

Ata da 127ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de Produtos e Procedimentos

08 de março de 2024

Membros do Plenário Presentes: AMB, ANS, ANVISA, CFM, CNS, CONASEMS, NATS, SAES/MS, SE/MS, SECTICS/MS, SESAI/MS, SGTES/MS e SVSA/MS

Ausentes: SAPS/MS e CONASS

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

Apresentação das contribuições de consulta pública da monitorização intraoperatória neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas.

Título do tema: Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas.

Tecnologia: Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica.

Indicação: Redução de complicações cirúrgicas em pacientes com tumor de ângulo pontocerebelar (TAPC) submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: 5ª Vara Federal de Porto Alegre.

Recomendação preliminar da Conitec: na 123ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 05 de outubro de 2023, os membros presentes no Comitê de produtos e procedimentos deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da MION em cirurgias de exérese de tumor de ângulo pontocerebelar (TAPC) com alto risco de sequelas neurológicas. Para essa recomendação, a Conitec considerou que a MION é eficaz e segura; porém, apesar de os custos decorrentes de sua incorporação serem elevados, o dimensionamento desses custos ainda é incerto. Ademais, foi considerado também que a técnica pode ser usada em outras situações, com possibilidade de indicação mais ampla, situação essa que enseja a necessidade de informações adicionais.

Apresentação: Colaboradores do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e consultores técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

ATA: Foi iniciada a apresentação das contribuições de consulta pública, foi apresentado o contexto da demanda, desfavorável à incorporação. Não foram recebidas contribuições de experiência ou opinião e foram recebidas cinco contribuições técnico-científicas. Todos os contribuintes discordaram da recomendação preliminar da Conitec, nenhum mencionou experiência ou contato com a tecnologia em análise. Não foram recebidos anexos para avaliação e foi constatado que as outras contribuições foram relativas a contribuições sobre outro tema de Consulta Pública (CP) aberta no mesmo período e referente à vacina da dengue. De modo geral, não foram recebidas contribuições que alterassem a recomendação preliminar da Conitec. Foram recebidas três médicas especialistas no uso da tecnologia para comentar suas experiências. Dra. Andreyra Cardoso iniciou sua participação comentando que a sociedade médica perdeu a oportunidade de participar durante a CP por falha de comunicação e acompanhamento no site da Conitec. Comentou o relatório preliminar, a favor do uso da técnica para diminuição do dano neurológico e que o impacto orçamentário foi o ponto negativo para que a recomendação fosse desfavorável à incorporação. Em complemento, Dra. Denise Spindola comentou que 172 hospitais que foram considerados para o cálculo do impacto orçamentário e que esse número estaria superestimado, pois nem todos os hospitais teriam capacidade de atender cirurgias de alta complexidade como se trata a demanda. Dra. Ana Maria Hoppe, contou sobre sua experiência com o uso da tecnologia no âmbito do SUS em um hospital que atende em Porto Alegre. Que muitas cirurgias aguardam sempre a disponibilidade da técnica para realização, que o corpo médico concorda que a monitorização é essencial para redução de danos neurológicos. Acrescentou que o benefício da tecnologia é claro e sugeriu que o relatório da Conitec, caso não recomendasse a incorporação dela, deixasse bem claro as motivações baseadas em critérios econômicos e não clínicos, de modo que os planos de saúde suplementar não utilizassem o parecer negativo à incorporação em desfavor de pacientes que solicitam o método por meio de seus planos de saúde (algo que de acordo com seu relato estaria acontecendo recentemente). Esse posicionamento também foi apresentado pela Dra. Andreyra Cardoso. Em resposta, a representante da SECTICS esclareceu que as discussões anteriores para uma recomendação preliminar desfavorável foi justificada pela dificuldade de dimensionamento de custos, sobre o número de estabelecimentos de saúde que poderiam realizar o procedimento e se os valores referentes à aquisição dos kits de monitorização estariam próximos da realidade. Tais informações estariam bem-sinalizadas no relatório de recomendação preliminar do Comitê de Produtos e Procedimentos. A representante dos Nats no Comitê abriu sua participação comentando sobre uma solicitação feita à rede EBSERH para saber a quantidade de hospitais da rede que fazem uso da tecnologia atualmente, o qual foi informado um total de seis hospitais. O representante da SAES apresentou seu posicionamento, acerca da limitação que permaneceria, devido à falta de contribuições a respeito, sobre a organização da rede de atendimento que incorporaria a tecnologia no âmbito do SUS. Todavia, estaria claro para ele que algumas cirurgias de alta complexidade se beneficiariam da monitorização. As questões econômicas foram citadas como um aspecto importante que não foi bem estressado em todos os seus aspectos e, portanto, seriam uma justificativa para recomendar desfavoravelmente à incorporação da tecnologia. Sugeriu uma nova

avaliação no âmbito de um conjunto de informações acerca da capilarização na rede de atenção, baseado por exemplo, de Porto Alegre, que já tem um cenário consistente de uso da monitorização. Foi citado pela Dra. Andreyra Cardoso que no Estado de São Paulo também seriam utilizadas em âmbito de neurocirurgias, tumores de coluna e neuroescoliose, a monitorização de forma judicializada. Para ela seria muito difícil captar todos os hospitais que estariam habilitados para a realização da tecnologia, portanto, apresentou detalhes sobre a sua prática de 10 anos com o uso da monitorização na sua prática clínica. Nos centros em que atuaria teria uma média de 16 a 20 cirurgias por mês, com indicação de monitorização. Novamente, a Dra. Denise Spindola acrescentou seu posicionamento a respeito da abrangência do custo geral que foi considerado na avaliação econômica, ao considerar o número total de 172 hospitais na realização da cirurgia apoiada pela monitorização, reforçando a sugestão de usar os cenários da prática de SP e RS, bem como dos hospitais da EBSERH para aprimorar os cálculos. Finalmente, a representante da SECTICS citou os pontos fortes e fracos da discussão, reiterando que uma discussão bem rica foi feita no âmbito de expor os benefícios clínicos do uso da monitorização nas cirurgias neurológicas, mas que por se tratar de uma demanda restrita, de origem judicial, alguns pontos não foram bem explorados, principalmente no que tange aos estudos econômicos e o potencial de implementação nos principais centros de atendimento de alta complexidade. O representante da SAES se colocou à disposição dos especialistas médicos em caso de interesse de uma nova submissão de proposta, para ampliação de uso da monitorização. Representantes da SECTICS, Nats e CFM concordaram que os ajustes seriam importantes e que, considerando que o SUS é um sistema de saúde integrado, limitações são inerentes ao modelo econômico. Da perspectiva do representante do CFM, demais ajustes de implementação seriam realizadas no âmbito das políticas de saúde. Enfim, propôs-se uma reavaliação da técnica contemplando outras indicações clínicas e seguir com a votação para encaminhamento da demanda. Para a indicação proposta em avaliação foi considerado que a evidência disponível suporta o benefício clínico e os desdobramentos de implementação seriam estratégias a serem discutidas além do âmbito da Conitec. O representante do Conasems reforçou essa conclusão, porém, enfatizou as incertezas que foram apresentadas nos estudos econômicos apresentados e inerentes ao tipo de tecnologia sob avaliação (procedimento). Todos os participantes presentes declararam não ter conflitos de interesse relacionados ao tema em discussão.

Recomendação final: Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 127ª Reunião da Conitec, realizada no dia 08 de março de 2024, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação ao SUS da Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas.

Apresentação das contribuições de consulta pública da calprotectina fecal para monitoramento de pacientes com doença de crohn envolvendo o cólon.

Título do tema: Calprotectina fecal no monitoramento de pacientes com doença de Crohn envolvendo o cólon;

Tecnologia: Calprotectina fecal.

Indicação: Monitoramento de pacientes com doença de Crohn envolvendo o cólon.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS).

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 16ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 31 de outubro de 2023, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS da Calprotectina Fecal (CF) no monitoramento de pacientes com doença de Crohn envolvendo o cólon. O comitê considerou que é necessário aguardar o retorno da consulta pública, na expectativa de que as contribuições forneçam uma melhor compreensão dos benefícios da tecnologia para a indicação em avaliação.

Consulta Pública (CP) nº 64/2023, disponibilizada no período de 29/12/2023 a 17/01/2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP por: Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA) /Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA).

ATA: A representante da SECTICS/MS iniciou a pauta realizando uma contextualização da demanda, anteriormente apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), com recomendação desfavorável à incorporação da tecnologia. Em seguida, o representante do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA) apresentou a análise qualitativa das contribuições de experiência e opinião, obtidas durante a consulta pública (CP) nº 64/2023. Na oportunidade, o representante do ISC/UFBA informou sobre o recebimento de 231 contribuições públicas acerca do tema, sendo todas favoráveis a incorporação da tecnologia. Ademais, foi destacado que, dentre as 231 contribuições analisadas, 94 apresentaram dados quanto a experiência com o teste de calprotectina fecal (CF). As contribuições dispostas referentes a recomendação da Conitec se basearam no custo elevado do teste, quando realizado na área privada, na universalidade e equidade de acesso ao exame, bem como na melhor acurácia da tecnologia para o monitoramento da doença de Crohn (DC) e sua natureza não invasiva. Em complemento, o representante do ISC/UFBA evidenciou as contribuições recebidas relacionadas à experiência com a tecnologia, nas quais foram ressaltadas as vantagens do teste CF, a facilidade da prática, comodidade, eficácia, menor custo ao sistema de saúde, impacto na vida laboral e natureza menos invasiva. Em relação aos pontos negativos do teste foram destacados o valor a ser pago pela realização do novo teste, o inconveniente devido a coleta do material utilizado para o exame e a existência de falsos positivos. No âmbito da contribuição com outras tecnologias, o representante do ISC/UFBA ponderou que os procedimentos e efeitos positivos e negativos mais citados foram os relacionados à colonoscopia, outros

exames de imagens (cintilografia, radiografia, ressonância magnética e tomografia computadorizada) e exames de sangue. Ainda, em relação aos medicamentos mais mencionados dispôs que foram citados mesalazina, azatioprina, infliximabe e adalimumabe. Seguidamente, o representante do Nuclimed/HCPA apresentou os dados pertinentes às contribuições técnico-científicas sobre o tema. Informou que foram recebidas 161 colaborações, sendo que dentre estas apenas 31 foram consideradas técnico-científicas. Das 31 contribuições apreciadas, 28 contribuições foram de profissionais de saúde e 02 de empresas fabricantes da tecnologia avaliada e todas discordaram da recomendação preliminar da Conitec. Nas contribuições referentes à recomendação preliminar foi disposta a facilidade do teste, sua boa sensibilidade para a detecção da atividade da doença e a utilização no monitoramento dos pacientes com DC, para o norteamiento da avaliação da descompensação e perda de resposta ao tratamento, assim como para o diagnóstico da doença, uma vez que permitiria a diferenciação dentre as causas orgânicas e funcionais da diarreia. Para as evidências clínicas foi ressaltada a importância do teste e a existência de diversos trabalhos que relacionam o aumento da CF com boa correlação a atividade endoscópica, facilitando o monitoramento do paciente. Ademais, o representante do Nuclimed/HCPA informou sobre as contribuições relacionadas à avaliação econômica (AE) e à análise do impacto orçamentário (AIO), ponderando sobre a economicidade do teste para o acompanhamento de pacientes e sobre os estudos/consensos de especialistas encaminhados, como anexo, em conjunto com as 31 contribuições recebidas, a saber: Consenso de especialista Stride II; 2º Consenso brasileiro sobre o manejo da DC em adultos; Estudo da Associação Americana de Gastroenterologia (AGA). Outrossim, retratou os dados sobre o documento técnico, encaminhado pelo Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal do Brasil (GEDIID), da Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite, no qual é evidenciada a não exclusão entre a CF e a proteína C reativa (PCR), bem como que a PCR não seria específica da inflamação intestinal, diferentemente da técnica de CF, que possui melhor capacidade para distinção de diferentes graus de inflamação intestinal. Por fim, destacou sobre a contribuição enviada pela empresa fabricante Bio-Manguinhos, no qual é relatado sobre a utilização da calprotectina, na atenção primária, para a diferenciação da DC da Síndrome do Intestino Irritável e a iniciativa em andamento para o desenvolvimento de um kit para diagnóstico da FC, em parceria com a GEDIIB. Evidenciou também a colaboração da empresa Thermo Fisher, na qual foi relatado o atual cenário do diagnóstico e monitoramento da CF, os benefícios oriundos da incorporação da nova técnica e a importância de estudos robustos e evidências claras sobre a eficácia das práticas PCR e Velocidade de Hemossedimentação (HS). Em seguida, o especialista convidado ponderou sobre um novo estudo prospectivo sobre a técnica de CF, possuindo 171 indivíduos que foram acompanhados durante o período de 24 meses e avaliado o curso complicado da doença inflamatória intestinal. Acrescentou apresentando os dados da efetividade da PCR no monitoramento da DC, em comparação com a FC, sendo verificada a superioridade da última técnica. Posteriormente, o representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) questionou se com os novos dados apresentados pelo especialista convidado, não se faria necessária a suspensão da análise da demanda por parte do Comitê de Produtos e Procedimentos, de modo a permitir a discussão das novas evidências. Em seguida, a

representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) questionou o especialista convidado sobre como seria o acesso ao teste na saúde suplementar e se o acompanhamento clínico dos pacientes se tornaria mais confortável com o uso do novo teste. Em resposta, o especialista ponderou que a técnica de CF seria uma rotina de prática mundial e argumentou sobre outras técnicas existentes, como a ressonância magnética, que se caracterizava como uma tecnologia pouco acessível no Brasil e tomografia computadorizada, que representada um método com radiação, e a colonoscopia que seria um exame invasivo. Sequentemente, a representante do CNS destacou que, conforme a fala do especialista convidado, seria possível afirmar que os pacientes que possuísem o monitoramento da doença, necessitariam de menor número de realização de procedimentos de colonoscopia, tomografia computadorizada e ressonância magnética. Completou questionando sobre o momento em que o teste seria aplicado para o monitoramento do tratamento. Em resposta, o especialista convidado esclareceu que, no primeiro ano, o teste seria realizado a cada três meses e no segundo ano, quando o paciente já estaria estabilizado, o teste teria realização a cada seis meses e que do terceiro ano em diante, em casos de não recaída, o procedimento seria aplicado anualmente. Consecutivamente, a representante titular da SECTICS/MS indagou ao especialista e representante do Nuclimed/HCPA sobre o novo estudo apontado e se o mesmo teria a capacidade de acrescentar novas evidências relacionadas ao monitoramento de pacientes. Em prontidão, o especialista convidado afirmou que o estudo abordava o monitoramento de pacientes, comparando a técnica com outros marcadores fecais que hoje não estão disponíveis. Seguidamente, o representante do HCPA afirmou que a nova publicação não foi contemplada no Relatório da Conitec e destacou também que neste foram consideradas apenas revisões sistemáticas e não estudos primários, como o artigo apresentado. Logo após, o representante do CFM questionou sobre a revisão efetuada e se nesta haveria trabalhos, semelhantes ao novo artigo, publicados. Em resposta, o representante do Nuclimed/HCPA, destacou que o intuito da avaliação realizada era a busca de revisões sistemáticas de estudos observacionais já publicados. Em seguida, a representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS), destacou a dificuldade de evidências de dispositivos médicos, o que tornava necessário que fosse considerado o maior número de estudos possíveis. Avultou também sobre o desenvolvimento do novo teste da Bio-Manguinhos, que poderia no cenário futuro alterar a AE. Posteriormente, a representante do CNS destacou a importância do teste para a diminuição da fila para a realização de colonoscopia. Em complemento, o representante da Secretaria de Atenção Especializada em Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS) corroborou com a fala da representante do CNS quanto à possibilidade de diminuição do tempo de espera para a realização de exames de colonoscopia, o que acarretaria em impacto ao sistema de saúde e destacou a importância das contribuições da CP e das considerações dos especialistas convidados. Após, a representante do CNS informou sobre a preocupação de pacientes quanto a realização do procedimento de endoscopia, seu preparo, necessidade de internação e afastamento do seu labor. Também, o especialista do CFM ponderou quanto a necessidade de elaboração de um protocolo de monitoração de pacientes. Em decorrência, o representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) questionou sobre a necessidade de que fosse delineado o uso

da tecnologia, se a mesma substituiria a técnica de colonoscopia para o monitoramento de pacientes com DC e como se faria sua valoração. Em consequência, a representante da SECTICS/MS informou que no Relatório da CONITEC a técnica de CF foi comparada com os métodos de PCR e VHS e que a demanda seria oriunda da reunião de escopo do Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Por fim, a representante da CNS ponderou que tais delineamentos seriam definidos no PCDT.

Recomendação final: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 127ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada no dia 08 de março de 2024, sem nenhuma declaração de conflito de interesse, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da calprotectina fecal no monitoramento de pacientes com doença de Crohn envolvendo o cólon, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 885/2024.

Apresentação das contribuições de consulta pública da dosagem de porfobilinogênio urinário para confirmação diagnóstica ou prognóstico de porfirias hepáticas agudas;

Título do tema: Dosagem de porfobilinogênio urinário para confirmação diagnóstica ou prognóstico de porfirias hepáticas agudas.

Tecnologia: Dosagem de porfobilinogênio (PBG) urinário (dPBG_u; análise quantitativa).

Indicação: Confirmação diagnóstica ou prognóstico de pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de porfiria aguda.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo de Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS/MS).

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, em sua 16ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 31 de outubro de 2023, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação da dosagem de PBG urinário para confirmação diagnóstica ou prognóstico de porfirias hepáticas agudas. Os membros do comitê de produtos e procedimentos da Conitec consideraram que, apesar das incertezas quanto às evidências disponíveis, a dosagem do PBG urinário fornece maiores valores de sensibilidade e de especificidade em comparação à pesquisa de PBG na urina.

Consulta Pública (CP) nº 66/2023: disponibilizada no período de 29/12/2023 a 17/01/2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 66/2023: realizada por pesquisadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Unifesp Diadema (NUD) e por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

Inicialmente, a técnica do DGITS apresentou que foram recebidas 16 contribuições por meio do formulário de experiência ou opinião, todas favoráveis à incorporação da tecnologia. Destas, 12 afirmaram ter

experiência com a dosagem de PBG urinário. Os principais tópicos abordados pelos participantes quanto ao seu posicionamento favorável à incorporação, bem como de sua experiência versaram sobre a carga genético-familiar da doença, a carga de sofrimento, dificuldade diagnóstica, importância do diagnóstico precoce, o baixo custo e o direito ao diagnóstico. Quanto aos aspectos negativos, foi citada a dificuldade de acesso ao exame no SUS. Citou-se, como resultados positivos, a eficácia no controle das crises e redução de transfusões. Uma tecnologia diagnóstica mencionada foi o teste qualitativo de PBG na urina, cujo aspecto negativo citado foi “a [não] detecção de crises e doença”, conforme um paciente. As contribuições técnico-científicas foram apresentadas por uma pesquisadora do NUD. Foram recebidas 24 contribuições, todas favoráveis à incorporação da dosagem de porfobilinogênio urinário, em concordância com a recomendação preliminar. Não foram apresentadas novas evidências clínicas que modificassem a decisão preliminar. Quanto à avaliação econômica e ao impacto orçamentário, frisou-se a potencial economia ao se evitar o tratamento de pacientes falso positivos. Destaca-se a contribuição da Sociedade Brasileira de Genética Médica, que salientou aspectos quanto as boas práticas laboratoriais para a implementação do teste quantitativo de PBG urinário. Não houveram contribuições que modificassem os resultados técnicos iniciais. Não houveram dúvidas dirigidas ao especialista geneticista presente. Não havendo mais dúvidas ou questionamentos, o Comitê de Medicamentos da Conitec deliberou mantendo seu entendimento tido na recomendação inicial sobre o pleito.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da dosagem de porfobilinogênio urinário para confirmação diagnóstica ou prognóstico de porfirias hepáticas agudas. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 889/2024.

Apresentação das contribuições de consulta pública do tema de ecobroncoscopia e ecoendoscopia em uso combinado, ou ecobroncoscopia em uso isolado para pacientes diagnosticados com câncer de pulmão

Título do tema: Ecobroncoscopia e ecoendoscopia em uso combinado, ou ecobroncoscopia em uso isolado para pacientes diagnosticados com câncer de pulmão.

Tecnologia: Ultrassonografia endobrônquica (EBUS) e ultrassonografia endoscópica (EUS) em uso combinado, ou EBUS em uso isolado.

Indicação: Pacientes diagnosticados com câncer de pulmão (em avaliação para o estadiamento tumoral do mediastino).

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS).

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 17ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 08 de dezembro de 2023, deliberaram por unanimidade que a incorporação Ultrassonografia endobrônquica (EBUS) e ultrassonografia endoscópica (EUS) em uso combinado para o estadiamento tumoral do mediastino fosse para Consulta Pública com recomendação inicial favorável à incorporação no SUS.

Consulta Pública (CP) nº 02/2024: disponibilizada no período de 24/01/2024 a 15/02/2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 02/2024: realizada pelos colaboradores do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde / Hospital Alemão Oswaldo Cruz – NATS/HAOC e do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (UFBA).

As contribuições técnico-científicas foram expostas pelo NATS/HAOC. Em fala, salientou que as tecnologias EBUS e EUS podem ser usadas combinadas ou isoladas no caso do EBUS, tendo como indicação pacientes diagnosticados com câncer de pulmão em avaliação de estadiamento tumoral. A análise das dez contribuições recebidas foram todas favoráveis à incorporação, indicando que estudos clínicos publicados corroboram com o desempenho semelhante do EBUS/EUS em termos de acurácia com relatos de melhor custo benefício desses procedimentos em comparação a mediastinoscopia (disponível no SUS) em virtude de menor tempo de internação e de centro cirúrgico, conseqüentemente menor tempo de recuperação do paciente.

Destaque para contribuição feita pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia juntamente com a Sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica corroborado pela contribuição da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica que em relatório, apresentaram uma revisão sistemática publicada em 2020, a qual indicou não haver diferença de acurácia entre EBUS e mediastinoscopia, e, outro estudo que avaliou o uso combinado EBUS EBUS que apresentou sensibilidade sumária de 0,86 e especificidade de 0,99 (ambos utilizados em relatório anterior). Indicaram uma avaliação econômica realizada por eles referente a custo minimização por meio de consulta ao Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, sendo o EBUS tecnologia mais econômica em comparação com a mediastinoscopia. Economia aproximada R\$ 2 milhões/ano em avaliação de impacto orçamentário.

Quanto às contribuições de experiência e opinião, o representante do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia apresentou análise qualitativa das 113 contribuições, sendo todas favoráveis à incorporação da tecnologia, tendo 61,9% informado ter experiência com a tecnologia avaliada. Quatro categorias foram elencadas, diagnóstico preciso e estadiamento acurado; procedimentos menos invasivos, mais seguros e de menor risco de complicações; redução dos custos para o sistema de saúde; e, qualidade de vida do paciente. Em síntese os aspectos positivos informam facilidade, agilidade, rapidez, segurança, ganhos para o paciente, para o sistema de saúde por ser um procedimento ambulatorial, capacidade diagnóstica e possibilidade de realizar um melhor estadiamento da doença. Aspectos negativos referiram alto valor do procedimento e a dificuldade de acesso dada a não incorporação, todavia houve consenso dos

participantes quanto a ausência desses efeitos para a utilização da tecnologia. Foi mencionada a necessidade de treinamento para uso da tecnologia.

Pela Secretaria de Atenção Especializada (SAES), Eduardo Davi reiterou que a CP enriqueceu a discussão e reiterou a segurança para a recomendação, com ênfase na capacitação das equipes para o manuseio do equipamento e realização do exame e demais observações de escopo de protocolo de uso. Especificidades poderão vir delineadas em Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) e eventualmente em documento específico de protocolo de uso.

A representante dos NATS, questionou sobre o custo da agulha de uso único e se este foi contemplado pela avaliação de custo-efetividade do relatório.

Como consideração ao questionamento, o colaborador do NATS/HAOC, informou que o custo foi englobado na avaliação econômica, juntamente com outros insumos e materiais descartáveis e hospitalares.

Não havendo outros questionamentos, os membros declarando não possuir conflitos de interesse, o Plenário da Conitec deliberou mantendo seu entendimento de recomendação inicial por unanimidade sobre o pleito.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da ecobroncoscopia e ecoendoscopia em uso combinado, ou ecobroncoscopia em uso isolado para pacientes diagnosticados com câncer de pulmão. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 887/2024.

Apresentação das contribuições de consulta pública do tema teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial e para avaliação prognóstica da doença:

Título do Tema: Teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial e para avaliação prognóstica da doença

Tecnologia: Teste de detecção do antígeno leucocitário humano b27 (HLA-B27).

Indicação: Diagnóstico em indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS).

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 17ª Reunião extraordinária da Conitec, realizada no dia 08 de dezembro de 2023, deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial, que apresentem critérios clínicos da doença e que não apresentem alterações nos exames de imagem.

Consulta Pública (CP) nº 68/2023, disponibilizada no período de 29/12/2023 a 17/01/2024, publicada no Diário Oficial da União em 27 de dezembro de 2023 - Consulta Pública SECTICS/MS nº 68, de 27 de dezembro de 2023

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 68/2023 por: Consultor técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGTIS) / Grupo Colaborador Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: A apresentação do tema foi iniciada pela representante da SECTICS/MS discorrendo sobre a recomendação favorável na 17ª Reunião Extraordinária da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), realizada no dia 08 de dezembro de 2023. Em seguida a representante do DGTIS, após breve contextualização sobre a última deliberação do tema no Comitê de Produtos e Procedimentos da CONITEC, apresentou a análise qualitativa de consulta pública nº 68/2023 referente as contribuições de experiência e opinião relacionada ao tema: “Teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial e para avaliação prognóstica da doença”. Foram recebidas o total de 32 contribuições advindas do formulário de experiência e opinião, onde 97% dos participantes apresentaram concordância com a recomendação preliminar do Comitê de Produtos e Procedimentos da CONITEC. Dentre os principais pontos argumentados pelos que se mostraram favoráveis à recomendação preliminar favorável, foi destacado a contribuição do teste em relação ao tempo de tratamento, facilitando o acesso ao tratamento possibilitando que as intervenções sejam adequadas a condição clínica promovendo o controle da doença gerando impacto positivo na qualidade de vida do indivíduo. A acurácia do teste e a disponibilidade de acesso à tecnologia também foram pontos de argumento. Foi pontuado ainda, a redução de custo que pode impactar tanto no diagnóstico como no tratamento da doença. Apenas um participante, desfavorável à incorporação, pontou que o público alvo seria muito restrito uma vez que a maioria da população com a doença não tem o HLB positivo. Com relação a experiência com o procedimento, 88% dos participantes, em sua maioria, pacientes, relataram ter experiência com o teste HLA-B27. Como efeitos positivos relacionados à experiência, foi destacado os benefícios da confirmação diagnóstica e a característica de ser um teste não invasivo, já como efeitos negativos e ou dificuldades em relação ao teste, foi destacado o alto custo do teste e a dificuldade de acesso, mesmo na rede particular. Com relação a experiência com outros procedimento/tecnologias, 73% afirmaram possuir essa experiência e pontuaram os exames de imagens (raios-x e ressonância nuclear magnética) e exames laboratoriais (sangue). Os participantes apontaram que as outras tecnologias foram capazes de identificar processos inflamatórios e auxiliar na conclusão do diagnóstico, como efeitos negativos foram destacadas a dificuldade de acesso, tempo de espera, dificuldade de avaliação dos achados dos exames e com isso a demora para fechar o diagnóstico. As contribuições técnico-científicas foram apresentadas pelo representante do UATS/HAOC. Foram recebidas um total de 34 contribuições, onde todas foram favoráveis à incorporação no SUS do teste de HLA-B27. Dentre os principais relatos foi destacada a importância do exame para o diagnóstico precoce da doença, evitando a piora clínica e suas consequentes sequelas, impacto na tomada de decisão relacionada ao manejo clínico, permite a redução de gastos com outros exames e amplia o acesso a uma parcela maior da população. Com relação as contribuições realizadas no campo das

evidências clínicas, os relatos confirmaram a utilidade clínica do teste, com alta especificidade para a população brasileira, apontaram ainda que o teste está como critério classificatório do ASAS 2009 e faz parte da prática médica, promovendo maior celeridade e confiabilidade no apoio ao diagnóstico da doença. Referente aos pontos da avaliação econômica, análise de impacto orçamentário e outras contribuições, foi citado o custo-benefício importante em função da agilidade do diagnóstico, promove a economia de recursos, em função da não realização de outros exames e possui impacto orçamentário baixo frente ao benefício. Após as apresentações, com a palavra a representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) questionou o especialista, qual a importância da inclusão do teste de HLA-B27 para o diagnóstico e seu impacto na redução da fila de espera na ressonância magnética. O especialista convidado ponderou que o exame de RNM identifica a inflamação na fase precoce da doença, aspecto que o teste não identifica uma vez que o antígeno é um marcador genético presente em uma pequena parte da população saudável sem nenhuma doença, desta forma o teste pode não diminuir a fila, mas pode auxiliar na tomada de decisão, quando possibilita a estratificação dos pacientes de maior risco, podendo contribuir em um planejamento terapêutico mais específico aos pacientes. A representante da SECTICS/MS solicitou esclarecimentos sobre os comparadores presentes no relatório de recomendação, onde está prevista a avaliação clínica com RNM e a avaliação clínica com radiografia e o braço onde está o teste, está a avaliação clínica mais o teste, pondera que o teste não substitui o exame de imagem e sim, de acordo com a fala do especialista, agrega informação ao diagnóstico, questiona então como que ficaria a modelagem neste contexto. O representante do UATS/HAOC explica que o diagnóstico é um conjunto de parâmetros que indicam a possibilidade da doença e desta forma, na avaliação econômica foi considerado que uma parte usaria a RNM e outra parte usaria a radiografia para agregar de acordo com os critérios ASAS e assim, foi considerado no modelo.

Recomendação final: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 127ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada no dia 08 de março de 2024, sem nenhuma declaração de conflito de interesse, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 888/2024.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS

Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Fotini Santos Toscas	NATS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Karen Emanuella Fernandes Bezerra	SESAI/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Mariana Marins Gradim	ANVISA
Marília Santini de Oliveira	SVSA/MS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Gebrim Louly	SECTICS/MS
Renata Soares de Souza	CNS
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS
Rômulo Capello Teixeira	AMB