linfedema primário ou secundário.

Demandante: 4ª Vara Federal de Porto Alegre.

Origem da demanda: Incorporação.

Apreciação inicial do tema: A apresentação do tema foi feita por representante do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: O representante do HAOC iniciou sua apresentação informando que se tratava da apreciação inicial de meias elásticas de compressão para tratamento de linfedema de membros inferiores. Posteriormente, foram apresentados os dados acerca da definição do linfedema, os tipos desta condição, os procedimentos disponíveis no SUS e os seus respectivos valores, ficha técnica da tecnologia, os resultados da revisão, avaliação econômica (AE) e análise de impacto orçamentário (AIO). A busca da literatura recuperou duas coortes prospectivas. Os estudos avaliaram os seguintes desfechos: redução e a manutenção do volume dos membros inferiores. As duas coortes apresentaram baixa qualidade metodológica, uma vez que receberam cinco estrelas ou menos na escala Newcastle-Ottawa. O estudo de Brambilla et al., 2006 demonstrou diferença estatisticamente significativa na redução do volume dos membros inferiores



entre os pacientes que utilizaram as meias elásticas de compressão em relação aos pacientes do grupo sem meias elásticas, bem como o estudo de Godoy et al., 2017, que demonstrou uma diferença estatisticamente significativa entre as meias de compressão de 30/40 mmHg e as de 20/30 mmHg. Não foram identificadas evidências de segurança sobre o uso das meias elásticas de compressão ou de adesão ao seu uso. A certeza da evidência de todos os desfechos, avaliada pelo *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*, foi muito baixa e os desfechos foram julgados como importantes. Foi realizada uma AE do tipo árvore de decisão, comparando as meias elásticas de compressão com o cuidado convencional (estabelecido), na perspectiva do SUS, em um horizonte temporal de 12 meses. A razão de custo-efetividade incremental foi de R\$ 2.155,87 para que um paciente alcance uma redução do volume dos membros inferiores com o uso das meias elásticas de compressão, comparado ao cuidado convencional disponível no SUS. A análise de sensibilidade demonstrou que, independentemente do cenário adotado, a intervenção continua sendo dominada pelo cuidado convencional do SUS. A AIO variou de R\$ 117.900.922,59 a R\$ 136.039.526,07, a depender da prevalência. O *National Institute for Care Excellence* e a *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* ainda não avaliaram o uso das meias compressivas no tratamento do linfedema de membros inferiores. Não foram encontrados relatos de incorporação das meias de compressão nas agências *Scottish Medicines Consortium* e na australiana *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*. Adicionalmente, foram apresentados os dados de um questionário, com oito perguntas, aplicado a uma paciente tratada com meias elásticas, bem como o relato da pesquisadora do HAOC acerca do tratamento do linfedema na prática da fisioterapia. Por fim, os membros da comissão discutiram amplamente todos os pontos apresentados pela metodologista do HAOC acerca das meias elásticas de compressão para tratamento de linfedema de membros inferiores. Nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar

não favorável à incorporação das meias elásticas de compressão para tratamento de linfedema de membros inferiores.

Secuquinumabe para tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica.

Tecnologia: Secuquinumabe.

Indicação: Pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, como primeira etapa de terapia biológica, após falha da terapia padrão.

Demandante: Novartis Biociências S.A.

Origem da demanda: Ampliação de uso.

Apreciação inicial do tema: A apresentação foi 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 sua apresentação explicitando que o secuquinumabe já se encontra incorporado no SUS para o tratamento da psoríase. Entretanto, o atual Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase preconiza seu uso apenas na segunda etapa de biológicos. Assim, o demandante apresentou cinco revisões sistemáticas com meta-análise em rede, das quais apenas uma foi considerada pela Secretaria-Executiva da Conitec, por ter sido representativa para a evidência a respeito do uso de secuquinumabe no tratamento da psoríase. Foi demonstrado que, a partir dessa evidência, indica-se que secuquinumabe possui maior eficácia e segurança semelhante ao adalimumabe, que é a atual opção da primeira etapa de biológicos da psoríase. Na avaliação econômica, reconduzida pela Secretaria-Executiva da Conitec após julgar inadequadas as adaptações do demandante no modelo de Markov utilizado, verificou-se uma Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) de R\$ 192.348,62/QALY com o secuquinumabe em comparação ao adalimumabe. Já na AIO, também reproduzida pela Secretaria-Executiva, estimou-se um impacto orçamentário incremental ao longo dos cinco anos de ampliação de uso (2021 – 2025) de R\$ 14.051.435,46 com secuquinumabe. Em comparação ao impacto orçamentário do demandante (de aproximadamente R\$ 8,9 milhões ao longo de 5 anos), constatou-se um incremento de 57% no valor estimado. Além disso, ressaltou-se que o



risanquizumabe foi recentemente incorporado para o tratamento da psoríase no SUS, sendo considerado, entre as demais opções terapêuticas (inclusive o secuquinumabe), o medicamento mais custo-efetivo disponível no Brasil atualmente. Durante a discussão do Plenário da Conitec, foi chamada atenção para a necessidade de se avaliar os resultados pós-incorporação dos medicamentos, como aqueles para a psoríase. Ao final, os membros da Conitec concordaram que se manteve o seu entendimento sobre recomendar a não ampliação de uso de secuquinumabe para a primeira etapa de biológicos na psoríase. Nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar não favorável à ampliação de uso do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase em pacientes adultos no SUS.

Trombectomia mecânica para tratamento de pacientes com AVC isquêmico com oclusão de grandes vasos até 8 horas do início dos sintomas.

Tecnologia: Trombectomia Mecânica.

Indicação: Tratamento de pacientes com AVC isquêmico agudo com oclusão de grandes vasos até 8 horas do início dos sintomas.

Demandante: Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA/UFRGS).

Origem da demanda: Incorporação.

Apreciação inicial do tema: A apresentação foi feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) do Ministério da Saúde e representantes da empresa demandante.

ATA: Destaca-se que se trata da apreciação inicial do tema, na qual houve em um primeiro momento a apresentação do demandante acerca da tecnologia, bem como da doença para a qual é requerida sua incorporação: Acidente Vascular Cerebral – AVC, visando demonstrar a eficácia custo-efetividade da tecnologia como respaldo para a sua incorporação. Após algumas dúvidas dos membros do Plenário, sanadas pelos representantes do demandante, passou-se à análise crítica da demanda pela área técnica do DGITIS. Segundo essa análise, as evidências apresentadas pelo demandante

demonstram a segurança e eficácia da nova tecnologia, não estando associado a um risco aumentado de mortalidade e ainda trazendo uma significativa independência funcional entre os pacientes de AVC isquêmico. Entretanto, a análise mostra que o impacto orçamentário estimado pode estar subestimado devido à determinação, de forma arbitrária, da população elegível em apenas 1% dos pacientes com CIDs I61, I63, I64, I67 e I68. Nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no Sistema Único de Saúde da Trombectomia Mecânica para tratamento de pacientes com AVC isquêmico agudo com oclusão de grandes vasos até 8 horas do início dos sintomas.

Implante biodegradável de dexametasona no tratamento do edema macular diabético após falha à terapia prévia com anti-VEGF.

Tecnologia: Implante biodegradável de dexametasona (Ozurdex®).

Indicação: Tratamento do edema macular diabético (EMD) após falha da terapia prévia com agentes anti-VEGF.

Origem da Demanda: Incorporação.

Demandante: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA.

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Plenário da Conitec presentes na 89ª reunião ordinária, no dia 05 de agosto de 2020, definiram que o tema deveria ser submetido à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS do implante biodegradável de dexametasona para tratamento de pacientes com edema macular diabético não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF. Considerou-se que o demandante propõe uma nova linha de tratamento do EMD, após a ausência de resposta ao anti-VEGF e que há incertezas nas evidências apresentadas em relação aos desfechos analisados. Além disso, do ponto de vista econômico, o uso de parâmetro inadequado no modelo ocorreu por parte do demandante, pois a dexametasona tem indicação apenas para pacientes não responsivos à terapia prévia com antiangiogênicos; dessa forma não cabe a comparação



dos custos com o medicamento aflibercepte, considerando que não são tecnologias substitutas.

Consulta Pública (CP) nº 50/2020: Disponibilizada no período de 15/09/2020 a 05/10/2020.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 50/2020: Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) do Ministério da Saúde.

ATA: Uma técnica do DGITIS deu início à apreciação com a apresentação das contribuições à CP. Foram recebidas 400 contribuições, sendo 152 advindas do formulário de contribuições técnico-científicas e 248 advindas do formulário de contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais da saúde ou pessoas interessadas no tema. Foram discutidas apenas 05 contribuições técnico-científicas e 123 de experiência ou opinião, pois as demais contribuições tratavam de duplicatas, contribuições em branco ou sem teor científico. As contribuições analisadas foram majoritariamente contra a recomendação preliminar da Conitec, de não incorporação do medicamento no SUS. As argumentações em ambos os formulários analisados destacaram os benefícios que o medicamento oferece em caso de terapêutica ineficaz com antiangiogênicos, com base em evidências já apresentadas na apreciação inicial do tema. O fabricante do medicamento, e demandante do processo de incorporação, enviou nova proposta de preço do medicamento, com redução de 25% do valor inicial. Além disso, foi realizada nova análise de impacto orçamentário, que considerou o cenário atual de tratamento para o EMD, que mantém o tratamento com agente anti-VEGF mesmo quando há resposta terapêutica ineficaz, e um cenário proposto em que o implante seria adotado após ineficácia de um anti-VEGF. Nesse cenário, a incorporação da tecnologia resultaria em uma economia calculada de R\$ 45,6 milhões em 5 anos. Foi feita comparação de um cenário hipotético, que admite descontinuidade de tratamento de um paciente com resposta terapêutica ineficaz ao anti-VEGF, com um cenário em que há incorporação do implante biodegradável de dexametasona, o que permitiu o cálculo de um impacto orçamentário incremental anual de R\$ 23.889.667, sendo R\$ 121 milhões em 5 anos.

O demandante também enviou uma análise comparativa do custo dos três primeiros anos de tratamento com o implante biodegradável de dexametasona, ranibizumabe e aflibercepte. Essa análise admite que, apesar de estes medicamentos estarem posicionados para momentos diferentes do tratamento do edema macular diabético, eles podem ser utilizados em qualquer momento do tratamento, a depender da escolha do médico. Portanto, ao longo de três anos de tratamento, o implante biodegradável de dexametasona apresenta uma economia de R\$ 5.366 e R\$8.823 em comparação com ranibizumabe e aflibercepte, respectivamente, por paciente (por olho). Em sequência, após a apreciação das contribuições à CP, houve uma apresentação do Dr. Mauro Goldbaum, diretor da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo, cuja opinião foi compartilhada com os membros do plenário, como forma de contribuição técnico-científica sobre o uso do implante biodegradável de dexametasona em pacientes com edema macular diabético. O especialista fez esclarecimento de três questões levantadas na apreciação inicial do tema, que ocorreu à 89ª reunião ordinária da Conitec, no dia 05 de agosto de 2020: 1) A linha de tratamento para EMD sugerida pelo demandante é adequada? 2) Na situação de resultado terapêutico insatisfatório com antiangiogênicos (anti-VEGF), haveria indicação de laserterapia ou de vitrectomia? 3) O modelo econômico comparando com aflibercepte é adequado? Fazendo uma explanação de como é a prática clínica no cuidado do EMD, a resposta para a questão 1 foi: Sim, o corticoide tem sido considerado como opção terapêutica de segunda linha (em caso de contra-indicação ao uso de anti-VEGF). A resposta para a questão 2 foi: Geralmente não, a laserterapia para EMD é principalmente usada em casos que não há envolvimento central da fóvea; em relação à vitrectomia, os estudos pivotais para o tratamento do EMD sem tração vítreo-macular não têm demonstrado benefício terapêutico, apesar da melhora anatômica. Como resposta à terceira questão, foi levantada a seguinte explanação: Na prática clínica, não há um conceito específico do que seria uma resposta terapêutica ineficaz com anti-VEGF, mas o especialista sugeriu que os termos ‘não-respondedores completos’ e ‘não-respondedores parciais’ caberiam melhor, pois em todos os pacientes há uma resposta terapêutica, mas por vezes essa melhora é menor que o esperado após o tratamento. No entanto, o especialista relatou que, na sua prática clínica, praticamente todos os pacientes com os



quais teve contato durante o tratamento, apresentam algum tipo de resposta terapêutica e que é muito raro algum paciente não apresentar resposta, o que para os profissionais é considerada como resposta menor que 20% de melhora da acuidade visual. Fazendo um panorama geral sobre os mecanismos de ação de anti-VEGF e do implante biodegradável de dexametasona, o especialista esclareceu que este último bloqueia um número maior de citocinas que os anti-VEGF e, portanto, este seria o fator que seria mais atraente para a incorporação do implante, com potencial de controle de inflamação mais relevante em casos crônicos de EMD. Em relação aos efeitos adversos avaliados, o especialista informou que o tempo e a frequência da monitorização do aumento de pressão intraocular de pacientes que são tratados com o implante (semestral) é menor que em caso de um paciente tratado com anti-VEGF (bimensal). Por fim, em nome da SBRV, o especialista louvou a proposta do demandante para o processo de incorporação e ratificou a opinião desta Sociedade a favor da incorporação do implante biodegradável de dexametasona para o tratamento de EMD. Os membros do plenário concordam que ainda há alguns aspectos não esclarecidos sobre a prática clínica no cuidado do EMD, como o limiar de ineficácia ou insucesso terapêutico com anti-VEGF. Também houve um consenso de que ainda faltam evidências científicas que mostrem que a tecnologia avaliada seria substitutiva para os anti-VEGF ou se deveria ser criada uma segunda linha de cuidado. Reiterou-se que as evidências avaliadas no relatório técnico não foram consideradas consistentes para a tomada de decisão em favor da incorporação do implante biodegradável de dexametasona em casos de ineficácia terapêutica com anti-VEGF, que foi a proposta apresentada pelo demandante. Ademais, não foram adicionadas à CP referências que alterassem a análise das evidências apresentada no relatório preliminar. Nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse com o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação, no SUS, do implante biodegradável de dexametasona para tratamento de pacientes com edema macular diabético não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 570/2020.

Tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla.

Tecnologia: Tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml (THC + CBD).

Indicação: Tratamento para melhoria dos sintomas de pacientes adultos com espasticidade moderada a grave devido à esclerose múltipla (EM) que não responderam adequadamente a outra terapia.

Origem da Demanda: Incorporação.

Demandante: Beaufour IPSEN Farmacêutica Ltda.

Recomendação preliminar da Conitec: No dia 06 de agosto de 2020, em sua 89ª reunião de plenário, os membros da Conitec recomendaram preliminarmente a não incorporação da associação tetraidrocanabinol + canabidiol como tratamento adjuvante para melhoria dos sintomas de pacientes adultos com espasticidade moderada a grave devido à esclerose múltipla que não responderam adequadamente a outra terapia. O plenário considerou que o medicamento só apresentou benefício quando avaliado por escala subjetiva, com a ausência de eficácia do fitofármaco na redução da espasticidade por escala objetiva comparado ao placebo. Além disso, os estudos apresentaram médio a alto risco de viés, o que tornou a evidência de baixa qualidade. A matéria foi disponibilizada em consulta pública.

Consulta Pública (CP) nº 49/2020: Disponibilizada no período de 15/09/2020 a 05/10/2020.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 49/2020: Feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) do Ministério da Saúde e por representantes da empresa demandante.

ATA: O Técnico do DGITIS iniciou a apresentação, contextualizando a demanda e a recomendação inicial de não incorporação da Conitec submetida à Consulta Pública (CP). Na ocasião, os membros da Conitec consideraram que o medicamento apresentou benefício somente quando avaliado na escala subjetiva comparada a placebo e em estudos com alto risco de viés e baixa qualidade. Foram recebidas 306 contribuições, sendo 302 de experiência e opinião e quatro contribuições de cunho técnico-científico. Estas quatro foram contrárias à recomendação da Conitec. A Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação ressaltou a importância do medicamento para pacientes com esclerose múltipla (EM) em estágio avançado, apesar do alto custo do tratamento



com ele. A empresa demandante contribuiu com a CP, reforçando resultados dos estudos e apresentando vários estudos observacionais que não foram incluídos no dossiê e salientou que a escala subjetiva é utilizada como desfecho primário em vários estudos e, dessa forma, deveria ser considerada como desfecho relevante. A empresa também enviou uma nova avaliação econômica com algumas alterações, mas que pouco alteraram a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) final. O Comitê Brasileiro para Tratamento e Pesquisa de Esclerose Múltipla e Doenças Imunológicas contribuiu, entre outros aspectos, defendendo a aceitação da utilização da escala subjetiva; apresentou as recomendações de outras instituições internacionais; e incluiu vários estudos que, segundo o Técnico do DGITIS, não foram incluídos na avaliação por não serem adequados à análise. Das contribuições sobre experiência e opinião, 89% discordaram da recomendação inicial. Os principais aspectos citados nas contribuições foram a necessidade de mais uma opção farmacêutica, a eficácia, a qualidade de vida, a melhora da dor e a segurança do tratamento. Vários pacientes e cuidadores relataram benefícios clínicos e de qualidade de vida com a utilização do medicamento em pauta. Os membros do Plenário discutiram que a melhora na qualidade de vida não está evidente nos estudos conduzidos e ponderaram as limitações desses estudos. Em um segundo momento, a empresa fez sua apresentação descrevendo o medicamento, a doença, os estudos, diretrizes internacionais e discutindo cada ponto da recomendação inicial da Conitec. Os membros do Plenário questionaram a empresa quanto a dados objetivos para a avaliação da qualidade de vida. A empresa afirmou que as escalas avaliam, entre outros pontos, a melhora da dor e mobilidade, entre outros que podem refletir melhora da qualidade de vida. Por fim, os membros presentes discutiram que não há evidência consistente e que o tratamento da espasticidade deveria ser avaliado com o conjunto de opções terapêuticas disponíveis. que possui várias condutas além do tratamento medicamentoso, antes de avaliar tratamentos de sintomas específicos. Sendo assim, foi considerado que não houve contribuição à CP que possibilitasse a alteração da recomendação inicial. Nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do tetraidrocanabinol 27mg/mL + canabidiol 25mg/mL para o

tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 572/2020.

Implante subdérmico de etonogestrel para prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos.

Tecnologia: Implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel (IMPLANON NXT®).

Indicação: Prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos.

Demandante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Origem da demanda: Incorporação.

Apreciação inicial do tema: A apresentação do tema foi feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) do Ministério da Saúde e por representantes da empresa demandante.

ATA: Inicialmente, os representantes da empresa contextualizaram o tema da gravidez não planejada, mundial e nacionalmente, tanto entre adolescentes quanto em mulheres adultas. Os contraceptivos são métodos utilizados intencionalmente para se evitar a gravidez. No SUS, os métodos disponíveis incluem os reversíveis - como preservativos, contraceptivos orais e injetáveis e dispositivo intrauterino (DIU) de cobre - e os permanentes - vasectomia e ligadura de trompas. Conforme os apresentadores, a sua distribuição, a despeito desta variedade de métodos contraceptivos, não ocorre de forma homogênea em todo o País e muitas localidades não recebem todos os métodos contraceptivos, principalmente o DIU de cobre. Este, inclusive, apresenta pouca utilização e deve estar relacionado com a exigência de local apropriado, consulta com profissional habilitado, realização de exames prévios, agendamento de consulta para a inserção ou a remoção e eventos adversos. Após, foi apresentado o implante de etonogestrel como forma de auxiliar na redução da gravidez não planejada entre mulheres adultas em idade reprodutiva, inclusive entre aquelas em situação de vulnerabilidade social. Foi relatado que, em algumas cidades e Estados, já existem projetos voltados para este seguimento da população. Quanto às evidências, foi informado que o implante de etonogestrel possui maior eficácia e menor taxa de descontinuação frente a todos os demais métodos contraceptivos reversíveis. Já com

relação à segurança, as irregularidades no sangramento se destacam entre os motivos de queixa e descontinuação de uso. O preço proposto para a incorporação do implante de etonogestrel foi de R\$ 280,00 (duzentos e oitenta reais). Frente a todos os contraceptivos disponíveis no SUS, o implante de etonogestrel se mostrou dominante na avaliação econômica (AE), mas, frente ao DIU de cobre, apresentou uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 6.356,07 (seis mil e trezentos e cinquenta e seis reais e sete centavos) para cada gravidez não desejada evitada. O custo do implante de etonogestrel e as taxas de descontinuação de uso do DIU de cobre e do implante foram os parâmetros que mais impactaram no resultado. Considerando um limiar de custo-efetividade de R\$ 34.533,00 (trinta e quatro mil e quinhentos e trinta e três reais), o implante de etonogestrel apresentou uma probabilidade de ser custo-efetivo em 86,77%. Sob a perspectiva populacional por demanda aferida, subtraindo o cenário pós-incorporação do cenário atual, o demandante estimou uma economia de R\$ 6.780.627,00 (seis milhões e setecentos e oitenta mil e seiscentos e vinte e sete reais) ao fim de cinco anos, evitando cerca de 71 (setenta e um) mil gravidezes não planejadas. Diante da perspectiva epidemiológica da população, a economia pode chegar a R\$ 46.800.143,00 (quarenta e seis milhões e oitocentos mil e cento e quarenta e três reais) ao final de cinco anos, podendo evitar 489.000 (quatrocentos e oitenta e nove mil) gravidezes não planejadas. Considerando a população com HIV, o demandante estimou uma população de 225.000 (duzentos e vinte e cinco mil) mulheres, uma economia de R\$ 394.000,00 (trezentos e noventa e quatro mil reais) e 4.100 (quatro mil e cem) gravidezes não planejadas evitadas, em cinco anos. Para a população vulnerável, o demandante considerou 1.200.000 (um milhão e duzentas mil) mulheres, gerando uma economia de aproximadamente R\$ 680.170.000,00 (seiscentos e oitenta milhões e cento e setenta mil reais), evitando cerca de 350.000 (trezentos e cinquenta mil) gravidezes não planejadas em cinco anos. Questionados acerca da migração do implante de etonogestrel pelo corpo, um dos representantes da empresa afirmou que há relatos sim, mas que são raros e que pode estar relacionado com erro na inserção do produto. Na apresentação da análise crítica, o representante do DGITIS destaca que a gravidez não planejada pode estar relacionada com a chegada de um filho fora do tempo desejado e não necessariamente a uma gravidez que não se desejava. Foi informado que

as evidências científicas disponíveis são basicamente oriundas de estudos observacionais, avaliados como de baixa a moderada qualidade metodológica, e que não foram encontradas publicações que comparem a intervenção frente a todos os contraceptivos disponíveis no SUS, apenas frente ao DIU de cobre e ao acetato de medroxiprogesterona. Com relação às menores taxas de gravidez e descontinuação de uso do implante de etonogestrel, foi reforçado que as taxas do DIU de cobre também são altas. No que tange a segurança, foi acrescido que o ganho de peso também está entre os motivos para a descontinuação de uso do implante de etonogestrel e que foi encontrado relato de quebra do implante já inserido. O modelo de AE proposto possui algumas incertezas paramétricas, como o percentual de participação de mercado de cada contraceptivo e o percentual proposto para o implante, que podem impactar nos resultados, desfavorecendo os comparadores. Além disso, considerar a gravidez não desejada e os seus custos somente sob a perspectiva do SUS, sem considerar os aspectos sociais deste desfecho, não parece ser o mais adequado. Já no impacto orçamentário (IO), algumas incertezas também foram apontadas, como a estimativa da demanda aferida e as considerações acerca da gravidez não desejada descritas anteriormente, que tendem a favorecer a intervenção. Para as populações com HIV e vulnerável, foi mencionado que não preenche os critérios de inclusão da pergunta proposta pelo demandante no dossiê. Nos cenários propostos pela Secretaria-Executiva da Conitec, desconsiderando os custos da gravidez não planejada e reavaliando alguns parâmetros, o IO incremental variou de R\$ 183.017.788,83 (cento e oitenta e três milhões e dezessete mil e setecentos e oitenta e oito reais e oitenta e três centavos) a R\$ 1.263.195.588,17 (um bilhão, duzentos e sessenta e três milhões cento e noventa e cinco mil e quinhentos e oitenta e oito reais e dezessete centavos) ao final de cinco anos, sob a perspectiva populacional da demanda aferida e epidemiológica proposta pela empresa, respectivamente. Foram encontradas recomendações de uso do implante de etonogestrel nas agências de avaliação de tecnologias da Austrália e da Escócia. Já o NICE recomenda o uso de alguns métodos contraceptivos, incluindo o implante de etonogestrel, para evitar a gravidez não planejada. No monitoramento do horizonte tecnológico, foi detectado um anel vaginal. Em caso de incorporação do implante de etonogestrel no SUS, um projeto que abranja a implantação e a implementação da



capacitação de profissionais da saúde em todo o País para o aconselhamento, a inserção e a remoção do implante tende a ser necessário. Na sequência, representantes da Secretaria de Atenção Primária à Saúde, em especial a Coordenação de Saúde da Mulher do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas, ponderou sobre a dificuldade em se disponibilizar o implante de etonogestrel para todas as mulheres adultas em idade reprodutiva, mas que um seguimento específico, como a população em vulnerabilidade social, poderia obter grandes benefícios com este contraceptivo. Diante do exposto, o Plenário discutiu sobre: (i) as questões relacionadas com as aquisição, distribuição e consumo dos métodos contraceptivos no SUS; (ii) a questão social relacionada com a sexualidade; (iii) a disponibilidade do implante de etonogestrel em alguns Estados e municípios do País por meio do SUS; (iv) a incorporação do implante de etonogestrel não resolver a questão do acesso aos métodos contraceptivos disponíveis no SUS; (v) a dificuldade de se incorporar o implante de etonogestrel para toda a população adulta em idade reprodutiva; e (vi) a possibilidade de que um seguimento específico da população possa obter maiores benefícios com o implante subdérmico de etonogestrel. Nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, que a matéria não fosse disponibilizada em Consulta Pública antes que a Secretaria de Vigilância em Saúde e a Secretaria de Atenção Primária à Saúde delineassem um seguimento da população que mais se beneficiaria com o implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel, caso este método fosse incorporado no SUS. O tema está previsto para ser apreciado novamente na próxima Reunião Ordinária da Conitec, no mês de dezembro de 2020.

Exclusão de calcitriol injetável do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica.

Tecnologia: Calcitriol injetável

Indicação: Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica

Demandante: Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE) do Ministério da Saúde.

Origem da Demanda: Exclusão.

Apreciação inicial do tema: A apresentação do tema foi feita por técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) do Ministério da Saúde.

ATA: Técnico do DGITIS relata que a demanda pela exclusão do calcitriol na apresentação de 1,0 mcg/mL foi do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE/MS) e que a Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde do DGITIS/SCTIE/MS elaborou os estudos. Explica o tratamento disponível no SUS para o distúrbio mineral ósseo na doença renal crônica e que as doses orais ou injetáveis de calcitriol são equivalentes. Portanto, cada ampola de calcitriol de 1mcg equivale a 4 comprimidos de calcitriol 0,25 mcg. Relata que a empresa Abbvie informou ao DAF, em junho de 2019, a suspensão da comercialização do calcitriol injetável no Brasil. Diante disso, o DAF solicitou ao DGITIS a avaliação para exclusão dessa apresentação do calcitriol no SUS. Ressaltou-se que o calcitriol 1,0 mcg/mL injetável provavelmente só será comercializado no Brasil até final de 2020; que o calcitriol 0,25 mcg em cápsulas e outras alternativas terapêuticas continuam disponíveis no SUS; e que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Distúrbio Ósseo na Doença Renal Crônica considera ambas as apresentações farmacêuticas equivalentes para o tratamento do distúrbio. Dessa forma, a exclusão de calcitriol 1,0 mcg/mL injetável do SUS se faz necessária para que os pacientes que atualmente o utilizam possam migrar para as demais terapias disponíveis, sem que haja interrupções de seus tratamentos. O plenário discutiu que a possibilidade de exclusão já vem sendo pautada na Conitec há alguns anos e que precisa de atenção ao descrever isso no PCDT. Nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a exclusão do calcitriol 1,0 mcg/mL injetável no SUS.

Teste lipoarabinomanano de fluxo lateral na urina (LF-LAM) para rastreamento e diagnóstico de tuberculose ativa em pessoas suspeitas vivendo com HIV/AIDS

Tecnologia: Teste de fluxo lateral para detecção de lipoarabinomanano em urina (LF – LAM).

Indicação: Diagnóstico de tuberculose ativa em pessoas com suspeita vivendo com HIV/Aids.

Demandante: Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas (CGDR/DCCI/SVS) do Ministério da Saúde.

Origem da demanda: Incorporação.

Apreciação inicial do tema: A apresentação foi feita por representante da Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas (CGDR/DCCI/SVS) e técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE) do Ministério da Saúde.

ATA: O representante da CGDR apresentou inicialmente um panorama da tuberculose (TB) no Brasil e a importância do seu diagnóstico em pessoas vivendo com HIV/Aids. Também foi apresentado que Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda o LF-LAM para auxiliar no diagnóstico de TB em pacientes vivendo com HIV/Aids com sinais e sintomas sugestivos, que tenham $CD4 \geq 100$ cél/mm³ ou em pacientes gravemente doentes, independentemente da contagem do CD4. Após a introdução do tema, o técnico apresentou as características do teste e o fluxo dos pacientes no sistema de saúde partindo do diagnóstico com LF-LAM. Pontuou que a rede laboratorial será a já existente para HIV/Aids, que a capacitação dos profissionais que realizarão o teste seria feita pelo Ministério da Saúde (MS) pelo TELELAB e que o teste seria realizado em 5.000 a 15.000 pessoas dependendo da prevalência. Posteriormente, o técnico do DGITIS apresentou os dados de sensibilidade e especificidade do teste, sendo incluídos nas análises 16 estudos. Estes dados foram apresentados para as categorias: $CD4 > 100$ e $CD4 \leq 100$ de graus 1 e 2. A sensibilidade variou de 12% a 55,4% e a especificidade de 87% a 99% conforme a categoria. A análise de custo-efetividade também foi apresentada, sendo os dados de acurácia oriundos de dados brasileiros. De acordo com os dados apresentados, o LF-LAM foi mais custo-efetivo quando comparado com o teste rápido molecular (TRM). Na apresentação do impacto orçamentário, explanou-se que foram idealizados quatro cenários, sendo primeiro por método epidemiológico e os outros por demanda aferida. Após as apreciações, o plenário questionou se o teste teria registro no Brasil e se a compra do mesmo seria internacional. Também foi questionado se teria apenas um produtor do teste. Esclareceu-se que seria apenas um fabricante, a

Abbott. O técnico do CGDR explicou que o teste possui registro na Anvisa e que a compra seria local; no entanto, os preços podem sofrer influência cambial, pois o teste não é produzido no País. Foi também abordado o fato de haver uma diferença da acurácia dos testes de acordo com a contagem de CD4; no entanto, conforme explicação dos colaboradores, pacientes com contagem de célula abaixo de 200 são considerados graves e que seria prudente seguir a recomendação da OMS, mesmo o teste tendo desempenho menor dependendo do CD4. Como o teste tem menor eficácia, só seriam realizados em pacientes abaixo com contagem abaixo de 200 e aqueles pacientes com sintomas aparentes de TB, de modo otimizar a utilização do teste. Quanto ao impacto orçamentário, os cenários com pacientes recém-diagnosticados seriam mais realistas que o epidemiológico. Foi pontuado que a parte logística seria centralizada. Nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do teste lipoarabinomanano de fluxo lateral na urina (LF-LAM) para rastreamento e diagnóstico de tuberculose ativa em pessoas suspeitas vivendo com HIV/AIDS.

Membros do Plenário – 5 de novembro de 2020

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

Ausentes: SE, SESAI e Anvisa.

Nusinersena para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME) tipos 2 e 3.

Tecnologia: Nusinersena.

Indicação: Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q tipos 2 e 3.

Demandante: Biogen.

Origem da demanda: Ampliação de uso.

Apreciação inicial do tema: A apresentação foi feita por representante do Grupo Elaborador do Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES/UFGM) e representante da empresa demandante.



ATA: A discussão do tema foi composta pela apresentação da experiência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA/UFRGS) com o cuidado de pacientes com AME, feita pelo Dr. Jonas Saute; pela apresentação do estudo conduzido no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (HCFM/USP), feita pelo Dr. Edmar Zanoteli; e pela apresentação do Centro Colaborador do SUS (CCATES/UFMG) sobre o dossiê de incorporação apresentado pela demandante e sua análise crítica, feita pela Prof. Juliana. A empresa optou por apresentar depois da consulta pública. O Dr. Jonas Saute apresentou a experiência de mundo real no tratamento da AME, composta por 53 pacientes, com subtipos 1 (n=12), 2 (n=18), 3 (n=19) e 4 (n=4). Destes, 14 pacientes estão atualmente em tratamento com nusinersena, sendo 10 com AME tipo 1, três com AME tipo 2 e um com AME tipo 3, com tempo de tratamento de 3 a 770 dias. O destaque da experiência é a infusão iniciada em paciente com 2 meses de idade (AME tipo 1), com que se observou melhora nas escalas de progressão da doença, apresentando aos 2 anos de idade a capacidade de ortostase com apoio e passos com suporte de peso. Apresentou como dificuldades enfrentadas pelo serviço a realização de infusões em casos de escolioses, contraturas e cirurgias, incluindo os equipamentos e equipe necessários para o procedimento. Dr. Jonas Saute esclareceu que não tem casos de AME tipo 2 ou 3 com início tardio do tratamento. Apontou ainda que, considerando que se trata de uma doença com piora progressiva, qualquer efeito de tratamento em que se observa ganho em escalas da doença pode ser considerado clinicamente relevante. Além disso, apresentou que os tipos 2 e 3 da doença diferenciam-se principalmente em relação à velocidade e início da doença, sendo o tipo 2 de início mais precoce e com evolução (piora) mais rápida que o tipo 3. Em seguida, o Dr. Edmar Zanoteli apresentou os resultados do estudo *Real-World data from nusinersen treatment for patients with later-onset Spinal Muscular Atrophy: A single center experience*, publicado em 2020 na revista *Journal of Neuromuscular Diseases*. O estudo apresenta o acompanhamento de 41 pacientes com seguimento de até 2 anos. Trinta pacientes tratados com nusinersena foram comparados a 37 pacientes que não receberam este medicamento, sendo ambos os grupos compostos por pacientes com AME tipo 2 e 3. O Dr. Edmar informou que o resultado observado foi dependente do tempo de doença e do tipo de AME, quando avaliado por meio da escala *Hammersmith Functional Motor Scale - Expanded* (HFMSE),



sendo melhor quanto menor o tempo de doença ao início do tratamento. Para pacientes com AME tipo 2 tratados com nusinersena, observou-se melhora tanto em 12 meses quanto em 24 meses. Nos pacientes com AME tipo 3 tratados houve estabilização em 12 meses e piora com 24 meses. Ressaltou-se que, para pacientes que não receberam medicamento, foi observada piora nos dois momentos de avaliação. Assim, apesar do menor desempenho observado para pacientes com AME tipo 3, a diferença comparada ao grupo controle foi significativa. Quando avaliados os pacientes mais graves, observou-se ganho significativo, ainda que pequeno; e nos pacientes adultos houve estabilização ou ganho funcional. O estudo observou que houve menor número de hospitalizações no grupo tratado, que a escoliose apresentou piora mesmo com o tratamento e que houve 4,2% de complicações relacionadas à administração intratecal. Em pacientes com cirurgia prévia de coluna ou escoliose grave, o Dr. Edmar apresenta também a necessidade da administração do medicamento por meio de métodos guiados por imagem. O Dr. Edmar ressaltou ainda que não há medicamentos disponíveis que ofereçam recuperação do neurônio motor ou cura da doença. Ou seja, não se pode esperar a recuperação de habilidades perdidas, e sim a prevenção de novas perdas. Os membros do Plenário da Conitec discutiram sobre a possível influência de outras intervenções (por exemplo, cuidados fisioterapêuticos e uso de OPME) no desfecho dos pacientes, comparado ao que seria oferecido pelo nusinersena e a importância da administração precoce para a obtenção dos desfechos esperados. A representante do CCATES apresentou em seguida a avaliação crítica do dossiê de incorporação enviado pela demandante. Foi destacado o fato de que a AME representa um conjunto de doenças e, em se tratando de AME 5q, a idade de início dos sintomas, a expectativa de vida e a função motora mais alta alcançada são também diferentes para os tipos 2 e 3. Para a AME tipo 2, o início dos sintomas ocorre entre 6 e 18 meses de vida, com expectativa de vida entre 25 e 35 anos, sendo capaz apenas de sentar-se de forma independente na ausência de tratamento. Para a AME tipo 3, o início dos sintomas ocorre após os 18 meses de vida, tendo expectativa de vida igual à da população em geral, e com capacidade para ficar em pé e andar sem apoio. Mesmo em pacientes com AME tipo 3, é possível subdividi-los em relação à gravidade de acordo com a idade de início dos sintomas, sendo mais grave quanto mais precoce eles se iniciarem. Em relação



à epidemiologia, a incidência é maior para AME tipo 2, mas a prevalência é maior de AME tipo 3 em função de permitir maior expectativa de vida. O tratamento da AME deve incluir cuidados de suporte, reabilitação e paliativos, realizados por meio de equipe multidisciplinar, com possibilidade de redução da carga da doença e alteração da história natural. O nusinersena é um medicamento com nome comercial Spinraza®, fabricado pela Biogen, com indicação proposta para ampliação de uso destinada a pacientes com AME tipo 2 e 3. O preço proposto para ampliação de uso é de R\$ 159.000 por frasco-ampola contendo 12mg/ml, o que representa um custo anual por paciente de R\$ 954.000,00 no primeiro ano e R\$ 477.000,00 nos anos seguintes. O demandante apresentou ainda uma proposta de acordo comercial em que frascos adicionais poderiam ser fornecidos ao Ministério da Saúde (MS), de acordo com o quantitativo de compra do MS. A análise crítica do dossiê incluiu 2 ensaios clínicos e 9 estudos observacionais, com acompanhamento de até 24 meses e dos quais apenas 3 apresentaram grupo controle. Os estudos incluídos não avaliaram desfechos de sobrevida ou sobrevida livre de progressão, sendo avaliados apenas função motora e eventos adversos. Os resultados desses estudos apontam que o desfecho é melhor quanto mais cedo for iniciado o tratamento e para pacientes com AME tipo 2. A frequência de eventos adversos foi entre 41% e 100%, de forma similar entre os grupos nusinersena e controle, principalmente relacionados à forma de administração. A avaliação econômica apresentada pelo demandante tinha como objetivo analisar os custos médicos diretos e anos de vida ajustados pela qualidade de pacientes com AME 5q de início tardio em uso de nusinersena, comparando com pacientes que não utilizam o medicamento. Foi adotada a perspectiva do SUS, com taxa de desconto de 5% para custos e efetividade. Foi elaborado um modelo de Markov a partir de experiências coletadas em painel de especialistas, com estados de saúde baseados na escala HFMSE e marcos motores da OMS. Foi utilizado horizonte temporal de 80 anos. A representante do CCATES apontou críticas ao horizonte temporal adotado, às fontes de dados do modelo, à distribuição dos pacientes entre os estados de saúde na linha de base, às probabilidades de transição entre os estados de saúde e à ausência dos custos com eventos adversos. Além disso, apontou como incertezas a segurança do tratamento a longo prazo e a estimativa da qualidade de vida. Como resultados, o demandante



apresenta um custo total com nusinersena de R\$ 3.930.025,00 e ganho de 5,74 QALY para pacientes e -7,51 QALY para cuidadores, enquanto o custo do grupo controle seria de R\$ 28.186,00, com ganho de 0,93 QALY para pacientes e -12,55 QALY para cuidadores. A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi calculada em R\$ 396.086,00/QALY ganho, incluindo cuidadores, ou R\$ 811.739,00/QALY ganho, não incluindo cuidadores. A análise de sensibilidade conduzida pelo demandante indicou um intervalo de confiança de 95% para RCEI de R\$ 720.517,00 a R\$ 1.036.829,00 por QALY ganho. Ressaltou-se que as premissas adotadas no modelo são frágeis e podem ter superestimado no benefício do tratamento. Além disso, não foram relatados os parâmetros explorados na análise de sensibilidade e os valores utilizados. A análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante incluiu uma estimativa epidemiológica da população elegível, na qual foram estimados 2.932 pacientes como população prevalente e 115 casos novos por ano, em horizonte temporal de 5 anos. Foram apresentados três cenários de difusão da tecnologia, sendo o caso-base com a estimativa do DGITIS, o cenário 1 baseado numa taxa de difusão intermediária e o cenário 2 baseado no número de pacientes cadastrados pelo MS para tratamento com nusinersena. Considerando uma taxa anual de 5% de descontinuação do tratamento, o demandante estimou que seriam atendidos entre 220 e 479 pacientes no primeiro ano, chegando a 880 ou 1.175 pacientes no quinto ano após a ampliação de uso, considerando os três cenários de análise. Assim, o custo incremental do nusinersena seria entre R\$ 122 milhões e R\$ 265,6 milhões no primeiro ano, podendo chegar a R\$ 535,7 milhões no quinto ano, com impacto orçamentário acumulado em cinco anos variando entre R\$ 1,4 bilhões e R\$ 2,1 bilhões. Foram conduzidos cenários exploratórios de impacto orçamentário, nos quais as estimativas superaram os valores apresentados pelo demandante. Agências de ATS do Canadá (CADTH), Escócia (SMC), Inglaterra (NICE) e Austrália (PBAC) recomendam o nusinersena sob condições específicas. Como considerações finais, concluiu-se que ainda há muitas incertezas quanto à eficácia, efetividade e segurança do nusinersena para esse grupo de pacientes, além de resultados frágeis de avaliação econômica e grande amplitude entre as estimativas de impacto orçamentário. Considerou-se ainda que o elevado custo do medicamento e seu uso contínuo requerem estudos mais consistentes, com detalhamento do seu benefício



e segurança, em especial a longo prazo, para subsidiar a tomada de decisão. O monitoramento do horizonte tecnológico foi apresentado por técnica do DGITIS, que apresentou seis medicamentos potenciais para AME tipos 2 e 3, incluindo medicamentos com via de administração oral e com registro já concedido pela Anvisa. Indicou ainda que não há patente concedida pelo INPI para o nusinersena. Técnico do DGITIS apresentou o acordo de compartilhamento de risco proposto pela empresa, no qual haveria a compra de 1.166 unidades pelo MS, com doação de 154 unidades pela empresa. Assim, prevê-se o atendimento a 221 pacientes novos e 150 pacientes já em tratamento por meio de ações judiciais. Desta forma, o preço médio do medicamento ficaria em R\$ 140.480,11 por unidade. A empresa propôs que, nos casos de interrupção do tratamento por ausência de benefício clínico, eventos adversos ou inviabilidade de aplicação intratecal, a empresa não faria ressarcimento ao MS. O Plenário da Conitec apontou a necessidade de incluir nas estimativas de impacto orçamentário os pacientes atualmente atendidos pelo MS por meio de ações judiciais. Foi esclarecido que a compra administrativa do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE/MS) foi realizada mediante doação de doses adicionais pela empresa, de forma que o valor unitário médio do medicamento ficou em R\$ 140.480,00. O volume da aquisição tem permitido o atendimento a pacientes com acesso regular e mediante judicialização. Assim, a proposta apresentada pela empresa é de manutenção dos valores atualmente praticados. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) apresentou que, do seu ponto de vista, a incorporação do medicamento proporcionaria benefícios aos pacientes com AME tipo 2, mas ainda há incertezas quanto aos benefícios para os pacientes com AME tipo 3. A representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) apontou a necessidade de mais estudos que identifiquem quais pacientes seriam melhores respondedores à terapia por se tratar de uma doença com grande variabilidade de apresentação clínica, por não haver estudos sobre a reprodutibilidade dos resultados no longo prazo e pela ausência de estudos de vida real que avaliem o impacto dos demais cuidados na atenção aos pacientes. Apontou ainda que o ressarcimento oferecido pela empresa deveria ser com ressarcimento financeiro e não com novos frascos do medicamento. Dessa forma, concluiu que indicaria como recomendação preliminar a



não incorporação do medicamento. A representante da SCTIE/MS esclareceu que não há previsibilidade de ressarcimento financeiro nas compras governamentais brasileiras. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) apontou que as incertezas permanecem e há necessidade de esclarecimentos sobre o efeito socioeconômico e das demais terapias de suporte oferecidas. Apontou ainda a necessidade de se conhecer como seriam as questões logísticas e de acesso à rede assistencial para esses pacientes. Por isso, indica sua posição pela não incorporação do medicamento. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) acrescentou que a judicialização não pode ser critério para a incorporação de tecnologias pela Conitec, sob o risco de estar validando ações judiciais desnecessárias. Apontou ainda que o relato apresentado pelos médicos reflete mais diretamente o drama pessoal de lidar com a doença, do ponto de vista individual. Entretanto, ao se analisar o efeito médio populacional observado nos estudos, observou-se que é muito modesto e baseado em ganhos de poucos pontos em escalas. O representante do CONASS ratificou a posição do Conselho como contrária à ampliação do uso em função do alto preço para um pequeno benefício. O representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) apontou, por outro lado, que a judicialização deveria ter algum impacto para a Conitec, ainda que não de maneira decisória de forma isolada, diante do grande impacto que representa para todas as esferas do SUS. O representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) apontou também que o benefício dessa tecnologia isolada, apesar de existente, não é capaz de modificar o curso da doença e, do ponto de vista do custo-benefício, não justifica o montante de recursos necessários para sua implementação. A representante da SCTIE/MS ressaltou que, diferente do que foi observado para a incorporação do nusinersena para AME tipo 1, em que foi identificado benefício em desfechos duros, para AME tipo 2 e 3 o benefício é restrito a ganhos motores. Ressaltou ainda as diferenças observadas entre AME tipo 2 e tipo 3. Apontou que os desfechos propostos no acordo de compartilhamento de risco não estão coerentes com os resultados dos estudos disponíveis. Indicou ainda que há indícios sobre os melhores respondedores, que seria composto por pacientes com início precoce do tratamento. Apontou-se que não seria o caso de ausência de evidências e sim da valoração que se faz dos efeitos observados, em termos de custo-efetividade, uma vez



que não se espera o mesmo desfecho dos pacientes com AME tipos 2 e 3 tratados com nusinersena, comparado aos desfechos observados com pacientes com AME tipo 1. A representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) apontou que, conforme apresentado pelo CCATES, ainda restam dúvidas sobre a segurança do medicamento no longo prazo e que a posição das demais agências de ATS analisadas, de restrição de acesso ao medicamento, reforçam que ainda há incertezas. Além disso, o potencial benefício observado com o início precoce do tratamento encontraria dificuldades no contexto real do Brasil, em que os pacientes acabam recebendo diagnóstico muito tardio. O representante do CNS apontou que o aspecto mais importante a ser considerado neste momento é a custo-efetividade, ao passo que concorda que a judicialização não deve direcionar a posição da Conitec, concluindo que, em termos de votação, acompanhará a decisão da maioria. O representante do CCATES apontou adicionalmente que uma alternativa para o acordo de compartilhamento de risco seria a retenção de valor, que não implica nem em ressarcimento financeiro, que não seria possível no contexto brasileiro, e nem doação de novos frascos. Reforçou que o grupo com menor incerteza quanto ao benefício seria o de pacientes com AME tipo 2 com início de tratamento entre 18 meses e 2 anos de idade, considerando inclusive a capacidade instalada do SUS para essa faixa etária. A representante da SCTIE/MS concordou com o que foi apontado pelo representante do CCATES e firmou posição a favor da ampliação de uso para pacientes com AME tipo 2 e diagnóstico até 18 meses. Diante da ausência de unanimidade, encaminhou-se para votação dos membros do Plenário, que ocorreu da seguinte forma: SVS, SAES, CONASEMS, CONASS e CFM votaram contra a ampliação de uso, CNS se absteve e SCTIE a favor da ampliação de uso. Nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por maioria, que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar não favorável à ampliação de uso, no Sistema Único de Saúde, do nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q tipos 2 e 3.

Cloridrato de prasugrel para redução de eventos aterotrombóticos em pacientes diabéticos com síndrome coronariana aguda que realizaram angioplastia coronariana primária.



Tecnologia: Cloridrato de prasugrel.

Indicação: Redução de eventos aterotrombóticos em pacientes diabéticos com síndrome coronariana aguda que realizaram angioplastia coronariana primária.

Origem da Demanda: Incorporação.

Demandante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Recomendação preliminar da Conitec: A Conitec, em sua 89ª reunião ordinária, no dia 06 de agosto de 2020, recomendou a não incorporação no SUS de prasugrel para tratamento de pacientes diabéticos com síndrome coronariana aguda pós-angioplastia. A recomendação levou em consideração que a população-alvo foi mal definida pelo demandante, gerando incertezas na estimativa de impacto orçamentário e na proposta de redução de preços. A operacionalização da proposta de compartilhamento de riscos necessita dos esclarecimentos supracitados.

Consulta Pública (CP) nº 48/2020: disponibilizada no período de 15/09/2020 a 05/10/2020.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 48/2020: Feita por técnico do Instituto Nacional de Cardiologia (INC).

ATA: O técnico do INC fez um breve resumo sobre as evidências apresentadas na 89ª reunião da Conitec, que ocorreu em agosto de 2020, a respeito desta demanda, em que a recomendação preliminar foi não favorável à incorporação. Foram recebidas 236 (duzentas e trinta e seis) contribuições, em que 86% dos participantes discordaram da recomendação preliminar. Duas contribuições recebidas pelo formulário técnico científico foram de Pessoa Jurídica, sendo uma da Sociedade Brasileira de Diabetes, que sugeriu a incorporação do cloridrato de prasugrel, após melhor definição da população alvo. E a outra, da própria demandante, que inicialmente se desculpou pela forma como o dossiê foi escrito, e enviou mais duas evidências. Contudo, essas evidências foram consideradas fora de escopo. A demandante também propôs uma nova população baseada no estudo TRITON TIMI 38: prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes diabéticos com peso ≥ 60 kg, e menos de 75 (setenta e cinco) anos de idade, com síndrome coronariana aguda, submetidos a angioplastia primária. Ela também se comprometeu a assumir o risco de arcar com os custos, em forma de doação dos comprimidos para os pacientes que excederem o



primeiro teto, que tenham o mesmo perfil da população proposta, mas que foram submetidos a qualquer tipo de angioplastia coronariana. Para isso, foram apresentados novos cálculos da análise de impacto orçamentário. Dessa forma, considerando que as dúvidas iniciais do Plenário, sobre a população e a análise de impacto orçamentário, foram sanadas, a discussão atual foi acerca dos benefícios e riscos do medicamento no subgrupo proposto, frente às evidências. Por fim, os membros presentes, exceto o representante do Conselho Nacional de Saúde, que se absteve da decisão por possuir conflito de interesses com a matéria, decidiram manter a recomendação preliminar não favorável à incorporação.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram recomendar, por maioria simples, a não incorporação do cloridrato de prasugrel para a redução de eventos aterotrombóticos em pacientes diabéticos com síndrome coronariana aguda que realizaram angioplastia coronariana primária. O Conselho Nacional de Saúde se absteve do voto. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 573/2020.

Ivacaftor para pacientes acima de 6 anos que apresentem uma das seguintes mutações de gating (classe III), G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R.

Tecnologia: Ivacaftor (Kalydeco®).

Indicação: Fibrose cística em pacientes com idade ≥ 6 anos e ≥ 25 kg que apresentam uma das seguintes mutações no gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, S549R.

Origem da Demanda: Incorporação.

Demandante: Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda.

Recomendação preliminar da Conitec: No dia 09 de julho de 2020, em sua 88ª reunião de plenário, os membros da Conitec recomendaram preliminarmente, por unanimidade, a não incorporação do ivacaftor para tratamento da fibrose cística em pacientes com idade ≥ 6 anos e ≥ 25 kg que apresentam uma das seguintes mutações no gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, S549R. Além do custo elevado do medicamento (valor ofertado para incorporação ao SUS maior do que o praticado em compras públicas), acarretando razão de custo-efetividade alta,



considerou-se, também, que o medicamento atenderia uma população específica, aqueles com mutações no gene G551D, com benefício maior em pacientes acima de 12 anos, e a necessidade de um exame de genotipagem específico. Foi ressaltado ainda o curto tempo de acompanhamento dos pacientes nos estudos (48 semanas), com medidas de desfechos intermediários.

Consulta Pública (CP) nº 38/2020: Disponibilizada no período de 12/08/2020 a 31/08/2020.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 38/2020: Feita por representantes da empresa demandante e por técnico do Hospital Moinhos de Vento (HMV).

ATA: Inicialmente, apresentaram-se as características gerais da Fibrose Cística: uma doença autossômica recessiva, multissistêmica e de sobrevida reduzida, dada a perda progressiva da função pulmonar, sendo esta última o principal parâmetro de acompanhamento da doença. Enfatizou-se que nossa rede assistencial contempla a enfermidade, mas que isso é não o suficiente se não formos capazes de tratar cedo a doença. Discutiu-se, também, que as atuais formas de tratamento limitam-se apenas a conter aspectos do ciclo da doença e não são capazes de mudar seu curso. Argumentaram que o fármaco proposto tem potencial de mudar o curso natural da doença e defendem que há melhora na função pulmonar em 2 semanas, sustentada por 48 semanas, com probabilidade de exacerbação pulmonar menor em 55% quando comparado ao grupo placebo e com níveis de cloreto no suor abaixo do valor de diagnóstico. A seguir, responderam-se apontamentos críticos da recomendação preliminar negativa, de que certos estudos clínicos foram excluídos em função da ausência do braço de controle. Sobre isso, a empresa explicou que estudos em questão tinham limitações éticas relacionadas ao uso desses grupos de controle, dado que os resultados favoráveis do grupo sob intervenção impediam que se deixassem os pacientes do grupo controle privados do fármaco. Desse modo, a empresa demandante garante que há estudos clínicos e com dados de vida real que justificam a incorporação do fármaco. Argumentou-se que o sistema de saúde brasileiro estaria preparado, dado a existência de centros de referência de fibrose cística, do programa de triagem neonatal e do registro nacional de fibrose cística. Oferecem uma redução de 20% no preço do medicamento, bem como a disponibilização de testes genéticos, que são necessários



para identificar adequadamente os pacientes aptos ao seu uso. Com sua incorporação, é esperado que haja um aumento da expectativa de vida de 15,7 para 17,3 anos. Em seguida, dá-se a apresentação da análise das contribuições à Consulta Pública nº 38 do Ivacaftor para Fibrose Cística. Destas contribuições, 95% foram de experiência e opinião foram contrárias à recomendação preliminar. Enfatizou-se que o medicamento trata as causas, e não apenas os sintomas. Também foram enfatizados os impactos que a enfermidade causa não apenas no paciente, mas também em sua família. Esperança foi o termo utilizado de modo recorrente. Em relação às recomendações técnico-científicas, a maioria era discordante da recomendação preliminar. Enfatizaram que é uma doença rara, grave e progressiva, e que, diferente do Ivacaftor, os tratamentos existentes não impedem a evolução da doença. Houve recomendações de que o medicamento seja transformado em uma “droga-órfã” e ressaltou-se que a genotipagem faz-se necessária para a indicação do tratamento adequado. O alto custo e inacessibilidade do medicamento foi enfatizado, daí sua necessidade de incorporação no SUS. Destacaram o aspecto de redução dos gastos associados à menor necessidade de internações, transplantes, comorbidades e que é necessário incluir a perspectiva da sociedade na análise de custos, dada à perda de produtividade que a doença causa para os indivíduos e seus familiares. O pequeno número de indivíduos acometidos pela doença foi outro fator apresentado para indicar que o impacto orçamentário da incorporação não será grande. A exclusão de estudos sem grupos comparados foi criticada, por motivos semelhantes àqueles apontados na apresentação da empresa demandante. Eficácia e esperança foram termos proeminentes. Diante do exposto, o Plenário discutiu questões como: (i) A efetividade do medicamento para todas as mutações ocasionadoras da doença; (ii) Capacidade do exame pré-natal de detectar a doença; (iii) novos medicamentos no horizonte tecnológico para as doenças apresentadas; (iv) critérios de interrupção do uso do medicamento; (v) importância do desfecho substituto, em especial quando ele é o único desfecho possível; (vi) necessidade de se desenvolver meios de se analisar os impactos econômicos para além dos impactos de custos hospitalares, dado as implicações de produtividade e os custos às famílias que enfermidades como essa acarretam; (vii) questões éticas e legais relacionadas à genotipagem a ser realizada pela própria empresa e de sua necessidade



de incorporação no SUS, caso o medicamento venha a ser incorporado. Nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, solicitar informações adicionais e postergar a deliberação sobre a recomendação preliminar, do Ivacaftor para tratamento de pacientes Fibrose Cística no Sistema Único de Saúde, com previsão de pauta para a reunião ordinária da Conitec em dezembro de 2020.

Ivacaftor + lumacaftor para tratamento de fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais e que são homozigotos para a mutação F508del no gene regulador de condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR).

Tecnologia: Ivacaftor + lumacaftor (Orkambi*).

Indicação: Tratamento de fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais e que são homozigotos para a mutação F508del no gene regulador de condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR).

Origem da Demanda: Incorporação.

Demandante: Vertex farmacêutica do Brasil Ltda.

Recomendação preliminar da Conitec: Na 88ª reunião ordinária da Conitec, os membros do Plenário deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS da Ivacaftor + lumacaftor (Orkambi*) para o tratamento de fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais e que são homozigotos para a mutação F508del no gene regulador de condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR).

Consulta Pública (CP) nº 43/2020: Disponibilizada no período de 12/08/2020 a 31/08/2020.

Apresentação das contribuições dadas à CP nº 43/2020: Feita por representante do Hospital Moinhos de Ventos (HMV) e por representante da empresa demandante.

ATA: O representante da empresa demandante iniciou sua apresentação, informando que iria focar nos pontos da recomendação preliminar negativa da Conitec de 09/07/2020. A comissão recomendou preliminarmente pela não incorporação devido: (i) ausência de dados de eficácia de longo prazo e falta de critérios para interrupção do medicamento; (ii) necessidade de exame genético específico; e (iii) alta razão de custo-



efetividade. Posteriormente, explanou sobre a gravidade da fibrose cística e como o fármaco age no tratamento de pacientes com a doença. Apresentou também o estudo realizado pela empresa, que foi randomizado, duplo cego e avaliou 1.108 pacientes, maiores de 12 anos e média de idade de 25 anos. Nesse estudo, foi avaliada a terapia padrão *versus* o placebo, por 24 semanas. Os resultados mostraram um ganho de função pulmonar e uma redução das internações ao longo dos 3 meses ao comparar com o placebo. Foram apresentados dados de vida real do medicamento nos Estados Unidos, com acompanhamento de 5 anos, que demonstrou redução da mortalidade. A empresa também fez uma nova proposta, reduzindo o valor do impacto orçamentário em 32%, e se responsabilizou por financiar os testes de genotipagem de todos os pacientes. Depois, foram apresentadas, por um representante do HNV, as contribuições dadas à consulta pública. Foi explanando o contexto da demanda, seguida pelas considerações sobre as evidências científicas e análise econômica do Relatório. Em relação a consulta pública, foram recebidas 12.304 contribuições, sendo 11.916 do formulário de Experiência Pessoal e Opinião e 388 do formulário Técnico-científico. Das avaliações, 11.649 discordavam da recomendação inicial da Conitec. Foi descrito o perfil dos participantes e abordado alguns trechos dos relatórios sobre a melhora na qualidade de vida que o medicamento poderia proporcionar para os usuários. E, depois, foram abordados o perfil dos participantes da contribuição técnico-científica e os principais pontos abordados. Entre as contribuições, foi sugerida a inclusão para a análise de 2 estudos observacionais, após a comercialização do fármaco na França. A empresa sugeriu mais um estudo, mas não foi considerado no relatório por ser um resumo de congresso. Foram abordadas, também, as avaliações econômica e de impacto orçamentário contidas nos formulários. Por último, foi reforçada a nova proposta da empresa demandante, que reduziu o preço do medicamento e assumiu o compromisso de continuar com o patrocínio do custo do teste de genotipagem. Após a apreciação, o Plenário mencionou que o medicamento não ia alterar a história natural da doença e que a terapia padrão iria se manter, o que pelo relato da consulta pública era o que mais afetava os portadores da doença. Outro aspecto abordado foi o diagnóstico a ser realizado pela empresa e o que ocorreria se houvesse uma quebra de contrato, o SUS poderia não ser capaz de assumir esse custo. Além disso, apesar de a empresa ter

reduzido o valor, não houve qualquer nova evidência científica capaz de alterar a decisão anterior. Sendo assim, por unanimidade, os membros consideraram que a consulta pública não alterou a recomendação inicial de não incorporação. Por fim, nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesse sobre o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do Ivacaftor + lumacaftor para o tratamento de fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais e que são homozigotos para a mutação F508del no gene regulador de condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR). Foi assinado o Registro de Deliberação nº 574/2020.

Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reativa

Solicitação: Atualização.

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

Recomendação inicial: Os membros presentes na 92ª reunião do Plenário da Conitec, realizada nos dias 04 e 05 de novembro 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 Artrite Reativa.

Apreciação inicial do PCDT: O documento foi apresentado por especialista do Grupo Elaborador (GE) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Nesta versão do PCDT, foram realizadas alterações na estrutura do texto especialmente no item Classificação (CID) e nos itens relacionados ao tratamento medicamentoso. No item Classificação, houve a inclusão dos códigos da CID M02.1, M03.2 e M03.6 e a manutenção do código M02.3. Em relação ao tratamento medicamentoso, houve a ampliação do uso do naproxeno para a referida condição.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a o encaminhamento à consulta pública com parecer favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reativa.

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)

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

Origem da demanda: Atualização do Protocolo.

Apreciação inicial do PCDT: Apresentação feita por especialista da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde.

ATA: Trata-se da solicitação de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS nº 42, de 05 de outubro de 2018. Representante do DGITIS/SCTIE/MS contextualizou o tema e trouxe que se trata de uma demanda proveniente de um Ofício do dia 03/09/2020, da Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde CGIST/DCCI/SVS/MS. Diante disso, encaminhou-se o documento para a 83ª Reunião da Subcomissão Técnica de PCDT, realizada em 22/09/2020, na qual estiveram presentes participantes de diversas áreas do MS, entre elas: DGITIS/SCTIE, DECIT/SCTIE, CEAF/DAF/SCTIE, DAET/SAES, DEIDT/SVS e o DCCI/SVS. A SVS solicitou orientação acerca de como proceder com sua solicitação e expôs a dúvida de como tratar a atualização do PCDT: por meio de retificação da Portaria ou por uma nova tramitação na Conitec, o que resultaria na publicação de uma nova Portaria. Após isto exposto, o representante da SVS mencionou o anseio de retificar a Portaria, a depender da decisão dos membros presentes. Informou-se ser um PCDT muito extenso estruturado em dezoito (18) capítulos, cuja atualização viria a proporcionar a realização de correções textuais, a atualização de referências e, principalmente, a harmonização com o PCDT para prevenção da transmissão vertical de HIV, sífilis e hepatites virais (PCDT-TV) – recentemente pautado na Conitec –, além de outros protocolos da SVS. Apontaram-se os seguintes trechos: i) capítulo 2, que dispõe sobre a saúde sexual: abordagem centrada na pessoa com vida sexual ativa - Rastreamento de IST - rastreamento clamídia/gonococo. Nesta seção, o PCDT de 2018 orienta o rastreamento para todas as gestantes e a proposta de atualização propõe rastrear gestantes com 30 anos de idade ou menos. A proposta se fundamenta em protocolos internacionais. Nesse sentido, o público jovem seria o alvo de rastreio e se apresenta uma potencial economia em virtude da redução da população rastreada. ii) capítulo 5 - sífilis adquirida – que traz no item 5.3 Classificação clínica da sífilis. O PCDT de 2018 classifica como sífilis recente

aquela com até 2 anos de evolução e como sífilis tardia a que possua mais de 2 anos de evolução. A proposta de atualização é retomar a orientação dada no documento de 2015, segundo a qual a sífilis recente iria até 1 ano de evolução e a sífilis tardia teria mais de 1 ano de evolução. A justificativa ampara-se também em protocolos internacionais e na possibilidade de diminuir a chance de tratamento inadequado nos casos de sífilis latente tardia. iii) No capítulo 6, abordaram-se três mudanças no tema: testagem - Sífilis congênita e criança exposta à sífilis: a) alterar no item 6.2.2 Testagem para sífilis na criança exposta à sífilis – Teste não treponêmico. No PCDT de 2018, afirma-se que o seguimento deve ser realizado com 1, 3 e 6 meses, enquanto na proposta de atualização encontra-se a seguinte afirmativa: “no seguimento, realizar com 1, 3, 6, 12 e 18 meses”. A justificativa funda-se principalmente na finalidade de harmonizar o documento com o do PCDT para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais. Manteve-se a indicação de interromper o seguimento laboratorial após dois testes não reagentes consecutivos. b) alterar o “Quadro 27 – Seguimento clínico da criança com sífilis congênita”. No PCDT de 2018, são mencionadas consultas odontológicas semestrais por 2 anos, e a atualização propõe retirar esse acompanhamento odontológico e inserir acompanhamento neurológico, quando disponível. Esta substituição de acompanhamento acordou-se em painel de especialistas da área. c) alterar o Fluxograma 9 – Avaliação e manejo na maternidade das crianças nascidas de mães com diagnóstico de sífilis na gestação atual ou no momento do parto. O PCDT de 2018 orienta que se deve realizar no recém-nascido hemograma completo, glicemia e RX de ossos longos e coleta do líquido (solicitar celularidade, glicorraquia, proteinorraquia e VDRL). A atualização propõe excluir a glicorraquia, haja vista a ocasionalidade da diminuição na taxa de glicose no líquido e a necessidade de alinhamento com o PCDT-TV. iv) Capítulo 15 - Vírus Zika – tempo de abstenção sexual de acordo com atualização de estudos sobre vírus Zika. O PCDT de 2018 traz que, para “casais que desejam a concepção, recomenda-se aguardar até seis meses após sinais/sintomas relacionados à infecção pelo vírus Zika quando o homem foi infectado.” A recomendação atualizada preconizaria aguardar até três meses. A justificativa baseou-se no guia da Organização Mundial da Saúde (OMS), em protocolos internacionais e nas recomendações do *Centers for Disease Control and Prevention* – (CDC). Após essa



exposição, os membros presentes salientaram que as mudanças propostas são substanciais e importantes nos capítulos. Além disso, foi trazido que as evidências apresentadas foram do ano de 2019, ano subsequente ao da publicação, o que dificulta uma retificação da Portaria de 2018. Questionou-se ainda até que ponto as propostas de alteração se baseavam em evidências ou mais centralmente na opinião de especialistas. A representante do Conasems destacou a possível alteração no capítulo 2 e ponderou sobre a consonância da Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade e da Sociedade Brasileira de Infectologia com a alteração deste item. O representante da SVS reiterou a necessidade de que o PCDT em questão esteja em harmonia com o PCDT para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais, em razão de suas atualizações recém-exibidas na Conitec. Após a discussão, no sentido de considerar as evidências apresentadas após a publicação da Portaria de 2018, os presentes decidiram encaminhar o tema para CP e não retificar a Portaria, no sentido de receber da sociedade contribuições perante o apresentado. Por fim, nenhum dos presentes declarou ter conflito de interesses sobre o tema. Dessa forma, tal como dito acima, a Comissão deliberou por encaminhar o PCDT para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis para consulta pública com recomendação preliminar favorável à sua publicação.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST).