

Ata da 132ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de Produtos e Procedimentos

09 de agosto de 2024

Membros do Comitê Presentes: AMB, ANS, ANVISA, CFM CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, SAES/MS, SECTICS/MS, SGTES/MS, SVSA/MS, SAPS/MS e SE/MS.

Ausentes: SESAI

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.

Apreciação inicial do sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para diabetes mellitus tipos 1 e 2.

Tecnologia: Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente.

Indicação: Monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD).

Apresentação inicial do tema por: Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista/SP (FMB-UNESP).

ATA: Iniciou-se a reunião com a apresentação da técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde (DGITS/SECTICS/MS), na qual foi realizada uma breve contextualização sobre o dispositivo em tela e, apresentadas as diferenças técnicas e de funcionamento entre os equipamentos de automonitorização de glicemia capilar (glicosímetro) e os de uso contínuo intermitente (tecnologia Flash) e em tempo real. Em seguida, o grupo colaborador iniciou a explanação acerca da doença Diabetes Mellitus (DM) e sua prevalência, os objetivos do tratamento da hiperglicemia e variabilidade glicêmica. Posteriormente, foram apresentados os dados pertinentes à tecnologia de automonitorização da glicemia capilar (AMG), dispendo sobre o seu método e frequência de realização, de acordo com o plano terapêutico do paciente. Em complemento dispôs sobre o Sistema Flash de monitorização da glicose (SFMG), sob análise, informando sobre seu modo de funcionamento, sua capacidade de leitura e sua indicação para pacientes com DM1 e DM 2, com idade a partir de quatro anos.

Outrossim, informou sobre a pergunta de pesquisa elegida pelo demandante (segurança e eficácia do SFMG para o monitoramento de pacientes com DM 1 ou 2 que fizessem uso de múltiplas doses diárias de insulina), seu comparador (sistema de AMG), os desfechos avaliados (controle glicêmico - hemoglobina glicada ou tempo no alvo de glicose) e os tipos de estudo sob interesse (ensaio clínico randomizado ou não-randomizado, observacional ou revisão sistemática da literatura com metanálise). De igual modo, elucidou que, tendo em vista que na avaliação apresentada pelo demandante foi realizada uma análise descritiva dos estudos, reportando os principais resultados de cada estudo incluído, o NATS colaborador optou por realizar uma revisão sistemática, na qual foram considerados os novos ensaios clínicos randomizados encontrados, bem como alguns dos artigos sinalizados pelo demandante, o que resultou em 17 referências para a avaliação. Seguidamente, apresentou os resultados obtidos por meio da metanálise realizada e as informações acerca da avaliação do risco de viés e da avaliação econômica. Ponderou também que para o desfecho “controle glicêmico” os resultados indicaram uma redução em média de - 0, 25% do valor, a favor da intervenção, com maior penalização no risco de viés para o domínio perda de pacientes e qualidade da evidência moderada. Também, destacou que para os desfechos “satisfação do paciente” e “tempo de glicemia” os resultados sumários favoreceram a intervenção, demonstrando maior penalização quanto ao risco de viés para o domínio de perda de seguimento de pacientes, com qualidade da evidência moderada e baixa, respectivamente. Esclareceu também que, para o desfecho “tempo no alvo”, não houve diferença entre os grupos na metanálise e que a qualidade da evidência foi baixa. Complementou informando que no desfecho “evento adverso” o grupo de intervenção apresentou maior número de ocorrências e uma qualidade da evidência moderada. Em seguida, o NATS/FMB-UNESP apresentou a análise crítica da avaliação econômica disponibilizada pelo demandante, na qual considerou como parcialmente inadequadas as referências pertinentes à população elegível para o estudo, a não aplicação da taxa de desconto, as medidas de eficácia consideradas (eventos de hipoglicemia grave, eventos de hipoglicemia não grave e hospitalização por cetoacidose diabética) e os custos médicos diretos ligados ao tratamento dos pacientes. Ainda, avaliou como inadequados o horizonte temporal de um ano, o modelo de árvore de decisão e as medidas de eficácia, escolhidos pelo demandante, tendo em vista que estes não considerariam os desfechos ao longo prazo da doença. Ressaltou também que no modelo do demandante, a partir dos dados de estudos específicos para DM1 e DM2, a tecnologia SFMG possibilitou a redução da glicemia, em torno de 25% a 27%. Outrossim, destacou que para obtenção dos dados concernentes à frequência de hipoglicemia foram considerados estudos realizados na população brasileira e, indicou que para a composição dos valores do procedimento foram incluídos os custos oriundos dos insumos (lancetas, glicosímetros etc.) e dos serviços hospitalares (internação por hipoglicemia e cetoacidose). Como resultado da avaliação econômica disposta pelo demandante, o NATS colaborador destacou que o sistema Libre apresentou custos incrementais e QALY incrementais de R\$ 7.287,00 e 0,276 para o DM1 e R\$ 7.323,00 e 0,184 para o DM2, bem como uma Razão de Custo Efetividade Incremental (RCEI) de R\$ 26.384 e R\$ 39.872,00, respectivamente. Na análise de sensibilidade probabilística evidenciou que, ainda que o resultado da RCEI estivesse abaixo do limiar estabelecido pela CONITEC, foi verificado que a probabilidade de custo-efetividade da

técnica foi menor que 50% para o DM1 e 40% para o DM2. Em relação à análise de impacto orçamentário, o NATS/FMB-UNESP esclareceu que o cálculo apresentado pelo demandante foi refeito e, em seguida, apresentou as principais diferenças entre as duas análises. Ponderou também que na avaliação realizada pelo grupo foi excluída a população brasileira menor de quatro anos, não elegíveis ao uso do sistema Libre 1, resultando em 1.389.724 pessoas com DM 1 e 15.558.130 com DM2. Ainda, destacou que na avaliação do demandante apenas foi considerado o subgrupo de pacientes com hipoglicemia grave ou noturna exclusiva, sendo que na análise do grupo colaborador foram considerados os subgrupos alternativos com hipoglicemia. De igual modo, destacou que para a população elegível foi considerada uma penetração de mercado de 20% no primeiro ano e 40% e 60% no último ano, resultando em torno de 557 mil pacientes com DM1, no ano de 2024, e no impacto orçamentário variando em torno de R\$ 5.9 bilhões à 7.9 bilhões em cinco anos. Igualmente, informou que para o DM2 a população disposta foi 736.335 pacientes e o impacto orçamentário em torno de 7.9 bilhões a R\$ 10.5 bilhões. Seguidamente, evidenciou sobre análise de subgrupo, realizada pelo NATS, na qual foi considerado um quantitativo maior de indivíduos com DM2 com histórico de hipoglicemia grave em insulino terapia basal-bolus, bem como de pacientes com DM1 com histórico de hipoglicemia grave durante o tratamento com análogos de insulina, resultando em um impacto em torno de 2.3 bilhões na penetração conservadora e R\$ 3.1 bilhões na acelerada. Ademais, para os cenários de pacientes com DM2 com histórico de hipoglicemia grave em insulino terapia basal-bolus e pacientes elegíveis com DM1 com histórico de hipoglicemia noturna exclusiva durante o tratamento com análogos de insulina, o impacto em cinco anos foi de cerca de 2.9 bilhões, na penetração conservadora, e 3.9 bilhões, na acelerada. Destacou que na análise de sensibilidade determinística, realizada pelo NATS colaborador, foi verificado que tanto para o DM1 e DM2 os parâmetros que apresentaram menor impacto na avaliação foram os pertinentes ao custo e uso de recursos, sendo que o parâmetro que mais influenciou nos resultados foi o número pacientes. Seguidamente, evidenciou as recomendações de outras agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), nas quais foi indicado o uso do SFMG para subgrupos específicos. Em seguida, a técnica do DGITS/SECTICS/MS apresentou a seção de Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT), contendo a estratégia de busca adotada e as 32 novas tecnologias resultantes da pesquisa. Durante a apresentação foram evidenciadas as novas gerações de sistema de monitorização contínua e tecnologias vestíveis, como *smartwatch* e anéis de monitorização, as quais ainda não possuíam recomendação para o uso por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e *Food and Drug Administration* (FDA). Seguidamente, foi disposta a seção de Perspectiva do Paciente, sendo nesta apresentado o relato e a experiência da usuária da tecnologia e de sua responsável, assim como discutidos os benefícios do sistema, quando comparado com a técnica convencional de automonitorização. Após a apresentação, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos questionaram acerca de sua perspectiva pós diagnóstico, sua experiência de utilização do glicosímetro e do SFMG, o acesso ao sistema Libre, bem como a importância da tecnologia para o cuidado de pacientes com DM, a usabilidade do dispositivo, a necessidade do uso da monitorização ponta de dedo após a utilização da nova tecnologia, o tempo de troca do sensor e outros insumos e o conhecimento quanto aos

pacientes que utilizavam outros dispositivos, como o sensor de monitorização contínua em uso conjunto com bomba de infusão de insulina. Em resposta, a usuária e sua responsável destacaram o desconhecimento da sociedade acerca da doença DM, o desconforto ocasionado pela punção capilar, a maior autonomia que o SFMG permitia e a melhora na monitorização e controle com o sistema. Acrescentaram destacando sobre o alto valor agregado da tecnologia, o que poderia impossibilitar a aquisição por parte de alguns pacientes com DM1 e DM2 e sobre a importância do SFMG para o monitoramento e tratamento correto do paciente. Evidenciou também sobre a recomendação de uso do glicosímetro para confirmação de hiper ou hipoglicemia e sobre a troca de sensor, a cada 14 dias, destacando que, em casos de falha, a substituição seria realizada pelo fabricante e sem custo adicional. Ademais, informou que o suporte técnico da fábrica estaria disponível em vários locais, uma vez que o sistema é comercializado em farmácias ou mesmo por modo de compras online. Outrossim, esclareceu que já havia utilizado o sistema de monitorização contínua em conjunto com a bomba de infusão de insulina e que, em seguida, passou a utilizar o dispositivo de monitorização contínua em tempo real. Por fim, ponderou que a utilização de cada tipo de sistema estaria correlacionada com a preferência do paciente e de seu cuidador. Posteriormente, as dúvidas foram direcionadas a especialista convidada e questionado sobre a relevância clínica dos desfechos avaliados no Relatório de Recomendação e seus respectivos resultados e se, em um cenário de mundo real, os dados seriam heterogêneos, uma vez que este seria dependente do conhecimento e prática do paciente. Em resposta, a especialista convidada confirmou a pertinência dos desfechos validados, sendo estes avaliados na prática clínica e observados em um trabalho realizado pela UNESP Botucatu. Quanto ao cenário de mundo real, afirmou que em pacientes com DM1, em geral, a educação acerca da doença já faria parte de seu tratamento e que os sistemas em tempo real permitiriam melhora no controle glicêmico destes indivíduos. Após a fala da especialista, o Comitê discutiu acerca do custo oportunidade da possível incorporação da tecnologia, destacando que os dados disponibilizados demonstraram que o controle glicêmico seria aderido apenas por 10% à 13% da população, o que resultaria em pequeno impacto do uso da tecnologia no cuidado do paciente. De igual maneira, foi avultado sobre o subfinanciamento de tecnologias para o controle glicêmico e sobre a oportunidade de agenda entre a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e a SECTICS, no âmbito do Complexo Econômica Industrial, para a possível produção nacional de dispositivos de monitorização contínua. Em seguida, o Comitê indagou sobre o modo de aquisição, por parte do MS, do glicosímetro e das tiras e indicou o Boletim Informativo da Tecnovigilância, publicado pela ANVISA, e que apresentava informações pertinentes aos eventos adversos relacionados ao uso dispositivo. Em resposta, o grupo colaborador elucidou que, durante avaliação econômica, o custo do glicosímetro foi considerado nos braços da intervenção e do comparador, se diferenciando apenas na frequência de utilização da tecnologia. Posteriormente, o Comitê questionou sobre algum posicionamento da empresa quanto à atualização do SFMG para oferta ao SUS e, em resposta, o NATS colaborador informou que não existiu manifestação por parte da empresa. Após, o Comitê destacou sobre a frequência de utilização do sistema de automonitorização em pacientes com e sem o uso do sistema de monitorização contínua, informando sobre primeira prática, com média 0,5 medições, confirmando o relato de experiência apresentado pela usuária do

dispositivo, durante a seção da Perspectiva do Paciente. Igualmente, questionou sobre a pertinência quanto à realização de uma análise de sensibilidade imputando outros tipos de dados, obtidos por outras fontes, e avultou sobre o horizonte temporal de um ano escolhido pelo demandante. Conjuntamente, indagou sobre qual seria o horizonte temporal mais adequado a ser adotado na avaliação, assim como sobre a razão pela qual a RCEI apresentava acréscimo a cada número de interações no modelo. Concomitantemente, solicitaram maiores informações quanto aos outros modelos de dispositivos existentes no horizonte tecnológico e questionaram se estes foram avaliados durante a análise. Em resposta, o grupo colaborador esclareceu que no modelo apresentado pelo demandante foi considerada a média 3,5 medições, em pacientes que não utilizam o sistema Libre, e de 0,5 a 1 aferição em pacientes que faziam uso do sistema, sendo deste modo, aplicada a variação determinística para os respectivos parâmetros, o que representou pequeno impacto nos resultados. Quanto ao horizonte temporal adotado pelo grupo colaborador, destacou que o mesmo foi o utilizado por outras agências de ATS, uma vez que estas consideravam os eventos a longo prazo da doença, como complicações cardiovasculares e mortalidade por hipo e hiperglicemia. Em relação ao questionamento concernente à análise de sensibilidade probabilística, informou que foram identificados problemas importantes de implementação no modelo, o que poderia comprometer a sua confidencialidade. Em relação à avaliação de outros sistemas por parte de outras agências de ATS, elucidou que em outros países estão disponíveis outras formas de monitorização contínua, como em tempo real, por exemplo, sendo que a indicação para cada aplicação é variável de acordo com cada país. Posteriormente, os membros do Comitê discutiram sobre a lista de insumos para o controle glicêmico e a possibilidade de que nesta fossem consideradas todas as tecnologias existentes para a monitorização da glicemia, permitindo assim a disponibilidade de dispositivos mais inovadores. Complementou ressaltando sobre a aprovação de outros modelos de sistemas, em caso de aprovação da demanda. Completaram questionando se existiam diferenças entre as tecnologias no horizonte que justificassem a incorporação apenas do produto em tela. Por fim, em resposta, o NATS/FMB-UNESP esclareceu que a avaliação específica do dispositivo Libre 1 ocorreu tendo em vista a solicitação do demandante, sendo que dispositivos semelhantes, se existentes, poderiam ser considerados na avaliação.

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 132ª Reunião Ordinária, realizada no dia 09 de agosto de 2024, deliberaram por maioria simples que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do Sistema Flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2.

Apreciação Inicial do Procedimento de transplante de intestino delgado e transplante multivisceral para o tratamento de pacientes com falência e demais indicações.

Título do tema: Procedimento de transplante de intestino delgado e transplante multivisceral para o tratamento de pacientes com falência e demais indicações.

Tecnologia: Procedimento de transplante de intestino delgado e transplante multivisceral.

Indicação: Tratamento de pacientes com falência e demais indicações.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada (SAES/MS).

Apresentação preliminar na CONITEC: Evidências clínicas e econômicas realizada pelos colaboradores do NATS Hospital de Clínicas da Universidade de São Paulo (HCFMUSP).

Ata: Em síntese, os representantes do HCFMUSP apresentaram os procedimentos cirúrgicos que envolvem a realização do transplante, assim como as indicações para os mesmos, a saber, falência intestinal, tumores de cavidade abdominal, catástrofes abdominais e trombose difusa do sistema mesentérico portal, condições raras e sem tratamento definitivo no Brasil. Falência intestinal grave e/ou complicação da nutrição parenteral total são indicações para o transplante de intestino delgado. Foram demonstradas 2 (duas) perguntas PICO, uma para cada tipo de transplante, de intestino delgado e multivisceral. Para a PICO 1 “É mais seguro e provedor de maior sobrevida e qualidade de vida para o paciente com falência intestinal ser submetido a transplante de intestino delgado (TID) ou transplante multivisceral (TMV) do que ser mantido em nutrição parenteral total (NPT)?” Os estudos encontrados a partir da busca tinham como desenho Ensaio Clínico Não Randomizado (ECNR), Estudo Transversal e 6 (seis) séries de casos. A avaliação da qualidade metodológica dos estudos encontrados ressaltou a ausência de protocolo, de identificação de fatores de confusão, de maneiras de contorná-los, e, de clareza nas características dos participantes e nas informações. Na síntese de dados, para eventos desejáveis e sobrevida do paciente, dois estudos apresentaram comparador, o transplante de intestino delgado é favorecido discretamente quando comparado ao tratamento domiciliar NPT, no estudo de Pironi et al. (2011), no qual aplicou-se o GRADE para avaliação da qualidade da evidência, com confiança na evidência muito baixa para sobrevida do paciente, qualidade de vida. Para os demais estudos não houve comparador, todavia dois estudos demonstram como efeito desejável a sobrevida do paciente, outros dois em relação a sobrevida do enxerto, um estudo sobre qualidade de vida e descontinuação da nutrição parenteral total também sem comparador que evidenciou 60% de descontinuação de NPT. E um único estudo que comparou qualidade de vida com NPT e transplante de intestino delgado que não demonstrou diferença entre as duas intervenções. Os estudos com referência a efeitos indesejáveis avaliados não traziam comparadores e permearam a rejeição aguda, rejeição crônica, infecções e internações recorrentes, eventos adversos. A avaliação econômica da PICO 1 considerou a perspectiva do SUS em pacientes adultos e pediátricos desfecho de custo por sobrevida do paciente no horizonte de 5 anos; houve exposição da transição dos estados de saúde, das probabilidades e custos (procedimento de transplante – TID ou TMV R\$ 1.200,250,00 e manutenção em lista do paciente R\$ 600.000,00). Pressupostos: Existe uma limitação natural da oportunidade de acesso ao procedimento quando se trata de transplantes, em virtude da necessidade do doador de órgãos (Para TID e TMV, a seleção do doador se torna ainda maior); devido à escassez de dados da

literatura mundial, algumas probabilidades foram calculadas com base nas demais probabilidades que compunham cada estado de saúde; os ciclos utilizados no modelos foram de 1 ano; definiu-se que as probabilidades não se alteraram ao longo do tempo; e, para a construção do modelo de Markov utilizou-se como expectativa de vida de 20 anos para a população adulta e de 30 anos para a população pediátrica. Como resultado: RCEI base para população adulta e pediátrica R\$1.176.662,83 e R\$1.145.210,12 com desconto. A efetividade impactou pouco na análise de sensibilidade determinística, entretanto os custos de procedimento sim. O impacto orçamentário considerou 15 pacientes/ano, sendo adultos e pediátricos e considerando as indicações e limitações do procedimento, tendo como resultados dois cenários com mesmo comparador, total em 5 anos, R\$82.645.494,95 (considerando o valor de procedimento retirado do convênio do Hospital das Clínicas de São Paulo com o Ministério da Saúde) e R\$28.001.574,39 (Tendo como valor de procedimento do PROADI Hospital Sírio Libanês de São Paulo). No caso da PICO 2, “É mais seguro e provedor de maior sobrevida e qualidade de vida para o paciente com tumores de cavidade abdominal, catástrofes abdominais ou trombose difusa do sistema mesentérico portal submetidos a transplante multivisceral (TMV) do que ao tratamento padrão (terapia de suporte e/ou quimioterapia e radioterapia)?”, foram encontrados 5 relatos de caso, 4 série de casos, 2 coortes e 1 revisão retrospectiva. Na síntese de dados não houve estudo com comparador e como eventos desejáveis obteve-se sobrevida do paciente e sobrevida do enxerto, e para indesejáveis, rejeição aguda, retransplante e eventos adversos. A avaliação econômica da PICO 2 considerou a perspectiva do SUS em pacientes adultos e pediátricos desfecho de custo por sobrevida do paciente no horizonte de 5 anos; houve exposição da transição dos estados de saúde. Pressupostos: Existe uma limitação natural da oportunidade de acesso ao procedimento quando se trata de transplantes, em virtude da necessidade do doador de órgãos (Para TMV, a seleção do doador se torna ainda maior); a possibilidade de inclusão em lista será definida pela área técnica, o que permitirá ajuste do modelo; foi considerada apenas a população adulta, por se tratar de uma indicação ainda mais rara na população pediátrica; e, para os custos adotou-se uma distribuição gama, para as probabilidades e utilidades uma distribuição beta. Como resultado: RCEI base para população adulta e pediátrica R\$1.240.379,95 e R\$1.299.780,26 com desconto. Dada a condição clínica dos pacientes candidatos a TMV na população da PICO 2, caso não transplantado o desfecho foi o óbito (portanto os custos de procedimento concentram-se no primeiro ano); os custos de seguimento serão diluídos ao longo dos 5 anos de sobrevida avaliados, sendo que o quinto ano representaria aproximadamente 10% do valor de seguimento que foi observado no ano 1; e, outro fator importante foi que esses valores trataram-se de pactuação de convênio, tendendo, após a incorporação apresentarem razoável redução. O impacto orçamentário considerou 15 pacientes/ano, adultos e considerando as indicações e limitações do procedimento, tendo como resultados dois cenários com mesmo comparador, total em 5 anos, R\$87.431.032,35 (considerando o valor de procedimento retirado do convênio do Hospital das Clínicas de São Paulo com o Ministério da Saúde) e R\$27.593.616,60 (tendo como valor de procedimento do PROADI Hospital Sírio Libanês de São Paulo). A condução das duas chamadas públicas foi realizada pela técnica do DGITS Melina. Houve uma para TID e outra para TMV (n. 47 e n. 48, respectivamente no período de 12 à 22 de julho de

2024, pela ausência de resposta, realizou-se a busca ativa com apoio da área técnica e envio de convite aos participantes, Sra. Joelma Amorim e Sr. Edilson Gomes. De acordo com as contribuições, a incorporação da tecnologia implica em redução de restrições, manutenção de vida social e profissional do paciente e de sua família, possibilidade de alimentação via oral, redução de eventos adversos provocados por dispositivos médicos instalados, aumento de qualidade de vida, ainda que o acompanhamento hospitalar do pós transplante seja demorado e repleto de cuidados e dificuldades.

A representante dos NATS, Sra. Fotini, solicitou esclarecimento sobre tempo de espera para transplante ao participante submetido a TMV, que foi de cerca de 3 meses, em virtude de compatibilidade de caixa torácica entre doador e receptor e a necessidade de órgãos hígidos por parte do doador.

Houve contextualização da demanda pelo representante da SAES, Sr. Eduardo, que ressaltou as parcerias, TEDs e convênios do MS com os hospitais para atendimento desta população, a elaboração de regulamento técnico nacional (Sistema Nacional de Transplante) para estes tipos de transplante caso haja incorporação e a condução de medidas mais efetivas na disseminação sistemática desses procedimentos no SUS. Também pela SAES, a Sra. Patrícia - Coordenadora Geral do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) ratificou a fala e trouxe contribuições quanto aos desafios relacionados a falência intestinal e suas terapêuticas, a permanência dos indivíduos acometidos em NPT com suas implicações na qualidade de vida e complicadores. Acrescentou ainda que a disponibilidade dos procedimentos executados em parceria provoca, em alguma medida, iniquidade em função do acesso dada amplitude do território nacional e que a incorporação deste tipo de transplante provoca um equilíbrio, pois possibilita que as regiões se habilitem e qualifiquem para a realização do procedimento e acompanhamento dos casos. Além de ressaltar que das indicações de transplante, um número menor realmente realizará o transplante em função de diversos fatores como a dificuldade técnica do procedimento e das características singulares dos doadores. Com isso haverá equilíbrio de impacto financeiro e redução de judicialização (procedimento realizado fora do Brasil). Outro fator de relevância apontado foi relativo ao não impacto do TID e do TMV na fila de espera de outros transplantes, pois serão poucos casos.

Os especialistas convidados, Sr. Luis Carneiro e Sr. Rodrigo Vianna informaram o caráter social, econômico, complexo e raro dos casos, assim como a taxa alta de mortalidade (quando não tratados). Informaram a redução da cavidade abdominal dos pacientes em função da perda dos órgãos no curso da doença impactando no perfil de doador e o elevado custo dos pacientes. Ratificaram a complexidade do procedimento, o longo período de internação pós transplante e a redução dos custos caso os procedimentos sejam incorporados ao SUS.

Sobre o questionamento sobre os parâmetros econômicos impactados pelo custo do transplante da Sra. Luciene Bonan, representante da SECTICS, foi observado pela representante do HCFMUSP, Sra. Luciana Haddad que, num cenário de pós incorporação não haveriam valores tão discrepantes, todavia esclareceu que foi iniciada uma avaliação de micro custeio (7 casos) dos procedimentos realizados no Hospital das Clínicas, para uma maior precisão de valores. Haja vista que a metodologia utilizada para a análise de custos não foi ideal, uma vez que os valores acordados nos convênios são pré procedimento e de prestação de contas. Que a literatura trabalhada foi

externa e os custos, como o americano, são altíssimos, assim como na Europa onde a publicação existente é de aproximadamente 4 atrás e demonstrou um valor de E\$80.000,00 por procedimento. Sobre a efetividade incremental, segundo os estudos mais atuais, foi observado que os pacientes elegíveis aos transplantes são aqueles com complicações da NPT, pois os que não se encontram neste caso, tem uma sobrevida adequada e uma qualidade de vida similar aos pós transplantados. No caso dos pacientes que complicam a efetividade do transplante se torna superior. Para os casos do TMV, como não há alternativas, a efetividade única está relacionada ao transplante.

Os membros discutiram pontos que consideraram relevantes sobre a demanda. Sr. Julio Braga (CFM) demonstrou preocupação quanto ao cenário de incorporação pois considera que o desenvolvimento de equipes encontra-se em processo de construção nos serviços. Questionou sobre a relação entre a necessidade de ampliação para outros serviços dada possibilidade de equidade e a escassez de recursos do sistema. Outro ponto observado referiu-se aos dados de micro custeio ainda não apresentados e a forma de custeio do procedimento, sabendo que deverá haver justiça na distribuição dos recursos que são limitados e sofrem cortes. Observou seu entendimento de que para a incorporação, os dados de custo precisam ser vistos anteriormente a decisão e que a judicialização não pode ser utilizada como parâmetro para decisões.

O quesito custos foi corroborado pela Sra. Patrícia da SAES, entretanto foi apresentado o histórico de espera desses pacientes para o tratamento que é longo. Relatou um caso para exemplificar o caminho do paciente na rede e a judicialização utilizada pelos pacientes como possibilidade de acesso. Acrescentou o desconhecimento de alguns profissionais da ponta para os casos de falência intestinal, assim como o baixo quantitativo de casos que têm acesso as equipes transplantadoras implicam no desconhecimento do real quantitativo destes casos. Considerou que o pagamento dos procedimentos seria via tabela como o transplante de fígado, que contempla não só o procedimento em si, mas o pacote, incluindo medicamentos e todo o arsenal necessário para a cirurgia. Inicialmente seria utilizada FAEQ até a constituição da série histórica do procedimento que subsidiaria o valor mais compatível. Reforçou que apesar de serem valores altos, o custo final seria mais baixo que a judicialização que ocorre. Houve reforço, pela Sra. Luciana (HCFMUSP), quanto a expertise dos centros que realizam os procedimentos através de convênio/PROADI com o SUS como um fator favorável e de amadurecimento para o programa.

Pela SAES, Sr. Eduardo Davi, acrescentou a relevância das preocupações e complementações dos demais membros. Salientou que a possibilidade de incorporação da demanda agrega nas ações sistematizadas que vem sendo realizadas como a estruturação do Programa Nacional de Atenção Integral da Pessoa com Falência Intestinal. A curto prazo, no seu entendimento, que não haveria necessidade de ampliação de serviços, uma vez que a própria central nacional de transplantes teria capacidade de fazer a regulação dos casos, como ocorre com os outros tipos de transplantes. Reforçou que os estudos de micro custeio em andamento poderão amparar os valores de procedimento mais assertivos e justos num cenário de incorporação.

Foi esclarecido ao Sr. Julio pela Sra. Priscila do DGITS que o NATS do HCFMUSP é credenciado da REBRATS, tem experiência em ATS e que o grupo elaborador do relatório atua e participa, juntamente com as equipes com as quais o MS tem convênio, na elaboração e atualização dos protocolos relacionados aos transplantes.

Sra Fotini, representante dos NATS sugeriu a inclusão dos estudos internos, de forma complementar, ao relatório final.

Houve reforço pelo Sr. Julio (CFM) quanto aos valores de custo-efetividade a serem adotados para a deliberação. Sobre essa temática, foi esclarecido pelo Sr. Eduardo Davi (SAES) não haver limiar, uma vez que a demanda é diferente de todas as demais já observadas, na qual são previstos 15 casos por ano, sendo uma situação de ultra raridade extrema. Pontuou sobre a oferta dos procedimentos através dos diversos arranjos do MS com parceiros ser anterior a própria CONITEC, que não deixarão de acontecer. Que a demanda sendo observada pela CONITEC, se mostra como uma tentativa de permitir a elaboração de critérios como em outras modalidades de transplante, tornando as ações perfeitamente adequadas e reduzindo as dificuldades de acesso. Lembrou que as avaliações econômicas apresentadas na CONITEC são baseadas em modelos e suas margens e que para procedimentos, como essa casuística, os valores são mais complexos.

Também pela SAES a Sra. Patrícia informou que a área técnica de transplantes solicitou ao DESID do MS uma análise de microcusteio e que o procedimento não incorporado inviabiliza a elaboração de regulamento técnico do SNT sobre os critérios favorecendo a iniquidade no sistema de transplantes.

Foi realizada uma retrospectiva histórica do tema e motivação de análise pela CONITEC pela Sra. Luciene do DGITS/SECTICS.

Não havendo outros questionamentos, os membros da CONITEC declarando não possuir conflitos de interesse encaminharam a deliberação. O plenário, por unanimidade, votou pela recomendação inicial favorável sobre o pleito.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar o encaminhamento à consulta pública com parecer preliminar favorável a incorporação do Procedimento de Transplante de Intestino Delgado e do Procedimento de Transplante Multivisceral.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS

Fotini Santos Toscas	NATS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SAPS/MS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Mariana Marins Gradim	ANVISA
Marília Santini de Oliveira	SVSA/MS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Gebrim Louly	SECTICS/MS
Rômulo Capello Teixeira	AMB
Tatiana Bragança de Azevedo Della Giustina	CFM
Veridiana Ribeiro da Silva	CNS