

Ata da 133ª Reunião Extraordinária Conitec

Comitê de Medicamentos

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

Ausentes: AMB, ANS e SE.

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.

04 de setembro de 2024

Apreciação inicial do niraparibe para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário com mutação BRCA, que responderam completamente/ em parte, após a conclusão da quimioterapia de primeira linha à base de platina.

Título do Tema (capa do relatório): Niraparibe (Zejula®) para tratamento de manutenção do câncer de ovário (incluindo trompas de Falópio ou peritoneal primário), de alto grau, avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA, sensível à quimioterapia de primeira linha, à base de platina.

Tecnologia: Niraparibe

Indicação: tratamento de manutenção do câncer de ovário (incluindo trompas de Falópio ou peritoneal primário), de alto grau, avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA, sensível à quimioterapia de primeira linha, à base de platina.

Solicitação: incorporação

Demandante: GlaxoSmithKline do Brasil

Apresentação: NATS UERJ.

ATA: A técnica do NATS iniciou a apresentação contextualizando a doença, apresentou dados epidemiológicos e o tratamento atual. No mundo, em 2022, a incidência do câncer de ovário foi de 324.603 novos casos em todas as faixas etárias, matando 206.956 mulheres. No Brasil, estima-se 7.310 novos casos de câncer de ovário, para cada ano do triênio de 2023 a 2025. Sobre o medicamento, a técnica informou que niraparibe é um inibidor PARP de uso oral que é utilizado em monoterapia. O tratamento padrão do câncer de ovário avançado é composto por seis ciclos de carboplatina e paclitaxel. O tratamento de manutenção proposto com niraparibe busca estender o

tempo para a recorrência da doença e a necessidade de quimioterapia adicional, ou mesmo prevenir a recidiva e alcançar a remissão a longo prazo. O preço proposto pelo demandante é de R\$ 12.132,38 por comprimido de 100 mg. Os principais estudos encontrados na literatura foram o estudo PRIMA e PRIME. A principal limitação apontada pela técnica foi de que os estudos não analisaram a sobrevida global de pacientes com deficiência do reparo por recombinação homóloga (HRD) e mutação do gene BRCA. Nestes estudos há apenas os resultados da sobrevida livre de progressão nesta população. Na avaliação de custo efetividade o técnico apresentou os resultados do estudo conduzido pelo demandante, cujo valor da razão de custo efetividade foi R\$ 126.741,00 por QALY. Com ajustes realizados pelo técnico, o resultado foi de R\$ 192.893,00/QALY. A diferença se deu pela escolha da curva de sobrevida e o custo do tratamento assumido pelo demandante, o qual considerou a dose diária em mg ao invés de unidades de comprimidos. O técnico informou que o demandante propõe ofertar o teste genético de BRCA por 5 anos, deste modo o custo do teste não foi considerado no modelo. Na análise do impacto orçamentário, estimou-se que haveriam 884 mulheres elegíveis ao tratamento no primeiro ano de incorporação e 4.495 no quinto ano. Para o *market-share* o demandante propôs iniciar com 15% no primeiro ano da incorporação e alcançar 38% no quinto ano. Com estes dados, o impacto orçamentário no primeiro ano seria de R\$22.133.190,00 e o total em cinco anos seria de R\$ 345.114.841,00. Para finalizar a apresentação, o técnico informou quais agências internacionais de ATS já incorporaram niraparibe, com as respectivas indicações. Na sequência houve a participação de uma paciente. A chamada nº 36 para a perspectiva do paciente foi divulgada entre 03 de junho e 12 de junho de 2024 e contou com 25 inscritos. A paciente selecionada foi diagnosticada em 2022 com câncer de ovário seroso de alto grau e BRCA 1. Fez tratamento com quimioterapia seguido de cirurgia para retirada do ovário, trompas e recebeu quimioterapia novamente. No exame de controle foi identificado dois focos da doença, por conta disso iniciou o uso de olaparibe, o qual foi obtido com processo judicial. Após 8 meses de tratamento teve toxicidade hematológica e precisou trocar pelo niraparibe, o qual está usando há 1 ano. Como se tratava de continuação de tratamento, não foi necessário judicializar. Durante este período de tratamento precisou reduzir a dose por conta de toxicidade hematológica. No último exame teve redução dos nódulos da doença. Com olaparibe teve neuropatia e fadiga. Houve a participação de um médico especialista, o qual destacou alguns pontos do estudo e explicou o motivo de não haver resultado de sobrevida global. A representante substituta da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) pediu esclarecimentos ao especialista em relação ao teste genético para identificação da HRD, se é identificado no mesmo teste de mutação do BRCA. Também questionou se niraparibe pode ser utilizado em mulheres com e sem BRCA mutado. O médico explicou que do ponto de vista molecular, HRD+ ocorre em 50% das mulheres com câncer de ovário e que nestas, 25% são BRCA mutado. Quando faz o teste de mutação e identifica a mutação no BRCA ela já é considerada HRD+. Se não está positivo no sangue ou saliva, a pesquisa é feita no tumor. O teste de HRD só é feito nas pacientes que não tem mutação em BRCA. Sobre o uso em mulheres mutadas e não mutadas, o médico explicou que as análises de subgrupos foram realizadas nos estudos com niraparibe em função do que foi observado com olaparibe (melhor resultado em BRCA+), mas que o niraparibe serve para tratar

mutadas e não mutadas. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) questionou se na perspectiva do médico a empresa faria solicitação de ampliação de uso para pacientes não mutadas. O médico informou que no SUS a paciente BRCA mutada é prioridade, mas que julga que seria bom a ampliação para não mutada. O representante do Conselho Nacional das Secretarias de Saúde (CONASS) questionou sobre qual seria o critério de elegibilidade na prática clínica, caso niraparibe seja incorporado e disponibilizado junto com olaparibe. O médico explicou que no que diz respeito à eficácia, não há diferença entre os medicamentos, a magnitude de benefício é muito semelhante. O que diferencia é a posologia, com niraparibe é mais prática, a paciente toma 1x/dia, e com olaparibe, administra 2x/dia. Por outro lado, a duração do tratamento com olaparibe é de dois anos e com niraparibe, 3 anos. A escolha também envolve presença de comorbidades. A inclusão dos dois medicamentos resultaria em concorrência entre as empresas e conseqüentemente melhores negociações de preço. A representante da SECTICS comentou que na época em que olaparibe foi analisado, o INCA mencionou que não daria para realizar a análise dos dois medicamentos, em função dos dados imaturos da sobrevida global (SG) com niraparibe e questionou se na prática clínica haveria uma preferência por olaparibe. Também questionou sobre a redução de dose, se é frequente. O médico informou que os dados da SG serão apresentados no congresso da ESMO e que na prática não há preferência, que a escolha é clínica, em função das características do paciente. Quanto à dose, ela é individualizada, com base no peso e na contagem de plaquetas, de modo que já no início do tratamento é ajustada para o estado clínico da paciente, minimizando a necessidade de redução. A descontinuação do tratamento é incomum e os efeitos colaterais são manejáveis. Na sequência o Comitê iniciou a discussão. A representante dos NATS orientou aos técnicos que conduziram a análise crítica do dossiê da demanda para que a certeza da evidência fosse reduzida por se tratar de estudo único e patrocinado pela empresa da demanda. O representante da SAES considerou que, uma vez que a magnitude do efeito com olaparibe e niraparibe são muito semelhantes, talvez pudessem conduzir um estudo de custo minimização. No entanto, a representante da SECTICS não considerou factível, uma vez que os dados da SG de niraparibe não são maduros. A representante dos NATS acrescentou que não há um estudo de comparação direta entre os medicamentos, gerando incertezas sobre a intercambialidade. Seguindo essa linha, o técnico da UERJ sugeriu recalcular o impacto orçamentário dos dois medicamentos. Sobre a possibilidade de compras realizadas por grupo farmacológico ao invés de ser feita por medicamento, a representante dos usuários no Conselho Nacional de Saúde manifestou-se contrária, uma vez que a disponibilidade do medicamento ficaria atrelada a questões financeiras e impactaria no tratamento individualizado das pacientes. Por fim, a representante da SECTICS mencionou que niraparibe não se mostrou mais vantajoso que olaparibe em termos de eficácia, custo-efetividade e toxicidade, assim, para sua incorporação, teria que pelo menos ser mais vantajoso em termos de impacto orçamentário.

Recomendação preliminar: Os membros do Plenário, presentes na 133ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 04/09/2024 sem nenhum conflito de interesse com o tema, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com a recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS de niraparibe para tratamento de manutenção do câncer de ovário (incluindo trompas de Falópio ou peritoneal

primário), de alto grau, avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA, sensível à quimioterapia de primeira linha, à base de platina.

Apreciação inicial do cloridrato de ponatinibe para o tratamento de adultos com leucemia mieloide crônica de fase crônica, acelerada ou blástica, que mostram resistência ou intolerância ao dasatinibe ou nilotinibe na 2ª linha de tratamento.

Título do Tema: Ponatinibe no tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração.

Tecnologia: Ponatinibe

Indicação: adultos com leucemia mieloide crônica de fase crônica, acelerada ou blástica, que mostram resistência ou intolerância ao dasatinibe ou nilotinibe na 2ª linha de tratamento.

Solicitação: incorporação

Demandante: Pint Pharma

Apresentação: técnica da CGATS/DGITS.

ATA: Como se trata de uma ressubmissão do pedido de incorporação, a técnica iniciou a apresentação contextualizando o histórico da demanda, a qual foi submetida em dezembro de 2022 pela Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH) e teve recomendação desfavorável à incorporação em setembro de 2023. Na sequência contextualizou a doença e apresentou o fluxograma de tratamento recomendado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para LMC. Entre o período de 2019 e 2022 os pacientes atendidos no SUS que precisaram de um tratamento em terceira linha receberam diferentes medicamentos, mas também receberam nilotinibe ou dasatinibe. Na apresentação das evidências clínicas a técnica mostrou os resultados da sobrevida global e livre de progressão do estudo principal, sem comparador. Também mostrou os resultados de dois estudos de comparação indireta. Sobre os eventos adversos, a técnica informou que solicitou um relatório de notificação para a Anvisa e está aguardando. Apresentará as informações no retorno da consulta pública. Na avaliação econômica, como o demandante ofertou desconto, os valores alteraram em relação à submissão anterior. A razão de custo-efetividade ficou em R\$ 288.287,38 por QALY. Na análise de impacto orçamentário o demandante também fez alguns ajustes no cálculo da população e no *market share*. No primeiro ano o impacto incremental foi de aproximadamente R\$ 1,3 milhões e em cinco anos, R\$ 29,8 milhões. A técnica da coordenação de monitoramento de tecnologias apresentou os resultados do monitoramento do horizonte tecnológico. Foram identificadas três tecnologias (asciminibe, bosutinibe, olverembatinibe). Para a perspectiva do paciente foi publicada a chamada nº 46 no período de 07 a 17 de junho e foram recebidas 38 inscrições. O paciente selecionado se apresentou e informou não possuir nenhum vínculo com a indústria farmacêutica. Ele contou ao Comitê que foi diagnosticado com LMC em 2016 e iniciou o tratamento com imatinibe, porém, sem resultado

satisfatório. O médico prescreveu dasatinibe, mas do mesmo modo, permaneceu sem resposta adequada, sendo necessário trocar novamente de medicamento. Iniciou uso de nilotinibe, o qual também não resultou em boa resposta. O médico solicitou teste para investigação de mutação e constatou a mutação T315I, a qual interfere no efeito dos inibidores previamente usados. Foi necessário prescrever ponatinibe, o qual não tinha registro na Anvisa em 2018. O paciente vendeu o apartamento para conseguir importar o medicamento, pois do contrário, iria morrer, uma vez que, apesar de ser elegível ao transplante, não tinha doador compatível. Ganhou o processo judicial, e desde então vem tomando o medicamento há 6 anos, e mantendo uma boa resposta terapêutica. Informou que vive uma vida normal, com atividade física, e sem eventos adversos, apenas o espermograma está com níveis reduzidos, mas já era um efeito esperado e por isso fez preservação da fertilidade antes de iniciar o tratamento. A representante dos usuários no Conselho Nacional de Saúde (CNS) questionou sobre como o paciente se sentiu ao vender seu imóvel para adquirir o medicamento e se o teste de mutação foi realizado no SUS ou se pagou por ele. Ele respondeu que não tinha opção, estava lutando pela vida e o medicamento era uma esperança, era a chance de vida. Sobre o teste, informou que pagou R\$ 2200,00 em 2018. Houve a participação do médico especialista que reforçou que a terceira linha de tratamento é uma necessidade médica não atendida, não tem nenhum tratamento disponível no SUS específico para quem tem intolerância ou resistência, portanto, não tem comparador. O transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH) não seria comparável dado a natureza tóxica e complexidade em pacientes refratários. É retrógrado usar hidroxiureia, imatinibe, ou outros inibidores de 2ª geração com objetivo de controle temporário e posteriormente cuidado paliativo de fim de vida. Não havendo questionamentos para o médico, os membros do Comitê passaram a expor suas opiniões. O *market share* foi questionado por alguns membros, uma vez que, havendo resistência ou intolerância ao dasatinibe ou nilotinibe, a tendência seria que 100% dos pacientes teriam indicação para o ponatinibe, ou talvez até uns 80%, considerando possíveis contraindicações ou efeito colateral que levaria à descontinuação do tratamento. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) resumiu os resultados apresentados e considerou o *market-share* muito conservador. O representante da SAES trouxe uma fala de representantes da Coordenação-geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN) sobre a possibilidade de redução de dose do ponatinibe e que isso poderia ser explorado na análise do impacto orçamentário (AIO). Também questionou se o estudo que avaliou as diferentes doses poderia ser considerado robusto o suficiente para iniciar o tratamento já com uma dose reduzida. A técnica explicou que o demandante considerou os dados da literatura e aplicou tanto na avaliação de custo-efetividade quanto na AIO. O estudo, assim como todas as demais evidências obtidas, não são robustas o suficiente para dar certeza. O representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária questionou se a redução de dose ocorreria somente em decorrência de eventos adversos e se a indicação de ponatinibe seria após dois inibidores de tirosina quinase. A técnica explicou que no estudo OPTIC foram identificados os critérios para obter as menores doses, com os mesmos benefícios clínicos, e assim minimizar o risco dos eventos oclusivos e reforçou que a demanda se trata de uma indicação para terceira linha de tratamento. O representante do CONASS expôs sua opinião mencionando

a decisão reportada em 2023 baseada nas incertezas sobre a eficácia e a segurança, e que na ressubmissão isso não mudou, de modo que seria uma contradição do Comitê mudar a opinião apenas com base nas atualizações da avaliação econômica. O representante do CONASEMS apoiou e concordou com essa fala. A representante da SECTICS finalizou com uma fala sobre o entendimento por parte do Comitê em relação às limitações dos estudos por conta das características da população acometida pela doença, bem como de suas necessidades, das mudanças que ocorreram nas últimas duas décadas, desde a entrada do primeiro inibidor de tirosina quinase (imatinibe), que impactou na expectativa de vida dos pacientes, mas que ainda assim, é uma doença que irá progredir, havendo a necessidade de novos medicamentos, que por vezes, levam pacientes a se desfazer de bens materiais, como falado pelo paciente que participou da reunião, mas que apesar de todos esses fatos, o recurso precisa ser investido de forma eficiente. Neste sentido, com exceção da representante dos usuários no Conselho Nacional de Saúde, que votou a favor da incorporação, todos os demais votaram desfavoráveis.

Recomendação preliminar: os membros do Plenário, presentes na 133ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 04/09/2024, sem nenhum conflito de interesse com o tema, deliberaram por maioria simples que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com a recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS de ponatinibe no tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração. Para esta decisão os membros consideraram a ausência de novas evidências e o que o novo preço ofertado com desconto não resultou em valores de custo-efetividade e impacto orçamentário que justificassem a mudança na recomendação feita em 2023.

Apresentação das informações adicionais do TSH recombinante para o tratamento de pacientes com diagnóstico de carcinoma diferenciado da tireoide com indicação de iodo radioativo e contra-indicação à indução de hipotireoidismo endógeno ou incapacidade de produção do TSH endógeno.

Título do tema: TSH recombinante para o tratamento de pacientes com diagnóstico de carcinoma diferenciado de tireoide (CDT) com indicação de iodo radioativo e contra-indicação à indução de hipotireoidismo endógeno ou incapacidade de produção do TSH endógeno.

Tecnologia: hormônio estimulador da tireoide (TSH) humano recombinante (rhTSH).

Indicação: Pacientes adultos com diagnóstico de CDT com indicação de uso de iodo radioativo e contra-indicação à indução de hipotireoidismo endógeno (suspensão da levotiroxina) ou incapacidade de produção de TSH endógeno.

Solicitação: Incorporação.

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

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 130ª reunião ordinária da Conitec realizada no dia seis de junho de 2024, deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de hormônio estimulador da tireoide humano recombinante (rhTSH) para o tratamento de pacientes com diagnóstico de carcinoma diferenciado de tireoide com indicação de iodo radioativo e contra-indicação à indução de hipotireoidismo endógeno ou incapacidade de produção do TSH endógeno. Os membros do Comitê de Medicamentos consideraram que havia limitações no estudo de custo-efetividade e que a razão de custo-efetividade incremental apresentada foi superior ao limiar de custo-efetividade estabelecido para o SUS.

Consulta Pública (CP) nº 35/2024: disponibilizada no período de 18/06/2024 a 08/07/2024.

Apresentação das informações adicionais: realizada por colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: Inicialmente, o NATs fez uma contextualização da demanda, lembrando que essa demanda é decorrente da atualização do PCDT de carcinoma diferenciado de tireoide (CDT), lembrou que a tecnologia já havia sido disponibilizada para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do hormônio estimulador da tireoide humano recombinante (rhTSH), pois os membros consideraram que havia limitações no estudo de custo-efetividade e que a razão de custo-efetividade incremental apresentada foi superior ao limiar de custo-efetividade estabelecido para o SUS. Na reunião de retorno de consulta pública, por sua vez, foi sugerido ao NATs que realizassem novas análises econômicas considerando apenas a população que após o procedimento de tireoidectomia era incapaz de produzir o TSH endógeno, ou seja, não alcançariam, na indução do hipotireoidismo endógeno, o valor necessário de TSH para realização da radioiodoterapia. A análise econômica adicional foi realizada, na perspectiva do Sistema Único de Saúde, considerando a população-alvo sendo adultos com CDT, que apresentam indicação de uso do iodo radioativo e não alcançam o valor necessário de TSH, após a suspensão de levotiroxina, para realização da radioiodoterapia e o comparador considerado foi sem ablação com radioiodoterapia. Além disso, a intervenção foi a ablação com radioiodoterapia com TSH recombinante prévio, o modelo escolhido foi Markov, o horizonte temporal lifetime de 30 anos e as medidas de efetividade foram os anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) e anos de vida (AV). A razão custo-efetividade incremental para a intervenção foi de R\$ 25.061,74. Além disso, o resultado demonstrou que o paciente submetido a rhTSH prévio seguido de ablação com radioiodoterapia apresentou maior benefício clínico e menor custo total de tratamento em relação ao comparador. Na análise de impacto orçamentário observou-se que uma possível incorporação do rhTSH no SUS geraria um incremento total de R\$ 1,3 a R\$ 2,7 milhões em cinco anos, a depender da difusão da proposta da tecnologia. Em seguida, em discussão do plenário, foi ressaltado que a nova análise econômica responde aos questionamentos anteriores do plenário acerca dos pacientes que são incapazes de produzir TSH endógeno, destacando-se o menor custo ao SUS e maior benefício aos pacientes. Além disso, esclareceu-se que a população elegível foi derivada de um modelo misto, considerando a demanda aferida a partir do número de paciente que fizeram tireoidectomia entre 2020 e 2023 e os dados epidemiológicos. Não havendo mais dúvidas

ou questionamentos diversos, o Comitê de Medicamentos da Conitec iniciou a votação para deliberar sua recomendação. Como resultado, por unanimidade, os membros presentes deliberaram recomendar a incorporação do hormônio estimulador da tireoide humano recombinante (rhTSH) para o tratamento de pacientes com diagnóstico de carcinoma diferenciado de tireoide com indicação de iodo radioativo e contraindicação à indução de hipotireoidismo endógeno ou incapacidade de produção do TSH endógeno conforme protocolo clínico do Ministério da Saúde. Como principais razões para mudança no seu entendimento, considerou-se o menor custo ao SUS e o maior benefício ao paciente. Por fim, o Comitê deliberou mudando seu entendimento tido na recomendação inicial sobre o pleito, que passou a ser favorável à incorporação, por maioria absoluta.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do hormônio estimulador da tireoide humano recombinante (rhTSH) para o tratamento de pacientes com diagnóstico de carcinoma diferenciado de tireoide com indicação de iodo radioativo e contraindicação à indução de hipotireoidismo endógeno ou incapacidade de produção do TSH endógeno, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 929/2024.

Apreciação inicial da pegcetacoplana para o tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna previamente tratados com inibidores do complemento.

Título do tema: Pegcetacoplana para o tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna previamente tratados com inibidores do complemento

Tecnologia: Pegcetacoplana

Indicações: Tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna previamente tratados com inibidores do complemento

Solicitação: Incorporação

Demandante: Pint Pharma

Apresentação: Parecerista do NATS do Hospital das Clínicas de Ribeirão preto.

ATA: A reunião foi iniciada com a apresentação da contextualização e necessidade da demanda pelo membro do NATS. O parecerista apresentou a tecnologia em avaliação e sua indicação de uso, detalhamento sobre os aspectos clínicos e epidemiológicos da hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) nos pacientes. Foram apresentadas também a pergunta de pesquisa, evidências clínicas (caracterização dos estudos, risco de viés e certeza de evidências) e evidências econômicas.

Foram incluídos seis estudos, sendo cinco comparando pegcetacoplana *versus* eculizumabe e um estudo de comparação indireta entre pegcetacoplana e ravulizumabe. Em termos de segurança, os eventos adversos mais comuns foram reações no local da injeção, diarreia, hemólise disruptiva, dor de cabeça e fadiga, com incidências

variando entre os dois grupos. Na comparação indireta, pegcetacopla apresentou resultados superiores a ravulizumabe em desfechos hematológicos, clínicos e de qualidade de vida. Pegcetacopla também foi associada a uma normalização dos níveis de LDH, ausência de transfusões e a melhorias significativas na fadiga, estado de saúde global, funcionamento físico e sintomas de fadiga em comparação com ravulizumabe. A avaliação da qualidade da evidência pelo GRADE foi considerada moderada para todos os desfechos. Foi realizada análise de custo-utilidade comparando pegcetacopla com eculizumabe e ravulizumabe. Os desfechos considerados foram os custos (em Reais) e a efetividade, obtida por anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ). Utilizou-se Modelo de Markov para simular os estados de transição de saúde (desfechos de efetividade) na história natural da doença em pacientes com HPN. A RCUI da pegcetacopla mostrou-se dominante sobre o eculizumabe (R\$ -3.816.473,44) e ravulizumabe (R\$ -1.858.994,53). Os resultados da análise de impacto orçamentário demonstram com a incorporação do pegcetacopla poderia resultar em economia de recursos para o sistema, de R\$ 8,84 milhões no primeiro ano e de R\$ 53,26 milhões no quinto ano após a incorporação, obtendo-se uma economia de R\$ 157,99 milhões acumulados ao longo de cinco anos. Na sequência foi ouvida a perspectiva do paciente. O paciente teve seu diagnóstico em 2015. O paciente usa o eculizumabe desde o início. Atualmente sente fadiga e sua médica indicou a nova medicação proposta. Ainda está no aguardo para usar pegcetacopla.

Após, o especialista convidado fez comentários complementares ao que foi apresentado pelo parecerista destacando que apesar da melhora na sobrevida não há outra opção que impeça a deposição de C3b o que só acontece com os inibidores como este que está sendo proposto para incorporação. Evitaria hemólise intra e extravascular em pacientes sem resposta completa. O especialista reafirmou que os pacientes em uso de eculizumabe precisam continuar usando junto com o pegcetacopla. O mesmo processo se dará com o ravulizumabe. Na sequência iniciou a apresentação da segunda demanda, Apreciação inicial da pegcetacopla para o tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna sem tratamento prévio, para depois a discussão ser realizada em conjunto.

Após a discussão sobre a demanda para pacientes sem tratamento prévio, a discussão foi retomada. O membro do Conass questionou sobre a possibilidade dos pacientes precisarem manter inibidor de C5 e de C3. Segundo especialista, há pouca possibilidade de voltar para o C5 após começar o C3. Pacientes sem possibilidade de acesso aos inibidores de C3 têm um manejo ruim. Não tem outro tratamento. Acaba-se fazendo transfusão como tratamento de suporte. Após a diretora da SECTICS comentou que a tecnologia exige administração subcutânea duas vezes por semana. O comitê relatou insegurança para decidir favoravelmente nesse momento. Solicitaram algumas análises de impacto orçamentário complementares para o NATS.

Recomendação preliminar da Conitec: Diante do exposto, os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 133ª Reunião ordinária, realizada em 4 de setembro de 2024, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da pegcetacopla para o tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna previamente tratados com inibidores do complemento. Para esta decisão foram consideradas a escassez de evidências,

incertezas em relação ao comparador, o método de comparação indireta, o uso de desfechos secundários e as incertezas sobre o método para mensuração da qualidade de vida.

Apreciação inicial da pegcetacoplana para o tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna sem tratamento prévio.

Título do tema: Apreciação inicial da pegcetacoplana para o tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna sem tratamento prévio.

Tecnologia: Pegcetacoplana

Indicações: Tratamento com pegcetacoplana para pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna sem tratamento prévio.

Solicitação: Incorporação

Demandante: Pint Pharma

Apresentação: Parecerista do NATS do Hospital das Clínicas de Ribeirão preto.

ATA: A reunião foi iniciada com a apresentação da contextualização e necessidade da demanda pelo membro do NATS. O parecerista apresentou a tecnologia em avaliação e sua indicação de uso, detalhamento sobre os aspectos clínicos e epidemiológicos da hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) nos pacientes. Foram apresentadas também a pergunta de pesquisa, evidências clínicas (caracterização dos estudos, risco de viés e certeza de evidências) e evidências econômicas.

Foram incluídos dois estudos, um ECR (estudo PRINCE) e um estudo de comparação indireta (MAIC). O estudo PRINCE comparou pegcetacoplana com o tratamento padrão, definido pelos autores como transfusões, corticosteroides e suplementos (ferro, folato e vitamina B12). A MAIC comparou de forma indireta a pegcetacoplana, usando os dados do estudo PRINCE, com o eculizumabe e o ravulizumabe em uma população de pacientes sem tratamento prévio com inibidores de complemento. A avaliação da qualidade de evidência foi realizada apenas para o estudo PRINCE, o que está adequado, porém este estudo não relata cegamento e/ou mascaramento dos sujeitos envolvidos na pesquisa (avaliadores e pacientes), o que reduz a qualidade do mesmo para todos os desfechos avaliados, e conseqüentemente, aumentando o risco de viés para grave, além disso o estudo PRINCE foi patrocinado pela Apellis Pharmaceutical Inc and Swedish Orphan Biovitrum. Considerando os dois estudos incluídos no documento elaborado pelo demandante observa-se que os resultados sugerem que a pegcetacoplana apresenta resultados clínicos (eficácia e segurança), hematológicos e desfechos de qualidade de vida estatisticamente superiores para o tratamento da HPN em pacientes sem tratamento prévio com inibidor de complemento, quando comparados ao ravulizumabe, eculizumabe e tratamento padrão. As análises de custo-efetividade apresentadas pelos demandantes (Transfusões sanguíneas evitadas) e custo-utilidade (R\$/QALY) sugerem que o tratamento com pegcetacoplana mostra-se favorável (dominante) em relação aos comparadores

eculizumabe e ravulizumabe. O impacto orçamentário incremental com a incorporação do pegcetacoplana, em cenário mais conservador, poderia resultar em economia de recursos para o sistema de R\$ 14,1 milhões acumulados ao longo de 5 anos após incorporação. No cenário mais acelerado com marketshare de pegcetacoplana iniciando com 40% e atingindo 100%, os resultados sugerem que os custos em cinco anos são 1.050.070.399,000 impacto orçamentário incremental com a incorporação do pegcetacoplana poderia resultar, em economia de R\$ 3,64 milhões no primeiro ano e de R\$ 9,55 milhões no 5º após a incorporação, obtendo-se uma economia de R\$ 32,82 milhões acumulados ao longo de cinco anos. Foram identificadas 4 tecnologias a fim de compor o horizonte tecnológico do tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) sem tratamento prévio com inibidores do complemento.

A diretora da SCTIE questiona o especialista sobre operacional clínico de ter as três moléculas disponíveis. O especialista disse que não se tem boas evidências. Todas são comparações indiretas e precisa cuidado na hora de avaliar as tecnologias. A pegcetacoplana é uma droga nova que precisa de mais estudos para avaliar a segurança. Também foi questionada a utilidade que foi aplicada no modelo que foi respondida em ser usado um questionário de câncer e depois fizeram um *mapping* e transformaram em EQ-5D.

Recomendação preliminar: Diante do exposto, os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 133ª Reunião ordinária, realizada em 4 de setembro de 2024, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da pegcetacoplana para tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna para pacientes sem tratamento prévio com inibidores do complemento. Para esta decisão foram consideradas a escassez de evidências, incertezas em relação ao comparador, o método de comparação indireta, o uso de desfechos secundários e as incertezas sobre o método para mensuração da qualidade de vida.

Apreciação inicial da pancreatina para o tratamento da insuficiência pancreática exócrina.

Título do tema: Pancreatina para o tratamento da insuficiência pancreática exócrina;

Tecnologia: Pancreatina, em qualquer dose (PICOS 1) e na dose de até 80.000 UI por refeição (PICOS 2);

Indicação: Esse medicamento é indicado indivíduos com insuficiência pancreática exócrina (IPE) sem esteatorreia (PICOS 1) e indivíduos com IPE (PICOS 2);

Solicitação: Ampliação;

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

Apreciação inicial do tema: Apresentado por colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Universidade Federal do Paraná – UFPR;

ATA: A reunião iniciou-se com a representante do NATS contextualizando sobre a condição clínica da insuficiência pancreática exócrina (IPE), incluindo condições de saúde associadas e manifestações clínicas. Também informou acerca dos tratamentos disponíveis na rede pública de saúde, que hoje é realizado com terapia de reposição enzimática com pancreatina (10.000 e 50.000 Unidades Internacionais - UI), como preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento de IPE com esteatorreia. Dessa maneira, o pedido foi realizado a fim de ampliar o uso dessa tecnologia para pacientes sem esteatorreia, além da ampliação da dose administrada, para 80.000 UI. Assim, foram formuladas duas perguntas para responder o acrônimo PICOS: 1 – “O tratamento com pancreatina é seguro e eficaz para indivíduos com IPE sem esteatorreia?” e 2- “O tratamento com pancreatina na dose de 80.000 UI por refeição é seguro e eficaz para indivíduos com IPE, quando comparado com pancreatina de 50.000 UI?”. Quanto à PICOS1, os pareceristas observaram houve melhora para os desfechos de coeficiente de absorção de gordura, excreção de gordura fecal, nitrogênio nas fezes, peso fecal e diferença de peso médio da pancreatina em relação ao placebo. Todos os desfechos foram classificados como baixo ou muito baixo quanto à certeza da evidência. Em relação à PICOS 2, os pareceristas observaram que não havia diferença nos desfechos entre as pancreatinas de baixa e alta dose. A representante apresentou em seguida a avaliação econômica da PICOS 1, em que o horizonte temporal foi de 20 anos e os pareceristas observaram que a pancreatina apresentou maior benefício clínicos e maior custo total de tratamento em relação ao placebo (RCEI de R\$ 4.047,00 e RCU de R\$18.494,00). Complementou com a avaliação econômica da PICOS 2, em que o horizonte temporal foi de 1 ano e observaram que o resultado da análise de custo-minimização demonstrou que a pancreatina em altas doses gera a maior custo total de tratamento em relação à pancreatina em dose padrão (diferença de custo de R\$ 42.267,00). Apresentou também um cálculo da população elegível para a PICOS 1 considerando uma abordagem epidemiológica e um *market share* de 10 a 50%, em que o impacto orçamentário incremental era de R\$314.214.268,00, enquanto que considerando uma taxa de difusão da tecnologia de 20 a 100%, o impacto orçamentário seria de R\$628.428.537,00. Para a PICOS 2 foram considerados quatro cenários: as duas doses de pancreatina em pacientes com esteatorreia (conforme PCDT) com a taxa de difusão variando de 10 a 50% (cenário 1) e de 20 a 100% (cenário 2) e também as doses de pancreatina em pacientes com esteatorreia com as mesmas taxas de difusão (cenário 3 – *market share* de 10 a 50%, e cenário 4 - *market share* de 20 a 100%). Os pareceristas observaram que no cenário 1 o impacto orçamentário foi de R\$32.075.401,00; no cenário 2 foi de R\$61.150.803,00; no cenário 3 foi de R\$94.617.703,00 e no cenário 4 R\$189.235.406,00. Por fim, foi apresentado as recomendações das agências de avaliação de tecnologia em saúde internacionais, sendo que a *National Institute for health and Care Excellence* (NICE) recomendou o uso da pancreatina em pacientes com pancreatite crônica relacionada ao álcool com esteatorreia ou mal-estado nutricional devido à IPE e a *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) também recomenda o uso da tecnologia em pacientes pediátricos e adultos com o IPE associadas às condições de pancreatite crônica, cirurgia pancreática e cirurgia de *bypass* gastrointestinal. Essa agência também aponta que a dose de pancreatina pode ser aumentada para até 80.000 UI por refeição. Não foram identificadas tecnologias no horizonte tecnológico.

A sessão seguinte foi da Perspectiva do Paciente, que foi apresentado o seu histórico com a doença, que a primeira crise ocorreu em janeiro de 2018 e a segunda no ano seguinte. Nessa ocasião, a paciente procurou um médico gastroenterologista para acompanhamento médico e para receber o seu diagnóstico. Em 2023, a consulta com gastroenterologista foi realizada, assim como o exame de elastase fecal, procedimento que constatou a IPE, que foi classificada leve a moderada. Nessa ocasião foi prescrito pancreatina de 25.000 UI após cada refeição. Em julho de 2023 a paciente recebeu os medicamentos e iniciou seu tratamento, e relatou que não sente dor no momento da alimentação, possui diarreia persistente, porém, em menor frequência e que não recuperou o peso perdido em decorrência da doença, mesmo após iniciar o tratamento medicamentoso.

Em seguida, foi apresentada a sessão da Perspectiva do Especialista, que apresentou consequências da doença e importância de iniciar o tratamento precocemente, uma vez que esse pode ser iniciado mesmo sem a presença de esteatorreia, pois a elastase fecal pode não aparecer nas fases iniciais da doença. Esclareceu também que o sucesso do tratamento depende do correto uso dos medicamentos. Ainda, foi questionado quanto ao ajuste de doses, em que foi esclarecido que altas doses são necessárias quando não há melhora clínica e dos sintomas da IPE e que geralmente ocorre com pacientes com franca esteatorreia. Também foi perguntado fonte de informação não abarcada na síntese de evidência clínica e foi respondido pela profissional médica que os profissionais se baseiam nos *guidelines* clássicos, principalmente o europeu e houve também esclarecimento do NATS quanto às evidências clínicas apresentadas no relatório.

Durante a discussão do Plenário, houve uma apresentação breve do histórico da incorporação da pancreatina no Sistema Único de Saúde (SUS) e posteriormente foi perguntado sobre a composição da população dos estudos incluídos no relatório, que foi esclarecido pela representante do NATS. Além disso, o Plenário reiterou que as certezas de evidência eram baixas ou muito baixas em relação aos desfechos analisados na análise da evidência científica. Também foi debatido o alto valor do produto, já que não é um produto novo e cogitou-se poderia haver redução do preço devido à concorrência entre fabricantes. Por fim, devido às classificações de baixa e muito baixa das evidências dos desfechos avaliados na sessão de “Evidências Clínicas” para a PICOS1 e ausência de diferença na PICOS2, além do alto impacto orçamentário, os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec deliberaram por unanimidade que o tema fosse encaminhado à Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável.

Recomendação final: Os membros do Plenário presentes na 133ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 04 de setembro de 2024, deliberaram por unanimidade, recomendar a não ampliação do uso da pancreatina no SUS para o tratamento da insuficiência pancreática exócrina em pacientes sem esteatorreia e o aumento da dose para 80.000 UI após as refeições.

NOME	INSTITUIÇÃO
Claudiosvam Martins Alves de Sousa	ANVISA

Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SAPS/MS
Maria Lucilene Martins Santos	SESAI/MS
Nelson Augusto Mussolini	CNS
Rachel Riera	NATS
Walquiria Cristina Batista Alves Barbosa	CNS

05 de setembro de 2024

Apreciação das contribuições de consulta pública da betadinutuximabe para o tratamento do neuroblastoma de alto risco previamente tratado com quimioterapia e que tenham alcançado pelo menos uma resposta parcial, seguida de terapêutica mieloablativa e transplante de células tronco.

Tecnologia: betadinutuximabe

Indicação: tratamento do neuroblastoma de alto risco previamente tratado com quimioterapia e que tenham alcançado pelo menos uma resposta parcial, seguida de terapêutica mieloablativa e transplante de células tronco.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Recordati Rare Diseases

Apresentação: Colaboradores do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do INC (Nats-INC), consultores técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

ATA: Durante a 133ª reunião de Medicamentos da Conitec realizada no dia 05 de setembro de 2024 o Comitê de Medicamentos discutiu o regresso da consulta pública para betadinituximabe no tratamento de neuroblastoma de alto risco previamente tratado com quimioterapia. A solicitante, Recordati Brasil, apresentou seu manifesto, destacando a importância de um diagnóstico preciso para pacientes com neuroblastoma devido à sua natureza heterogênea e à diferença significativa no prognóstico entre casos de baixo risco e alto risco. O tratamento para neuroblastoma de alto risco é multimodal e inclui indução com quimioterapia, cirurgia e coleta de células-tronco, consolidação com quimioterapia, radioterapia e transplante de células-tronco e manutenção com imunoterapia e betadinituximabe. O estudo fundamental para betadinituximabe, APN 311 302, mostrou que a imunoterapia com betadinituximabe aumentou a taxa de sobrevivência em 5 anos para 64% em comparação com um controle histórico com isotretinoína em 50%. Além disso, a liberdade dos eventos foi de 57% em comparação com 42% para aqueles tratados com isotretinoína, e 81% dos respondentes ao tratamento com betadinituximabe alcançaram uma resposta completa. O perfil de segurança do betadinituximabe também foi documentado no estudo, demonstrando sua previsibilidade e capacidade de gerenciamento. Assim a discussão gira em torno da aprovação e uso de diferentes anticorpos monoclonais para o tratamento de neuroblastoma de alto risco. A evolução do tratamento do neuroblastoma ao longo do tempo, incorporando imunoterapia para melhorar as taxas de sobrevivência e reduzir o risco de recaída, é enfatizada. Destaca-se a falta de diretrizes específicas no Brasil para o tratamento do neuroblastoma, sendo que os pacientes atualmente submetidos a diversos protocolos envolvendo quimioterapia e transplante de células-tronco. Uma nova proposta de precificação para betadinituximabe através da Conitec, envolvendo um desconto substancial, é apresentada com base na importação da Europa, visando tornar o tratamento mais acessível no Brasil. Passou-se a discutir o custo do tratamento por paciente e os modelos econômicos envolvidos mencionando uma redução na relação custo-efetividade incremental em relação aos valores anteriores apresentados, enfatizando o impacto nas previsões orçamentárias ao longo de 5 anos. A proposta sugere a importação de uma terapia com um desconto de 36% e projeta um impacto orçamentário total de 142 milhões de reais em 5 anos, levando o tema da discussão para a precificação pois havia proposta de um preço de PMVG 18% para o medicamento, mas agora introduziram um desconto de 37% no Preço fábrica, totalizando um desconto de 50% para o preço de importação. Os proponentes argumentaram que o modelo de importação foi escolhido para otimizar a cadeia logística e reduzir custos, beneficiando tanto o sistema do SUS quanto os intermediários, discutiu-se sobre a política tributária para medicamentos e os modelos de compras. Já direcionando para o resultado da Consulta Pública, foram apresentados resultados sobre a eficácia da tecnologia sob avaliação e o alto custo da tecnologia sob avaliação. Em relação à eficácia da tecnologia, uma organização da sociedade civil relatou que a medicação em revisão tem mostrado resultados promissores no tratamento do neuroblastoma de alto risco, oferecendo esperança significativa aos pacientes e suas famílias. Eles também observaram que a menor incidência de eventos adversos

graves contribui para uma melhor qualidade de vida durante o tratamento. No entanto, em relação ao alto custo da tecnologia, outra organização discordou da opinião inicial da Conitec, pois as famílias priorizam o bem-estar e a saúde de seus filhos, independentemente da carga financeira. Uma família compartilhou sua experiência de dificuldade em obter a medicação para sua criança oncológica, que infelizmente não sobreviveu, mas conhecia outras crianças que receberam a medicação e foram curadas. Outro orador relatou que a medicação melhorou significativamente a qualidade de vida e o estado emocional dos pacientes e de seus familiares, com menos complicações e a possibilidade de manter um estilo de vida mais normal. Em relação aos aspectos negativos e desafios, foram identificados eventos de acesso e adversos. Um cuidador relatou que o resultado foi a dificuldade na obtenção da medicação, enquanto outro relatou resultados negativos ainda, pois o paciente havia recebido dois ciclos de tratamento com a medicação em questão e foi agendado para um terceiro ciclo, totalizando cinco ciclos. O grupo do Núcleo de Avaliações de tecnologias em saúde do Instituto Nacional de cardiologia (NATS-INC) apresenta o retorno da consulta pública e da parte técnica. Eles receberam 242 contribuições, incluindo 21 anexos, mas nenhuma nova evidência que poderia alterar a avaliação. A contribuição da Recordati foi considerada, reconhecendo o risco potencial de viés, mas entendendo-o como conservador. Um estudo clínico de 2020 foi enfatizado como robusto, e o painel de especialistas relatou desafios no contexto de doenças raras, especificamente o neuroblastoma. No entanto, o processo de tomada de decisão é subjetivo, considerando todos os fatores, incluindo viés e avaliação de evidências. O painel não achou adequado ajustar o método devido às limitações do braço único ou qualquer outro tipo de desenho do estudo no contexto das doenças raras. O tratamento com betadinituximabe mostra evidência adicional de eficácia através de estudos retrospectivos observacionais, que demonstram um aumento no número de doentes com resposta completa ou remissão da doença e melhoraram a sobrevivência sem progressão após o tratamento. A empresa também menciona estudos que demonstram os benefícios da administração contínua de betadinituximabe em manutenção. Os efeitos negativos e os desafios mencionados pelos profissionais incluíram dificuldades no acesso à medicação, ansiedade e desespero entre as famílias, e algumas crianças não estarem na condição clínica correta para uso quando finalmente obtiveram a medicação. Milene então apresentou contribuições econômicas, com um total de 22 contribuições recebidas, incluindo 10 de profissionais de saúde, 8 de famílias, amigos ou cuidadores, 3 de organizações da sociedade civil e 1 da empresa. Todas as contribuições concordaram que a tecnologia deve ser incorporada ao SUS, além de fornecer exemplos dos benefícios econômicos, como maior chance de cura e menor chance de recaída, potencialmente economizando custos de cuidados de saúde a longo prazo. A Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica também apresentou argumentos, afirmando que o custo incremental de betadinituximabe, embora significativo, era justificável em comparação com outros medicamentos já incorporados aos tratamentos de câncer de adultos. Eles também mencionaram que os pacientes que não receberam imunoterapia após transplantes muitas vezes progrediram ou adicionaram custos adicionais ao sistema de saúde através do tratamento de recaída e progressão. A Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica também destacou as incorporações passadas de medicamentos para doenças raras em crianças com maiores

impactos orquestrais. O NATS discutiu a diferença entre o modelo de demanda e o da maioria dos especialistas sobre os ganhos em anos de vida. O modelo do demandante mostrou diferenças significativas nos anos de vida ganhos, o que os especialistas questionaram. O NATS então revisou todo o modelo, incluindo as extrapolações das curvas de sobrevida, e descobriu que as curvas dos especialistas e do demandante eram praticamente idênticas. O demandante encontrou um valor incremental de 1,17 anos para a adição de betabloqueadores, enquanto o modelo Conitec apresentou um aumento de apenas 3,25 anos para uma avaliação vitalícia. O comitê esclareceu que o valor do demandante de 9,17 anos foi calculado sem descontar, enquanto o deles foi calculado com um desconto anual de 5%. Quando o desconto foi retirado do modelo dos especialistas, o ganho incremental em anos de vida foi de 8,9 anos, o que foi próximo do valor do demandante devido à semelhança dos modelos. Outra diferença mencionada foi o número de incrementos do QALY, com o demandante utilizando diferentes valores de utilidade com base na idade e sexo da população brasileira, enquanto os especialistas utilizaram as normas brasileiras. Isso resultou em uma diferença significativa nas relações custo-efetividade, com o demandante sendo de aproximadamente 239.000 e as testemunhas especialistas em cerca de 245.000. O demandante também apresentou uma nova proposta de precificação, e as análises foram repetidas considerando esse novo valor, com a empresa reiterando que a proposta estava condicionada à aquisição via importação direta de sua afiliada em inglês. Considerando o novo preço oferecido e um consumo de 3,26 frascos por ciclo, a relação custo-efetividade incremental é de aproximadamente R\$ 305.000. No entanto, uma vez que não existe referência estabelecida de cura ou eficácia para esta doença, o impacto sobre o orçamento foi estimado em cerca de R\$ 107 milhões no primeiro ano e mais de R\$ 500 milhões em um período de 5 anos. As considerações finais giraram em torno das evidências, reconhecendo as limitações devidas ao desenho do estudo e à raridade da doença. As principais contribuições foram baseadas na eficácia e segurança da medicação, bem como na melhoria da qualidade de vida das crianças. A avaliação econômica mostra que o preço da medicação influencia significativamente os resultados, mas não é possível concluir sobre a relação custo-efetividade a partir de uma perspectiva brasileira devido à falta de um custo estabelecido para essa doença ultrarrara. Os técnicos do NATS foram questionados sobre o método de estimativa de utilidade para crianças, pois a medição da qualidade de vida das crianças pode ser desafiadora e não se ajustou para a diferença de utilidade entre os demandantes e os especialistas. Eles também discutiram a dificuldade de mensuração da utilidade do cuidador, que não foi incluída no modelo. A diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de tecnologias em saúde-DGITS fez uma breve retrospectiva com os onde o custo total do tratamento para esta terapia limitada de intervalo de cinco ciclos e 35 dias foi de aproximadamente R\$ 595.000. Com uma estimativa de 55 pacientes por ano necessitando desse tratamento, o impacto orçamentário orquestrado variando de 28 a 32 milhões de reais. O representante do Conselho Nacional dos secretários municipais de saúde-CONASEMS enfatizou que esses parâmetros devem ser considerados, pois a doença é considerada rara e ultrarrara. A discussão não incidiu sobre a incorporação deste medicamento no SUS, mas sim nos métodos de acesso e aquisição, enfatizou que a relação de incorporação não pode se sujeitar a exigências comerciais de empresas. O representante expressou desconforto com a situação de

precificação e o impacto potencial no sistema, enfatizando que o preço é o principal influenciador sobre os resultados, e não o benefício ou o tamanho do efeito em comparação com o custo incremental. Na sequência foi discutido a fase de manutenção do tratamento para crianças com câncer. O representante enfatizou a importância de eliminar a possibilidade de doença residual mínima, pois as crianças que parecem estar em remissão durante as fases de indução e consolidação ainda podem ter uma doença com potencial metastático significativo e rápida progressão, levando a piores resultados. A discussão então se voltou para o modelo de compra centralizado proposto para medicamentos oncológicos, que ainda não existe e apresenta complicações para os tomadores de decisão. O representante do Conselho nacional de secretários de saúde-CONASS e o representante da Secretaria de atenção especializada em saúde – SAES salientam a necessidade de clareza sobre os preços e a importância de garantir que a proposta beneficie todo o sistema, em vez de apenas uma parte dele e também destacou a dosagem individualizada e o manejo de medicamentos oncológicos, o que torna a compra centralizada menos eficiente concluiu afirmando que faz pouco sentido restringir as propostas a modelos de compras centralizados e que as empresas precisam de previsibilidade para planejar efetivamente suas compras. Continuou afirmando sobre a proposta de uma empresa sobre a compra de um medicamento para uma condição rara. A diretora do DGITS expressou preocupação com o alto custo do tratamento e a política de compras centralizada, mas reconheceu que era uma questão complexa, também questionou a necessidade das evidências apresentadas e a utilidade do tratamento para crianças, pois os dados de utilidade utilizados foram uma adaptação a partir de dados adultos. Considerou que havia incertezas quanto à metodologia e sugeriu uma abordagem mais flexível para a análise de custo-efetividade, o que poderia resultar em um resultado mais aceitável. O representante do Conselho Nacional de Saúde – CNS reconhece que a própria doença seleciona os pacientes que usarão esse tratamento, levando a um acordo orçamentário, no entanto, há incerteza quanto ao acordo de financiamento, pois houve disputas históricas sobre impostos de importação. O representante da SAES manifesta desconforto quanto à incerteza e ao impacto financeiro, uma vez que a avaliação de preços e de impacto propostas se baseia num modelo suíço que atualmente não existe para a maioria dos medicamentos antineoplásicos, assim questiona como o Comitê pode ser favorável a tal proposta, dadas as incertezas significativas em relação ao orçamento. A imprevisibilidade de manter os valores é uma preocupação e, se os valores forem garantidos, haveria menos objeção. A diretora do DGITS recomendou o condicionamento do preço para garantir que seja o mínimo oferecido no SUS. O processo de importação para hospitais não é simples, e o Ministério também enfrenta desafios na compra diretamente das empresas. O representante do CONASEMS fez questão de enfatizar que não se pode relativizar os valores uma vez que beiram a casa de meio bilhão de reais, sabendo que há uma responsabilidade de atender às minorias, e as evidências apresentadas estão bem colocadas, embora haja incerteza quanto à utilidade do instrumento utilizado. A utilidade do instrumento é um fator importante que deve ser considerado no relatório, pois pode afetar a adequação da utilidade em relação ao instrumento utilizado. A ausência desta discussão foi notada, e é essencial ouvir os especialistas sobre este assunto. Caminhando para a votação, os membros discutiram a recomendação para a incorporação do tratamento com betadinutuximabe para o

neuroblastoma de alto risco na fase de manutenção. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS explicou a importância de garantir o acesso à tecnologia para uma doença em rápida evolução e recomendou a aprovação, desde que a empresa ofereça um desconto para o SUS, independentemente do modelo de compra. O consenso foi unânime e a recomendação foi feita. No entanto, a responsabilidade pela implementação disso cabe ao Ministério da Saúde, o que deve garantir que o desconto seja aplicado. Esta é uma nova abordagem em oncologia, onde as empresas já ofereceram descontos apenas para determinados modelos de compra. O Ministério e a empresa devem estar cientes de que nem todas as recomendações serão incorporadas.

Recomendação Final: Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 133ª Reunião ordinária da Conitec, realizada no dia 05 de setembro de 2024, deliberaram por unanimidade recomendar a INCORPORAÇÃO do betadinutuximabe para o tratamento do neuroblastoma de alto risco previamente tratado com quimioterapia e que tenham alcançado pelo menos uma resposta parcial, seguida de terapêutica mieloablativa e transplante de células tronco. Registro de deliberação 931/2024 e Relatório de recomendação 934.

Apreciação das contribuições de consulta pública do Furoato de fluticasona / brometo de umeclidínio / trifenatato de vilanterol para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador e sintomático (Grupo D).

Título do tema: Furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador e sintomático (Grupo D).

Tecnologia: Furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol (Trelegy®)

Indicação: Incorporação

Demandante: GlaxoSmithKline (GSK) Brasil LTDA.

Apresentação: Tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador e sintomático (Grupo D).

ATA: A apresentação foi iniciada com a fala da empresa demandante, GSK, com introdução a doença DPOC, com seus aspectos epidemiológicos e descreveu o cenário no qual a tecnologia poderia beneficiar a manejo da doença, e que a tripla terapia, mas devido a diversos fatores como posologia de cada tecnologia, acarreta baixa adesão do tratamento, e, assim, a junção de todas as terapêuticas poderia melhorar os resultados da tripla terapia. Na sequência a demandante apresentou dados da avaliação econômica, com novo preço de R\$ 79 por unidade, que representa o custo de 1 mês. Desta forma, a análise econômica, apresentada, mostrou resultados de menor custo e maior eficácia em relação aos três comparadores, SUS com terapia tripla, SUS com terapia dupla e a outra tecnologia de terapia tripla em análise de incorporação, mostrando que a tecnologia era dominante em todas as

comparações. Na análise de impacto orçamentário, foram usados dois cenários, um com determinação da população de forma epidemiológica e outra por demanda aferida, e em relação ao custo dos tratamentos, a terapia tripla da GSK ao preço de R\$ 79,00 é o mais barato quando comparado as diversas terapias disponíveis no SUS em combinação. Assim, a análise de impacto orçamentário mostrou que haveria uma economia, no cenário epidemiológico, de R\$ 21 milhões no primeiro ano e de um pouco mais de R\$ 189 milhões no acumulado de cinco anos e no cenário de demanda aferida, haveria uma economia de R\$ 1,74 milhões no primeiro ano e de quase R\$ 15 milhões no acumulado de 5 anos. Foi chamada a atenção para o transporte logístico na diferença entre carga seca e carga fria, em que a tecnologia da GSK é de carga seca que pode chegar a um custo de até 40x menos que a logística de tecnologias de carga fria. Ao fim da apresentação da GSK foi aberto a perguntas ao Plenário que solicitou uma breve revisão de como foi feito o método e o cálculo para se chegar aos 5 mil pacientes potenciais. Foi explicado que foram levantadas todas as APAC's dos medicamentos, e assim pelo número de identificação dos pacientes foi filtrado quantos eram os mesmos pacientes e assim o número total de pacientes que estavam fazendo uso dos medicamentos, do ano de 2023. Foi questionado se o preço proposto poderia ter variação dependendo da forma que fosse comparado e a demandante respondeu que não haveria modificação do preço proposto.

A segunda apresentação foi feita por técnico do DGTIS, da parte qualitativa das consultas públicas, que contextualizou a recomendação inicial, desfavorável, devido as incertezas da população e do modelo de custo minimização que foi apresentado. A consulta ficou aberta em 15/07 e fechou em 05/08/2024. Foram recebidos 1.608, sendo 812 robotizados e desta forma ficaram 796 avaliações válidas. A maioria era favorável a incorporação e que tinham experiência com a tecnologia. As contribuições foram organizadas pelas seguintes temáticas, alto custo do medicamento, direito a saúde, ampliação de opções terapêuticas, facilidade no manejo do medicamento, facilita a adesão ao tratamento, qualidade de vida, efetividade do medicamento e custo-efetividade para o SUS porque o aumento da adesão e dos resultados de eficácia a melhora na qualidade de vida traria um ótimo balanço na custo-efetividade para o SUS. Em relação a experiência coma tecnologia, há 3 aspectos positivos em relação a tecnologia, a saber: melhor adesão e comodidade, sentiu melhor efetividade em relação aos sintomas da DPOC e melhora na qualidade de vida. Em relação aos aspectos negativos foi em relação a dificuldade de uso, nos casos que necessitam de inspiração profunda, o custo do medicamento se for adquirir de forma particular e eventos colaterais que são compatíveis com o uso de corticóides inalatórios.

Terceira apresentação foi das contribuições técnico científicas, realizada pela técnica do NATS que contextualizou a demanda novamente, e apresentou as características da população que enviou as contribuições. Além disso, houve 67% de contribuições de profissionais de saúde, 10,8% de pacientes, 9,7% de familiares ou amigos, 8,8% de interessados no tema, 3,1% de organizações da sociedade civil, e 0,3% da empresa demandante. Dentre as contribuições técnicas foram identificados 5 temas comuns, melhor eficácia da tecnologia em relação aos comparadores, melhora na adesão ao tratamento devido a tripla terapia, gravidade da doença foi minimizada pelos benefícios advindos da tecnologia, dificuldade de acesso devido a elevado preço para a compra por pessoa

física, e melhora na qualidade de vida dos pacientes. Em relação aos resultados positivos, estão a melhora dos sintomas, comodidade posológica e melhora da adesão. Em relação aos resultados negativos estão o alto custo da tecnologia, ausência na rede pública de saúde, dificuldade de uso do dispositivo e as reações adversas. Nos aspectos da avaliação econômica foi mostrado o desconto de mais de 69% em relação ao PMVG, chegando ao preço proposto de R\$ 79,00. Desta forma, a análise econômica mostrou um cenário de dominância na análise de custo-efetividade/utilidade, com economia de recursos, nos diversos cenários de comparadores que foi apresentado. Na análise de impacto orçamentário (AIO) a incorporação da tecnologia poderia gerar uma economia de mais de R\$ 30 milhões no primeiro ano e de mais de R\$ 258 milhões no acumulado de 5 anos quando comparado ao cenário do SUS atual e uma economia de mais de R\$ 2 milhões no primeiro ano e de quase mais de R\$ 20 milhões no acumulado de 5 anos quando comparado a outra tecnologia que também está em análise de incorporação no SUS.

Desta forma, foi aberto para perguntas ao plenário que não teve questões iniciais antes de que fosse apresentada a outra tecnologia (Trinbow®).

O especialista iniciou sua fala dizendo que os cuidados com atividade física, alimentação e auto-cuidado são muito importantes para o bem estar do pacientes, mas quando se entra nas medicações já está em todas as diretrizes do mundo que a terapia tríplice diminui exacerbações, melhora função pulmonar e melhora a qualidade de vida quando bem indicada, então a eficácia é bem reconhecida. Neste sentido, o mundo não está mais usando o VEF1 como parâmetro de gravidade ou indicação, e sim se ele exacerba ou não, com sintoma ou não. Além disso, colocou que as tecnologias guardam características específicas, o de pó pode gerar dificuldade no seu uso, e o de spray ele é mais fácil de fazer o uso, então, como a eficácia é parecida entre as tecnologias, o melhor seria o que o paciente sabe/consegue usar e finalizou fazendo um resumo de que o entendimento dele é que ambas as tecnologias são boas e economicamente, independente das incertezas, são mais baratas que o que temos no SUS e então ele é francamente a favor da incorporação das tecnologias.

CONASEMS fez uma colocação do que está acontecendo na prática, que facilita muito o uso e que há muitos pacientes na UPA e muito treinamento ainda deve ser feito para o melhor uso destas tecnologias. Foi questionado se na prática o uso, uma vez indicado, seria para sempre e o especialista respondeu que sim, uma vez que as exacerbações estão sem resposta de dois broncodilatadores você evolui para o corticoide e não recua mais, a não ser que o uso adicional do corticóide seja para melhora dos sintomas, e então se testa por 3 a 4 meses e se não melhorar, retira-se o corticóide e lembrou que está falando sob o cenário “perfeito” onde tudo está certinho e a falha é do tratamento. O CFM fez uma colocação que devido ao mal tratamento que hoje pode estar vigente, na perspectiva do mal uso, na verdade haverá um incremento dos custos mas com os benefícios associados, fala que foi complementada pelo especialista sobre o diagnóstico, em que só diagnostica 80% dos DPOC's, deste só 40% recebem tratamento e deste 50% tem acesso ao tratamento e deste 50% usam de forma correta e que se há uma tecnologia de R\$ 79,00 não é muito difícil entender que haverá economia no sistema SUS e falou sobre o projeto de treinamento de espirometria para a melhora de acesso ao diagnóstico no Brasil. Por fim, foi aberto a votação

que iniciou-se com a fala de que tendo as duas tecnologias com o mesmo preço e toda a discussão feita, seria bom que ambas as tecnologias fossem incorporadas, fala que foi acompanhada pelo CONASS que adicionou que também era a favor da incorporação, inclusive frente ao cenário da dificuldade de uso das tecnologias, ter ambas daria opção aos médicos de alcançar a melhor eficácia. Seguiu-se com o terceiro voto da Sindusfarma, que colocou que ter ambas gera concorrência e pode até sair mais barato, CFM, ANVISA, SAES, NATS, SVSA, SGTES, SECTIS, SAPS, CONASS declararam não ter conflito de interesse e também foram a favor da incorporação.

Recomendação inicial: Os membros do Plenário, presentes na 133ª Reunião Ordinária, realizada no dia 05 de setembro de 2024, deliberaram, por decisão unânime, com recomendação final favorável à incorporação ao SUS do Furoato de fluticasona / brometo de umeclidínio / trifenatato de vilanterol para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Apreciação das contribuições de consulta pública do Dipropionato de beclometasona 100 µg, fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg e brometo de glicopirrônio 12,5 µg para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave.

Tecnologia: Dipropionato de beclometasona 100 µg, fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg e brometo de glicopirrônio 12,5 µg (Trimbow®)

Indicação: Incorporação

Demandante: Chiesi

Apresentação: Tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave.

ATA: A apresentação foi iniciada com a fala da empresa demandante, Chiesi, que iniciou apresentando o cenário de submissão da tecnologia Trimbow®, a primeira em Outubro de 2023 em que a análise mostrou dominância da tecnologia aos comparadores do SUS, mas foram enviadas diversas modificações na modelagem econômica, de uso de horizonte temporal Lifetime, novos comparadores e com market-share mais agressivo de 50% e em agosto de 2024. Desta forma, estas mudanças foram realizadas e o Trimbow® mostrou ser custo-efetivo nas diversas comparações e dominante, e que gerava uma economia ao sistema que poderia chegar até a R\$ 4 bilhões, e todas elas ficaram em consulta pública no período determinado. Na sequência o médico, direto clínico da Chiese fez uma introdução a doença DPOC, com seus aspectos epidemiológicos e descreveu o cenário no qual a tecnologia poderia beneficiar a manejo da doença, resumiu a eficácia da tecnologia e enfatizou que uma das vantagens é que há menor dependência de fluxo inspiratório mínimo e que a tecnologia é adaptável a todos os perfis de pacientes. Ao fim da apresentação da Chiesi foi aberto a perguntas ao Plenário que solicitou uma breve revisão de como foi feito o método e o cálculo para se chegar aos pacientes potenciais. Foi explicado que foram levantadas todas as APAC's dos medicamentos, e assim se chegou ao número de 172.322, no ano de 2023, e que iniciou-se o

market-share com 16% e terminou com 50% ao final de 5 anos. Iniciou-se uma discussão para entender se este número de mais de 170 mil pacientes estava correto, e se fazia sentido do ponto de vista clínico e a empresa respondeu que sim, pois só em São Paulo havia 112 mil pacientes de DPOC. Desta forma, ficou levantado a dúvida da população verdadeira, pois cada empresa apresentou populações muito diferentes, variando de 5 mil a 172 mil pessoas. Esta diferença na população gerou discussão e algumas dúvidas. A primeira era se a população era exatamente igual das duas demandas (Trimbow® e Trelegy®), e foi verificado que para o Trelegy® a demanda era para o grupo C e D, e o Trimbow® somente para C, mas que através da fonte que foi extraído os dados não era possível verificar esta diferença. Desta forma, o especialista foi questionado se na prática clínica estes grupos poderiam ser facilmente identificados. O especialista explicou que o tipo C é um doente exacerbador com pouco sintoma e o tipo D é um exacerbador com muito sintoma, mas que a classificação Gold mais atual, estes dois grupos foram chamados de exacerbador e não existe mais o tipo C e D. Mas mesmo assim, o especialista também estranhou a discrepância do tamanho da população e não sabia estimar com precisão o tamanho da população. Então foi resolvido dar seguimento e ver as contribuições da consulta pública, que contextualizou que na 129ª reunião da Conitec a recomendação inicial foi desfavorável, devido as incertezas da população e que novos cálculos da avaliação econômica deveriam ser realizados. Houve 1907 contribuições, sendo a maioria, 98,8%, favoráveis a incorporação da tecnologia. As contribuições foram organizadas pelas seguintes temáticas, gravidade da doença, adesão ao tratamento que é facilitado pelo uso de um único dispositivo, efetividade do dispositivo com relatos de que após iniciar o uso do dispositivo diminuiu as exacerbações, custos para os usuários é muito alto e para o sistema de saúde a longo prazo é mais econômico, e direito à saúde e dever do estado. Em relação a experiência com a tecnologia, há cinco aspectos positivos em relação a tecnologia, a saber: melhor adesão e comodidade e sentiu melhor efetividade em relação aos sintomas da DPOC, melhora na qualidade de vida e em relação a segurança, que havia menor chance no desenvolvimento de pneumonia e também opções terapêuticas é sempre bom para um bom manejo da doença. Em relação aos aspectos negativos, o pior é o custo ao medicamento, no qual a tecnologia é de alto custo e torna o acesso a tecnologia muito difícil, e em relação aos eventos adversos, um paciente relatou ter hérnia na garganta e afinamento da pele. Em relação a experiência com outras tecnologias, o mais citado foi o formoterol vilanterol, e os aspectos negativos estavam o modo de administração e os eventos adversos, que com o avanço da doença, algumas tecnologias tornavam-se muito difícil de manejo e o aumento dos medicamentos aumentavam os eventos adversos.

A terceira apresentação foi das contribuições técnico científicas, realizada pela técnica do NATS que contextualizou a demanda novamente, apresentou as características das evidências de eficácia e segurança e as características das pessoas que contribuíram. Houve 54% de contribuições de profissionais de saúde, 7% de pacientes, 15% de familiares ou amigos, 22% de interessados no tema, 1% de organizações da sociedade civil, e 0,2% da empresa demandante. Dentre as contribuições técnicas foram identificados os temas comuns, Houve contribuição de que o Trimbow® é uma molécula < 2 micrometros e, portanto, um spray que independe da condição do paciente para ser absorvido, as evidências clínicas mostram uma estabilidade dos resultados

clínicos, funcionais, na qualidade de vida, no desempenho das atividades físicas e das atividades diárias, a terapia tripla tem aprovação do Gold, pois diminui as exacerbações, internações e a mortalidade. Os pacientes que usaram o Trimbow[®], relatam facilidade no uso, e tiveram melhora da capacidade pulmonar, melhora dos sintomas e evitou exacerbações e internações e em relação a parte econômica, a diminuição nas internações poderiam ocasionar diminuição no custo assistencial. Na sequência foi mostrado os dados econômicos, com preço PMVG de R\$ 350,93, e o preço proposto de R\$ 79,00 que representa um desconto de 69,3% sobre o PMVG18, assim o custo tratamento anual ficou em R\$ 948/ano. A RCUI ficou em R\$ 6.401,04 /AVAQ com uma população estimada de 100.139 no primeiro ano e de 102.645 no quinto ano, gerando uma economia de aproximadamente R\$ 2,3 milhões em 5 anos comparado a terapia tripla com uso de forma separada. Além disso, foram simulados outros 4 cenários, o primeiro usando como comparador o Trelegy[®], e que obteve uma RCUI negativo, mostrando que seria uma estratégia custo econômica. O segundo usou como comparador o Umeclidínio/vilanteril + ICS (Budesonida) e o Trimbow[®] também foi mais econômico. No quarto cenário foi apresentado a comparação com o tiotrópio/olodaterol, que também mostrou ser custo econômico. E o quinto cenário, que comparou com o fluticasona/umeclidínio,/vilanterol em um dispositivo fechado único e a análise também mostrou que o Trimbow[®] foi custo econômico. Para análise do impacto orçamentário (AIO) o NATS responsável pela análise refez as análises, usando a demanda aferida dos dados advindos da sala aberta de situação de inteligência em saúde (Sabeis), referente o período de janeiro de 2022 à dezembro de 2023, com dados atualizados em abril de 2024, que chegou ao número de 100.139 usuários em 2023 e com uma taxa de crescimento populacional de 0,62% ao ano. Foi utilizado um market-share inicial de 16,5% no primeiro ano e um crescimento anual até os 50% no quinto ano. Desta forma, os resultados do IO foi de economia no primeiro ano de aproximadamente R\$ 74,4 milhões e de R\$ 2,3 bilhões no acumulado de 5 anos, mas este cenário proposto foi considerado irreal, devido as retiradas e andamento do uso dos corticóides, e foi proposto pelo NATS um novo cenário, que teve como resultado uma economia de quase R\$ 165 milhões e de aproximadamente R\$ 2,5 bilhões no acumulado de 5 anos. Ao fim da apresentação a diretora fez um resumo sobre todo o contexto e abriu as perguntas questionando o especialista sobre as possíveis trocas para terapia tripla. O especialista iniciou sua fala dizendo que os cuidados com atividade física, alimentação e auto-cuidado são muito importantes para o bem estar do pacientes, mas quando se entra nas medicações já está em todas as diretrizes do mundo que a terapia tríplice diminui exacerbações, melhora função pulmonar e melhora a qualidade de vida quando bem indicada, então a eficácia é bem reconhecida. Neste sentido, o mundo não está mais usando o VEF1 como parâmetro de gravidade ou indicação, e sim se ele exacerba ou não, com sintoma ou não. Além disso, colocou que as tecnologias guardam características específicas, o de pó pode gerar dificuldade no seu uso, e o de spray ele é mais fácil de fazer o uso, então, como a eficácia é parecida entre as tecnologias, o melhor seria o que o paciente sabe/consegue usar e finalizou fazendo um resumo de que o entendimento dele é que ambas as tecnologias são boas e economicamente, independente das incertezas, são mais baratas que o que temos no SUS e então ele é francamente a favor da incorporação das tecnologias.

CONASEMS fez uma colocação do que está acontecendo na prática, que facilita muito o uso e que há muitos pacientes na UPA e muito treinamento ainda deve ser feito para o melhor uso destas tecnologias. Foi questionado se na prática o uso, uma vez indicado, seria para sempre e o especialista respondeu que sim, uma vez que as exacerbações estão sem resposta de dois broncodilatadores você evolui para o corticoide e não recua mais, a não ser que o uso adicional do corticóide seja para melhora dos sintomas, e então se testa por 3 a 4 meses e se não melhorar, retira-se o corticóide e lembrou que está falando sob o cenário “perfeito” onde tudo está certinho e a falha é do tratamento. O CFM fez uma colocação que devido ao mal tratamento que hoje pode estar vigente, na perspectiva do mal uso, na verdade haverá um incremento dos custos mas com os benefícios associados, fala que foi complementada pelo especialista sobre o diagnóstico, em que só diagnostica 80% dos DPOC’s, deste só 40% recebem tratamento e deste 50% tem acesso ao tratamento e deste 50% usam de forma correta e que se há uma tecnologia de R\$ 79,00 não é muito difícil entender que haverá economia no sistema SUS e falou sobre o projeto de treinamento de espirometria para a melhora de acesso ao diagnóstico no Brasil. Por fim, foi aberto a votação que iniciou-se com a fala de que tendo as duas tecnologias com o mesmo preço e toda a discussão feita, seria bom que ambas as tecnologias fossem incorporadas, fala que foi acompanhada pelo CONASEMS que adicionou que também era a favor da incorporação, inclusive frente ao cenário da dificuldade de uso das tecnologias, ter ambas daria opção aos médicos de alcançar a melhor eficácia. Seguiu-se com o terceiro voto da Sindusfarma, que colocou que ter ambas gera concorrência e pode até sair mais barato, CFM, ANVISA, SAES, NATS, SVSA, CGETS, SECTIS, SAPS declararam não ter conflito de interesse e também foram a favor da incorporação.

Recomendação final: Os membros do Plenário, presentes na 133ª Reunião Ordinária, realizada no dia 05 de setembro de 2024, deliberaram, por decisão unânime, com recomendação final favorável à incorporação ao SUS do Dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol di-hidratado e brometo de glicopirrônio para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave com perfil exacerbador, conforme o Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

NOME	INSTITUIÇÃO
Claudiosvam Martins Alves de Sousa	ANVISA
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS

Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Luciana Vieira Tavernard de Oliveira	CONASS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SAPS/MS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Nelson Augusto Mussolini	CNS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Rachel Riera	NATS
Walquiria Cristina Batista Alves Barbosa	CNS