

## Ata da 32ª Reunião da CONITEC 4 e 5 de fevereiro de 2015

### 4 de fevereiro de 2015

**Assinatura da ata da 31ª Reunião da CONITEC.** A ata foi assinada pelos membros do plenário da CONITEC presentes à reunião.

**Apreciação inicial do marcapasso diafragmático para paralisia diafragmática (MCD), por demanda da Secretaria de Atenção à Saúde/MS.** O tema foi apresentado por especialista da USP/SP, que esclareceu que esse tipo de marcapasso possui duas indicações clínicas principais: a lesão medular alta (acima de C3) e a hipoventilação central congênita (Síndrome de Ondine). Existem quatro modelos de marcapassos, sendo que um único deles (Avery) tem registro na Anvisa. Os preços internacionais do marcapasso Avery são da ordem de 22.000 dólares, sendo que, no Brasil, o mesmo modelo é comercializado por cerca de 390.000 reais. A implantação do MCD requer nervos frênicos intatos e procedimento cirúrgico de média complexidade. Os eletrodos são acoplados a um sistema de radiofrequência, que provê os impulsos elétricos para a movimentação do diafragma e manutenção dos movimentos respiratórios. O benefício esperado, quando a indicação é correta, é de grande relevância para a qualidade de vida do paciente, que de outra forma se restringiria ao leito, recebendo ventilação mecânica convencional durante todo o tempo de vida que lhe resta. Com essa tecnologia, o paciente pode ficar independente da ventilação mecânica, por muitos períodos do dia, melhorando sua autonomia e, conseqüentemente, ganhando em qualidade de vida. Os estudos existentes são retrospectivos, com pequeno número de pacientes, ou prospectivos controlados, com maior número de pacientes, mas não são randomizados. A baixa qualidade de evidência se explica em razão da dificuldade de recrutamento de pacientes elegíveis para realizar esse tipo de estudo. **Discussão:** Houve consenso do plenário em relação à importância do MCD ser ofertado aos pacientes no SUS; no entanto, ressaltou-se a necessidade de complementar o relatório com informações sobre os benefícios esperados com a incorporação dessa tecnologia para esses grupos de pacientes, de



incluir a estimativa de número de pacientes/ano que dela necessitariam e estimar o impacto orçamentário, além dar início à elaboração de um protocolo de uso do MCD. **Recomendação:** Os membros da CONITEC presentes recomendaram pautar novamente o tema com as informações solicitadas.

**Apreciação inicial do ceftriaxona 500 mg para do tratamento da gonorreia resistente à ciprofloxacina e Apreciação inicial do PCDT de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), por demandada Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).** No caso da incorporação da ceftriaxona 500 mg, a especialista da área técnica demandante informou que se trata de uma medida cautelar para mitigar a resistência do gonococo a ceftriaxona, que já ocorre em alguns estados brasileiros. A ceftriaxona já está disponível na RENAME nas apresentações de 125mg e 250mg. A introdução da nova apresentação tem o objetivo de ofertar um novo tratamento eficaz para a gonorreia e assim retardar a expansão da resistência aos antibióticos atualmente disponíveis para essa finalidade. Foi esclarecida a necessidade da realização de cultura bacteriana para avaliar a resistência e monitorar as falhas terapêuticas. O PCDT de Atenção Integral às Pessoas com IST prevê a substituição da apresentação de 250mg pela de 500mg de ceftriaxona e recomenda a substituição das quinolonas pela ceftriaxona 500 mg IM em dose única, como primeira opção em Minas Gerais, Rio de Janeiro e São Paulo, frente a identificação de resistência às quinolonas, superior a 5% . Assim, a proposta é o uso de ceftriaxona 500mg IM em gestantes e menores de 18 anos, a substituição seletiva da ciprofloxacina pela ceftriaxona, onde a falha terapêutica for superior a 5%, nos estados do Rio de Janeiro, Minas Gerais e São Paulo. No entanto, o Protocolo não trata exclusivamente de gonorreia, mas de todas as IST, assim, outras tecnologias de diagnose e de tratamento também deverão ser avaliadas. **Recomendação:** Os membros da CONITEC presentes recomendaram pautar novamente o tema com maiores informações sobre os medicamentos propostos no PCDT, entre os quais aqueles que já estão disponíveis no SUS (RENAME), verificando se os mesmos possuem registro na ANVISA e que medicamentos e apresentações devem ser incluídos. Uma reunião com a subcomissão de PCDT e a área técnica foi marcada visando à avaliação global do protocolo de IST.

#### **Apresentação das sugestões da consulta pública do tema:**

- **Apreciação do Teste Qualitativo para detecção de Fibronectina Fetal para diagnóstico de parto prematuro demandada pela Koplast Ltda.** A consulta pública resultou num total de 5



contribuições, sendo uma contribuição da empresa fabricante da tecnologia, que ressaltou a importância da incorporação do teste, mas admitiu ter apresentado um desenho de estudo com limitações. Uma outra, da Febrasgo, sociedade médica, que solicitou uma reconsideração do pedido de incorporação, sob uma nova proposta de avaliação (PICO). E outras três: instituição de ensino, Secretaria Estadual de Saúde (SES-SP) e instituição de saúde (hospital), a favor da incorporação. Entretanto, não foram apresentadas novas evidências. Ainda foi observado que, além das limitações dos estudos e da incerteza dos benefícios com o uso do teste isolado, o fabricante ainda enviou uma projeção do impacto orçamentário considerada incorreta (vide relatório). **Recomendação:** Os membros da CONITEC presentes deliberaram por unanimidade não recomendar a incorporação do teste qualitativo para detecção da Fibronectina Fetal para diagnóstico de parto prematuro. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 105/2015. A recomendação será encaminhada para decisão final do Secretário da SCTIE.

5/2/2015

**Informe: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Bexiga Hiperativa demandada pela Secretaria de Atenção à Saúde/MS.** A Subcomissão de PCDT apreciou o PCDT da Bexiga Hiperativa, tendo observado que a bexiga hiperativa é uma síndrome caracterizada principalmente pela urgência miccional, com ou sem incontinência, e não uma doença com CID específico; que as causas da bexiga hiperativa podem ser tanto neurogênicas quanto não neurogênicas; que a minuta do PCDT apresentada pelo grupo elaborador se restringia ao uso de medicamentos antimuscarínicos no tratamento da bexiga hiperativa, o que contraria a integralidade assistencial. Assim, sugeriu o encerramento da presente proposta e a elaboração de nova proposta, contemplando outras tecnologias e populações-alvo. Para essa elaboração, foi solicitada a contribuição das entidades CFM, CONASS e ANS. **Recomendação:** Os membros da CONITEC concordaram com o encerramento da apreciação do PCDT para Bexiga Hiperativa, como também dos processos de análise dos medicamentos (oxibutina, solifenacina, darifenacina e tolterodina).

**Apreciação inicial do medicamento penicilina para a prevenção da sífilis congênita, demandada pela Secretaria de Vigilância em Saúde/MS.** O tema foi apresentado por técnico do DGTIS, que informou que a qualidade dos estudos identificados é de moderada a baixa. Apesar disso, os estudos demonstraram que a penicilina foi altamente eficaz (grande magnitude) na cura da doença na gestante e na prevenção da sífilis congênita, pois é o único antibiótico ativo contra a sífilis que ultrapassa a barreira placentária e consegue tratar a gestante e o feto. No entanto, há preconceito entre profissionais de saúde, porém não respaldado em evidências, que as reações adversas à penicilina seriam frequentes e muito severas. Os estudos mostram que cerca de 90% dos doentes toleram tratamentos com penicilina sem qualquer reação. As reações quando ocorrem em sua maioria são leves. As reações anafiláticas são felizmente raras e podem ser prevenidas. As diretrizes e protocolos nacionais e internacionais de tratamento das reações anafiláticas mostraram que a adrenalina é o medicamento de primeira escolha e deve ser utilizado o mais rápido possível nos casos de suspeita de anafilaxia. É fácil de aplicar e tem excelente perfil de segurança, quando administrado pela via intramuscular e em doses adequadas. Algumas considerações foram apresentadas pela área técnica da SVS, de que somente 54% das Unidades Básicas de Saúde administram a penicilina, pois os profissionais receiam a ocorrência de reações anafiláticas e alegam não ter os equipamentos necessários para o tratamento de emergência, além do Conselho Federal de Enfermagem, que tem orientado os profissionais enfermeiros a não aplicar injeções de penicilina em unidades em que não exista material de UTI para tratamento de parada cardiovascular, o que inviabiliza na prática a aplicação do medicamento na maioria das unidades ambulatoriais do país. O plenário, à vista das evidências concluiu que a segurança do medicamento é muito alta e que é imprescindível para o tratamento das gestantes com infecção por sífilis. **Recomendação:** Os membros da CONITEC presentes, por unanimidade, deliberaram por recomendar a manutenção da incorporação da penicilina benzatina na prevenção da Sífilis Congênita durante a gravidez. A matéria será disponibilizada em Consulta Pública.

#### **Apresentação das sugestões da consulta pública dos temas:**

- **Apreciação do uso da oxigenação extracorpórea no suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave – ECMO, por demanda da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.** A Consulta Pública resultou num total de 21 contribuições, sendo 13 de profissionais da saúde.



Entre estas, duas colaboraram com a discussão que consta no relatório submetido à Consulta Pública, em especial a que foi elaborada por profissional da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre. Discussão: O plenário considerou que a série de evidências apresentadas indica que a eficácia e segurança da tecnologia precisam ser mais bem estudadas e que não há solidez para tomar a decisão sobre sua incorporação. Com relação à aplicabilidade do uso da ECMO em crianças, foi dito que a certeza do benefício é maior, mas o mesmo não ocorre com relação ao uso em adultos. O Plenário salientou que, por se destinar a um grupo muito restrito de pacientes, é difícil conduzir um estudo clínico cego e randomizado para avaliar a ECMO, e que assim não haverá estudo com alto nível de evidência. Assim, foi sugerido que inicialmente seja realizado o uso tutelado da ECMO, por um período de tempo determinado, com critérios de inclusão e exclusão bem definidos, restrito a alguns centros de reconhecida expertise. Isso permitiria obter dados mais sólidos e aplicações adequadas da tecnologia. Assim, ficou definido elaborar os protocolos de uso em crianças e em adultos, após consulta à SAS; convidar especialistas para contribuírem na discussão; solicitar ao Conselho Federal de Medicina a análise quanto à ECMO ser um procedimento experimental ou não e propor o “uso tutelado” da tecnologia, por tempo determinado (1 ano) e em centros específicos. **Recomendação:** Os membros da CONITEC presentes recomendaram pautar novamente o tema com as informações solicitadas.

- **Apreciação de fumarato de formoterol diidratado + budesonida para o tratamento da asma, por demanda da Astrazeneca Brasil Ltda.** A Consulta Pública resultou num total de 7 contribuições: 4 relataram experiências pessoais como paciente/responsável e 3 colaboraram com conhecimento técnico-científico. Todas as contribuições foram a favor da incorporação da apresentação em aerossol dos medicamentos no SUS proposta, devido a necessidade de ampliação do arsenal terapêutico no SUS, entretanto não há superioridade clínica dessa apresentação em relação à apresentação já disponível. Não foram apresentadas novas evidências clínicas à consulta pública, e o novo preço proposto pela empresa não alterou a primeira avaliação, que observou que o preço proposto é maior ao da apresentação já disponível. **Recomendação:** Os membros da CONITEC presentes deliberaram por não recomendar a incorporação da associação de budesonida 200mcg/ formoterol 6mcg em



suspensão aerossol para o tratamento da asma. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 106/2015. A recomendação será encaminhada para decisão final do Secretário da SCTIE.

- **Apreciação do abatacepte subcutâneo para o tratamento de artrite reumatoide em 1ª linha com biológicos após falha a MMCDs sintéticos, por demanda da BristolMyers Squibb Farmacêutica S.A.** A Consulta Pública resultou num total de 3 contribuições, que englobavam o aumento do acesso ao tratamento com a forma de administração subcutânea (SC) e a contestação quanto a avaliação da eficácia e o impacto orçamentário do abatacepte SC. Foi esclarecido que o relatório se baseou nas evidências científicas apresentadas, e os estudos disponíveis, até o momento, não mostram superioridade estatística de nenhum medicamento biológico sobre outro e, portanto, a diferença de eficácia considerada pode ser atribuída à mera casualidade. Em relação ao impacto orçamentário, esse depende de quais medicamentos deixariam de ser utilizados para a entrada do abatacepte SC, visto que seu custo é inferior ao adalimumabe e etanercepte e superior ao certolizumabe, infliximabe e golimumabe. Assim, não há evidências científicas que comprovem superioridade do abatacepte SC, em relação aos demais anti-TNF que justifiquem a sua incorporação nessa segunda etapa de tratamento (2ª linha terapêutica, após falha a **MMCDs sintéticos**). **Recomendação:** Os membros da CONITEC presentes deliberaram por não recomendar a incorporação do abatacepte subcutâneo para a segunda etapa do tratamento (a chamada pelo demandante de 1ª linha de biológicos) da artrite reumatóide moderada a grave conforme o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 107/2015. A recomendação será encaminhada para decisão final do Secretário da SCTIE.

**Apreciação inicial da Mamografia como método de rastreamento de câncer de mama.** O tema foi apresentado por especialista da UFRGS, que esclareceu que a busca pelas evidências foi centrada em três populações de mulheres: abaixo dos 50 anos, entre 50 e 69 anos e entre 70 e mais. Explicou que o rastreamento envolve a aplicação sistemática de um método para detectar um câncer específico numa população assintomática, a fim tratar a lesão pré-neoplásica ou o câncer em estágios precoces do desenvolvimento, visando a tratamentos menos agressivos e



maior probabilidade de cura. Para a faixa etária de mulheres abaixo dos 50 anos e para mulheres com 70 anos ou mais não foram encontrados estudos de boa qualidade metodológica e nível de evidência que demonstrem a superioridade dos benefícios em relação aos riscos de se realizar mamografias para o rastreamento do câncer de mama. A OMS (Organização Mundial da Saúde) recomenda não implementar programas de rastreamento populacional para mulheres com idade entre 40 e 49 anos de idade. Para a faixa etária de mulheres entre 50 a 69 anos as buscas por evidências resultaram estudos de baixa qualidade metodológica e nível de evidência que demonstrem a superioridade dos benefícios em relação aos riscos de se realizar o rastreamento mamográfico. A Organização Mundial da Saúde sugere, com critérios definidos, um programa de rastreamento populacional com mamografia somente se determinadas condições para implementação forem preenchidas pelo sistema de saúde e se houver estratégias de tomada de decisão compartilhadas, de maneira que as decisões das mulheres sejam consistentes com seus valores e preferências, visto que a recomendação é condicional e baseada em evidência de qualidade moderada. Os membros do plenário fizeram considerações acerca da qualificação e certificação dos equipamentos de mamografia; desconhecimento dos riscos radiológicos por parte dos profissionais e da população; a necessidade de esclarecimentos acerca das radiações ionizantes nesse contexto; e as questões éticas e bioéticas de se impor estratégia de rastreamento populacional para o Câncer de Mama se os efeitos danosos excedem os benefícios. Discutiu-se ainda a faixa etária e periodicidade do rastreamento e a acurácia do exame. **Recomendação:** Assim, os membros da CONITEC presentes recomendaram pautar novamente o tema, tendo como convidados especialista do Instituto Nacional de Câncer (INCA), representante de área técnica do Ministério da Saúde (MS), especialista da área de Radiologia e, como ouvinte, representante de associação de pacientes.