

n.01/ ano IV

janeiro-fevereiro 2018

CLIPPING CONITEC

comissão nacional de incorporação de tecnologias no sus

SUS oferece tafamidis, o único medicamento disponível para tratar Paramiloidose (PAF)

Pacientes que sofrem de polineuropatia amilodótica familiar (ou paramiloidose), mais conhecida pela sigla PAF, terão acesso no SUS ao tafamidis meglulina, o único medicamento aprovado para combater essa doença rara.

O Ministério da Saúde estima que existem cerca de 4.800 brasileiros diagnosticados com essa doença genética e hereditária, ainda sem cura, que afeta as células nervosas e provoca distúrbios no sistema nervoso. A condição, que geralmente se manifesta a partir dos 20 anos, ocorre quando uma mutação faz com que a proteína transtirretina (TTR) seja produzida de forma instável e se aglomere em vários tecidos do corpo. A TTR transporta hormônios e outras moléculas que regulam diversas funções do organismo e é produzida principalmente pelo fígado.

Em decorrência dessa mutação, os pacientes sofrem dores crônicas, formigamento e perda de sensibilidade em braços e pernas, cansaço muscular, visão borrada, diarreia e outros problemas que podem se intensificar a medida que a doença evolui. Aprovado pela Anvisa em 2016, o tafamidis se destinará ao tratamento dos pacientes em estágio inicial da doença.

Uso do medicamento

O tafamidis, que custa cerca de R\$ 21 mil ao mês, chega ao SUS para suprir a falta de opções terapêuticas para a doença —em casos avançados, a única alternativa é o transplante hepático—. O fármaco estabiliza a proteína TTR e, apesar de não fazer com que os sintomas adquiridos regredam, desacelera a progressão natural da doença. Após a avaliação da CONITEC, o medicamento foi recomendado para pacientes em fase inicial e que não tenham realizado transplante de fígado. Os estudos científicos indicam que são os pacientes com esse perfil que mais se beneficiam do tratamento com tafamidis.



Pacientes com mucopolissacaridose contarão com transplante de células-tronco

O transplante de células-tronco é a nova terapia adotada pelo SUS para tratar pacientes com mucopolissacaridose (MPS) Tipo I e Tipo II. A MPS é uma doença metabólica hereditária, em que o indivíduo afetado nasce com falta ou diminuição de enzimas que digerem os glicosaminoglicanos (GAG), que têm um papel importante na constituição dos ossos, cartilagem, pele, tendões e muitos outros tecidos. Como consequência, esses GAG se acumulam no organismo, provocando problemas como deterioração progressiva e comprometimento neurológico.

A MPS Tipo I, também conhecida como Síndrome de Hurler, é o tipo mais grave da doença e acarreta, além da perda cognitiva, malformações no esqueleto, problemas cardíacos e respiratórios, entre outros. Já o Tipo II, conhecido como Síndrome de Hunter, tem os mesmos sintomas, porém mais brandos, e se manifesta principalmente em homens.

O tratamento mais indicado para a MPS é a Terapia de Reposição Enzimática (TRE), que utiliza medicamentos com ação similar à enzima deficiente nos lisossomos das células. Outra alternativa é o transplante de células-tronco da medula óssea ou do cordão umbilical, na tentativa de que essas células se multipliquem para formar as enzimas necessárias. Durante a elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das MPS Tipo I e Tipo II, a CONITEC identificou a necessidade de recomendar a ampliação de uso do transplante, que já era realizado para outras doenças, para essa indicação na rede pública de saúde.

TECNOLOGIAS EM SAÚDE PERGUNTAS e RESPOSTAS



CONITEC publica novas informações para os operadores do Direito

As “Perguntas e Respostas” tratam de tecnologias em saúde judicializadas no país

Os operadores do Direito já podem contar com novas informações disponibilizadas na seção “Direito e Saúde” do portal CONITEC sobre tecnologias em saúde objeto de processos judiciais. Com a finalidade de aprimorar o subsídio técnico aos profissionais dessa área, além de gestores e profissionais de saúde, os documentos abordam a utilização de tecnologias para determinadas condições de saúde, com informações sobre o registro na Anvisa, preço CMED, análise pela CONITEC e alternativas terapêuticas existentes no SUS.

As “Perguntas e Respostas sobre Tecnologias em Saúde” contêm, ainda, informações sobre evidências científicas disponíveis a respeito da eficácia, segurança e custo-efetividade das tecnologias e estão disponíveis neste [link](#).

MS propõe ampliar o tratamento para todos os pacientes com hepatite C

A nova proposta de protocolo inclui os medicamentos elbasvir+grazoprevir e ledispavir+sofosbuvir

Com a proposta de incorporação de novas terapias, o Ministério da Saúde pretende ampliar o tratamento para todos os pacientes diagnosticados com hepatite C crônica e aguda. Por meio das consultas públicas nº 09, nº 10 e nº 11, publicadas no Diário Oficial de 23 de fevereiro de 2018, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos abre três consultas públicas sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença e a recomendação favorável à inclusão dos novos medicamentos elbasvir+grazoprevir e ledispavir+sofosbuvir no SUS. Profissionais da saúde, pacientes, cuidadores e familiares podem apresentar suas contribuições no site da CONITEC até o dia 5 de março.

A hepatite C, transmitida pelo compartilhamento de seringas ou objetos cortantes contaminados, transfusão de sangue e relações sexuais desprotegidas, é uma das principais causas de transplantes de fígado. O Brasil tem 155 mil casos notificados, e, atualmente, apenas as pessoas com quadros mais graves são elegíveis para o tratamento na rede pública de saúde. Com a proposta de atualização do PCDT - que faz parte do plano do Ministério para eliminar a enfermidade até 2030—, todos os pacientes diagnosticados poderão se tratar no SUS.

A inclusão de elbasvir+grazoprevir e ledispavir+sofosbuvir nas diretrizes terapêuticas permitiriam o tratamento de um maior número de pessoas, uma vez que esses medicamentos têm eficácia e segurança similares àqueles já disponíveis no SUS, porém com menor custo, de acordo com as avaliações realizadas pela CONITEC. Além disso, essas terapias são especialmente benéficas para os pacientes com fibrose hepática avançada e funcionamento renal comprometido (pessoas que realizam diálise). Diferentes estudos científicos demonstram que, após 12 semanas de tratamento com esses medicamentos, a carga viral dos enfermos ficou indetectável em 90% dos casos, o que representa a eliminação do vírus, o principal objetivo do tratamento.



ACONTECEU NA REUNIÃO

Na 63ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada nos dias 31 de janeiro e 01 de fevereiro de 2018, os membros do Plenário emitiram recomendações que foram encaminhadas para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Foram elas:

- Aprovação das Diretrizes Brasileiras para o tratamento não cirúrgico da Osteoartrite de Joelho
- Aprovação das Diretrizes Brasileiras para o tratamento não cirúrgico da Osteoartrite de Quadril
- Aprovação da versão atualizada do PCDT Mucopolissacaridose Tipo II
- Aprovação da versão atualizada do PCDT de Hepatite Autoimune
- Não incorporação do belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico
- Incorporação das fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)
- Incorporação da ventilação invasiva domiciliar para insuficiência respiratória crônica
- Aprovação da versão atualizada do PCDT de Epilepsia
- Não incorporação do pegvisomanto para o tratamento dos pacientes com acromegalia refratária ao tratamento convencional
- Incorporação da prótese esofageana metálica auto expansível para tratamento da disfagia decorrente dos tumores esofágicos avançados e obstrutivos
- Aprovação da versão atualizada das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Mama

Durante a reunião, o Plenário também deliberou por encaminhar para Consulta Pública as seguintes matérias:

- Implante subdérmico liberador de etonogestrel para contracepção
- Bomba de infusão de insulina e instrumento autoteste para glicose para segunda linha de tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1
- Elbasvir e grazoprevir para Hepatite C crônica
- Ledipasvir e sofosbuvir para tratamento da Hepatite C crônica
- Aprovação da versão atualizada do PCDT de Hepatite C Crônica
- Riociguate para tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente

Consultas Públicas do mês de janeiro e fevereiro

CP nº 11/2018

Proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções

Publicada no DOU 23/02/2018

Início: 24/02/2018 Término: 05/03/2018

CP nº 10/2018

Proposta de incorporação de ledipasvir associado a sofosbuvir para o tratamento de pacientes adultos com hepatite C crônica infectados por vírus de genótipo 1

Publicada no DOU 23/02/2018

Início: 24/02/2018 Término: 05/03/2018

CP nº 09/2018

Proposta de incorporação de elbasvir associado a grazoprevir no tratamento de adultos com hepatite C crônica infectados pelos genótipos 1 e 4

Publicada no DOU 23/02/2018

Início: 24/02/2018 Término: 05/03/2018

CP nº 8/2018

Proposta de incorporação da bomba de infusão de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1

Publicada no DOU 27/02/2018

Início: 28/02/2018 Término: 19/03/2018

CP nº 6/2018

Proposta de incorporação do lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepiléticos disponíveis no SUS

Publicada no DOU 219/01/2018

Início: 20/01/2018 Término: 14/02/2018

CP nº 5/2018

Proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Anemia Hemolítica Autoimune

Publicada no DOU 10/01/2018

Início: 11/01/2018 Término 30/01/2018

CP nº 4/2018

Proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Turner

Publicada no DOU 10/01/2018

Início: 11/01/2018 Término 30/01/2018

CP nº 3/2018

Proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência de Hormônio do Crescimento-Hipopituitarismo

Publicada no DOU 10/01/2018

Início: 11/01/2018 Término 30/01/2018

CP nº 2/2018

Proposta de incorporação do acetato de lanreotida para o tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos

Publicada no DOU 17/01/2018

Início: 18/01/2018 Término 06/02/2018

CP nº 1/2018

Proposta de incorporação do evolocumabe para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica

Publicada no DOU 17/01/2018

Início: 18/01/2018

Término 06/02/2018

Decisões publicadas em janeiro

PCDT-Doença Falciforme

[Relatório 312](#)

Decisão: Aprovar PCDT

Portaria: SAS/SCTIE nº 5/2018 - Publicada em 22/02/2018

Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama

[Relatório 350](#)

Decisão: Aprovar Diretriz

Portaria: SAS/SCTIE nº 4/2018 - Publicada em 01/02/2018

Enoxaparina

[Relatório 335](#) - Enoxaparina para gestantes com trombofilia

Decisão: Incorporar ao SUS

Portaria: SCTIEnº 10/2018

Publicada em 25/01/2018

Transplante de Células- Tronco Hematopoiéticas

[Relatório 300](#) - Ampliação da indicação de uso do Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas para tratamento da mucopolissacaridose Tipo II

Decisão: Ampliar indicação

Portaria: SCTIEnº 09/2018

Publicada em 25/01/2018

Transplante de Células- Tronco Hematopoiéticas

[Relatório 329](#) - Ampliação da indicação de uso do Transplante de Células- Tronco Hematopoiéticas para Mucopolissacaridose Tipo I

Decisão: Ampliar indicação

Portaria: SCTIEnº 08/2018

Publicada em 25/01/2018

Certolizumabe pegol

[Relatório 338](#) - Certolizumabe pegol para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença

Decisão: Não incorporar ao SUS

Portaria: SCTIEnº 07/2018

Publicada em 25/01/2018

Ustequinumabe

[Relatório 337](#) - Ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença

Decisão: Não incorporar ao SUS

Portaria: SCTIEnº 06/2018

Publicada em 25/01/2018

Membrana de biocelulose

Relatório 328 - Membrana de biocelulose no tratamento de lesões cutâneas com perda de pele, úlceras venosas e arteriais, lesões por pressão, queimaduras de segundo grau e áreas doadoras de enxerto

Decisão: Não criar procedimento específico

Portaria: SCTIEnº 05/2018

Publicada em 25/01/2018

Cetuximabe

Relatório 324 - Cetuximabe para o tratamento do câncer colorretal metastático RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha

Decisão: Não incorporar ao SUS

Portaria: SCTIEnº 04/2018

Publicada em 25/01/2018

Secuquinumabe

Relatório 336 - Secuquinumabe para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF

Decisão: Incorporar ao SUS

Portaria: SCTIEnº 03/2018

Publicada em 25/01/2018

Tafamidis

Relatório 339 - Tafamidis meglumina no tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à proteína transtirretina

Decisão: Incorporar ao SUS

Portaria: SCTIEnº 02/2018

Publicada em 18/01/2018

Secuquinumabe

Relatório 318 - Secuquinumabe para o tratamento da espondilite anquilosante

Decisão: Incorporar ao SUS

Portaria: SCTIEnº 65/2018

Publicada em 17/01/2018

DDT Adenocarcinoma de Estômago

Relatório 314 - Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Adenocarcinoma de Estômago

Decisão: Aprovar diretrizes

Portaria: Portaria Conjunta nº 3/2018

Publicada em 17/01/2018

PCDT - Diabete Insípido

Relatório 313 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas -Diabete Insípido

Decisão: Aprovar PCDT

Portaria: Portaria Conjunta nº 2/2018

Publicada em 16/01/2018

ACOMPANHE A CONITEC NAS MÍDIAS SOCIAIS



[@conitec_gov](https://twitter.com/conitec_gov)



[youtube.com](https://youtube.com/conitec_gov)

PCDT - Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes

[Relatório 304](#) - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes

Decisão: Aprovar PCDT

Portaria: Portaria Conjunta nº 1/2018

Publicada em 16/01/2018

Relatórios para a Sociedade

[Relatório nº 77 – janeiro/2018](#)

Indicação: Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica

Medicamento: Evolocumabe

[Relatório nº 78 – janeiro/2018](#)

Indicação: Epilepsia focal refratária aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS

Medicamento: Lacosamida

[Relatório nº 79 – janeiro/2018](#)

Indicação: Tumores Neuroendócrinos Gastroenteropancreáticos

Medicamento: Acetato de lanreotida

[Relatório nº 80 – fevereiro/2018](#)

Indicação: Hepatite C crônica, genótipos 1 e 4

Medicamento: Elbasvir associado a Grazoprevir

[Relatório nº 81 – fevereiro/2018](#)

Indicação: Hepatite C crônica genótipo tipo 1

Medicamento: Ledipasvir associado a Sofosbuvir

[Relatório nº 82 – fevereiro/2018](#)

Indicação: Diabetes Mellitus Tipo 1

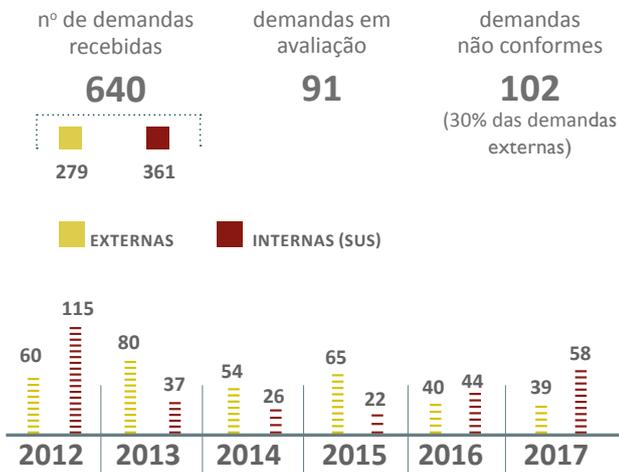
Produto: Bomba de Infusão



INDICADORES - CONITEC

I - Demandas

Por Ano



Por Tipo de Tecnologia

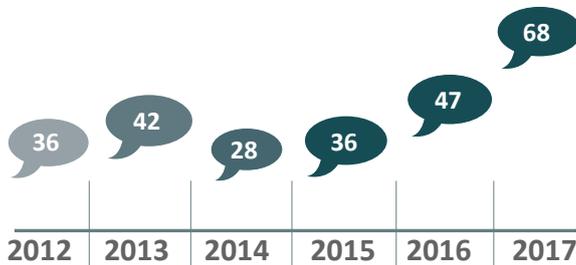


Total de Tecnologias Demandadas

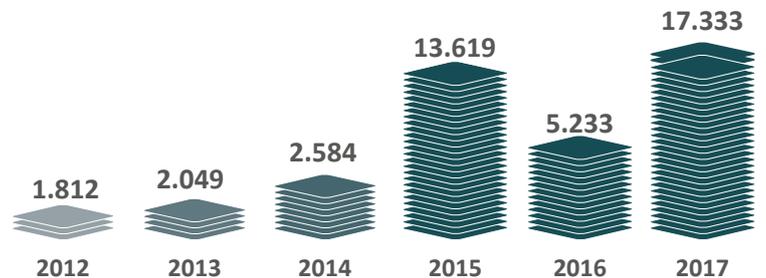


II - Consultas Públicas

Consultas Realizadas



Contribuições Recebidas



TOTAL 257

TOTAL 42.630

III - Recomendações da Comissão

Por Ano



Tecnologias Incorporadas até 2017



Tecnologias Incorporadas 215 Não Incorporadas 95
 Tecnologias Excluídas 44

TOTAL 215

<http://conitec.gov.br/>

CONITEC

Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

