

Ata da 118ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de PCDT**Membros do Comitê – 04 de maio de 2023**

Presentes: AMB, ANS, CFM, CONASEMS, CONASS, NATS, SECTICS/MS e SGTES/MS

Ausentes: ANVISA, CNS, SAES/MS, SAPS/MS, SE/MS, SESAI/MS e SVSA/MS

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.

Retorno de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)/Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para deliberação final (recomendação final da Conitec)

Tema: Apresentação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Distonias e Espasmo Hemifacial.

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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

Origem da demanda: Tempo do documento /Atualização do protocolo.

Apresentação inicial do PCDT: Apresentado por tecnologista do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS e pelo pesquisador do Grupo Elaborador do - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UNIFESP-Diadema (NATS-UNIFESP-D).

Consulta Pública (CP) nº 03/2023, disponibilizada no período de 03/04/2023 a 24/04/2023.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 03/2023 por: pesquisadora do Grupo Elaborador do NATS-UNIFESP-D.

Ata: A pesquisadora do NATS-UNIFESP-D iniciou a apresentação agradecendo as contribuições recebidas referentes à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Distonias e Espasmo Hemifacial. Foram recebidas 11 (onze) contribuições, sendo, em sua maioria, provenientes de pessoas físicas (91%) e da região Sul do país (55%). Dentre os contribuintes de pessoas físicas, a maioria era branca (64%), do sexo feminino (54%) e com faixa etária entre 40 e 59 anos (50%). As contribuições avaliaram o PCDT atualizado como muito bom (91%) e bom (9%). Ainda, das contribuições recebidas, a maioria foi proveniente de paciente (64%), seguido de profissional de saúde (18%), familiar, amigo ou cuidador de paciente (9%) e



empresa fabricante da tecnologia avaliada (9%). Em relação à análise das contribuições recebidas, destacou-se a contribuição oriunda de empresa fabricante de tecnologia que elogiou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema de Único de Saúde (Conitec) e a Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS) pela atualização do referido PCDT. Uma das principais contribuições referiu-se ao tratamento farmacológico, destacando a não intercambialidade das diferentes Toxinas Botulínicas tipo A (TBA) registradas no Brasil, as quais possuem unidades exclusivas, bem como diferentes indicações aprovadas em bula. Sobre esse tema, o Grupo Elaborador respondeu que o texto do PCDT já ressalta as diferenças e particularidades no uso da TBA e esclarece que as unidades de uma preparação não são intercambiáveis, ou seja, as unidades de uma formulação de TBA são exclusivas para aquele produto. Destacou-se, ainda, que: i) no Brasil, os diferentes subtipos de TBA são registrados apenas como “toxina botulínica”; ii) os registros dos produtos no Brasil (bula) consideram a não intercambialidade da TBA; iii) eventuais diferenças entre as indicações preconizadas em bula pelos diferentes fabricantes fogem ao escopo do PCDT, devendo ser observadas durante o processo de aquisição do produto. Também houve contribuições sobre a necessidade de criação de políticas públicas sociais para população do referido PCDT e do desenvolvimento de mais pesquisas sobre distonias, além de apontamentos sobre as dificuldades de aplicação da TBA no SUS e no sistema de saúde suplementar, as quais não foram acatadas pelo Grupo Elaborador por fugirem ao escopo do PCDT. Assim, destacou-se que não foram realizadas alterações no PCDT após a Consulta Pública. Após a apresentação, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS) resumiu as principais contribuições recebidas, destacando a não intercambialidade da TBA - a qual consta na bula da tecnologia, uma vez que a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) registra o produto como não intercambiável, considerando as diferentes potencialidades. Dessa forma, destacou que o PCDT segue o registro sanitário, não podendo considerar a equivalência da TBA. Também destacou que as outras contribuições referiram-se à necessidade de pesquisas, organização do serviço e elogios. Não houve questionamento ou solicitação de alteração pelos demais membros do Comitê, sendo recomendada a aprovação da atualização do PCDT. Todos membros declararam não possuir conflitos de interesse com o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonias e Espasmo Hemifacial. Foi assinado o registro de deliberação nº 821/2023.



Retorno de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)/Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para deliberação final (recomendação final da Conitec)

Tema: Apresentação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma.

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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

Origem da demanda: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo de Saúde

Apresentação inicial do PCDT: Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS).

Consulta Pública (CP) nº 04/2023, disponibilizada no período de 03/04/2023 a 24/04/2023.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 04/2023 por: por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS)

Ata: A técnica do DGTIS iniciou a apresentação do retorno de consulta pública do PCDT de Asma contextualizando que o objetivo desta atualização foi incluir a nova apresentação do omalizumabe, incorporada ao SUS conforme Portaria SCTIE/MS nº 143, de 11 de novembro de 2022 e o Relatório de Recomendação nº 777, de outubro de 2022. O PCDT de Asma vigente, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021, preconiza omalizumabe 150 mg pó para solução injetável. Desta forma e, considerando a atualização recente do PCDT de Asma, publicado em 2021, no qual foram avaliadas diversas tecnologias, esta atualização rápida teve foco apenas na inclusão da nova apresentação do omalizumabe no âmbito do SUS. Informou-se que o PCDT foi apreciado pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT e apreciado inicialmente à 116ª Reunião da Conitec, realizada em março de 2023, com recomendação inicial favorável à atualização do PCDT. A Consulta Pública nº 04/2023 ficou disponível entre os dias 03 e 24 de abril de 2023. Foram recebidas 32 contribuições, sendo a maioria de pessoa física, especialmente profissionais de saúde. A maioria dos participantes foi do sexo masculino, com idade de 40 a 59 anos e proveniente da região sul do Brasil. Ainda, as contribuições de pessoa jurídica foram realizadas por sociedades médicas, Conselho Regional de Farmácia, associações, Fórum intersetorial para combate às doenças crônicas não transmissíveis, empresa fabricante da tecnologia e outras empresas. A maioria (81%) das contribuições avaliaram a proposta como boa e muito boa. As contribuições versaram, em sua maioria, acerca de adequações conceituais e complemento ao texto do PCDT, inclusão de novas tecnologias, ampliação de uso de tecnologias e monitoramento. Quanto ao monitoramento, solicitou-se acrescentar a necessidade de observar o paciente por duas horas



nas três primeiras administrações do omalizumabe, uma vez que a maioria das reações anafiláticas ao medicamento ocorrem neste período. Informou-se que a sugestão foi acatada. Foi solicitada a inclusão dos medicamentos tezepelumabe, dupilumabe, reslizumabe, xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona e da tripla terapia fixa (formoterol/glicopirrônio/beclometasona), mas informou-se que essas tecnologias não tinham registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para tratamento da asma ou não foram priorizadas na última atualização completa do PCDT vigente. Também foi solicitada a inclusão do benralizumabe, tiotrópio e budesonida+formoterol ou beclometasona+formoterol em dispositivo spray. Contudo, informou-se que esses medicamentos foram avaliados pela Conitec, com recomendação de não incorporação ao SUS. Ainda, foi solicitada a inclusão de omalizumabe 75 mg, destacando-se que, apenas com a recomendação de omalizumabe 150 mg solução injetável no PCDT, os pacientes que dependem de doses múltiplas de 75 mg não seriam mais contemplados após a descontinuação da apresentação pó para solução injetável (frasco-ampola), uma vez que a solução injetável está disponível em seringas preenchidas não graduadas. Outra solicitação foi a ampliação da faixa etária de uso de mepolizumabe para maiores de 6 anos. Informou-se que, no início da última atualização completa, o medicamento possuía registro válido somente para pacientes adultos e que, até o momento, a Conitec não havia sido demandada para a ampliação de uso do medicamento na população pediátrica. A representante do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) questionou e ponderou sobre a possível ampliação de uso do mepolizumabe para crianças e sobre a incorporação do omalizumabe 75 mg. A representante do DGITS esclareceu que a atualização do PCDT foi pontual e que o escopo do Protocolo não foi ampliado. Esclareceu-se também que as tecnologias citadas estão no horizonte tecnológico para a próxima atualização completa do PCDT. Sobre a solicitação de incorporação do omalizumabe 75 mg, a presidente do Comitê informou que foi identificado, por meio da consulta pública e previamente, a necessidade da avaliação do medicamento nesta apresentação. Informou, ainda, que a empresa foi comunicada sobre a necessidade da avaliação do produto, visto se tratar de nova apresentação, a qual não havia sido avaliada anteriormente. Esclareceu a necessidade de a empresa demandar a incorporação, incluindo o preço do produto, e pontuou que, mesmo sem a demanda pela empresa, a avaliação é necessária para que o PCDT atenda a todos os pacientes. Assim, propôs ao Comitê considerar a solicitação de avaliação do omalizumabe 75 mg. O representante do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass) concordou com a recomendação de solicitação da avaliação do omalizumabe 75 mg e da ampliação de uso do mepolizumabe para uso pediátrico. Destacou a questão do preço do omalizumabe, informando que alguns estados adquirem os medicamentos por valor superior àquele proposto pelo



fabricante durante a avaliação de incorporação, o que alteraria na avaliação econômica realizada à época. Após ampla discussão sobre o omalizumabe, o representante do Conass pontuou sobre a pertinência da contribuição acerca da fenotipagem dos pacientes, destacando a sua importância para o direcionamento de terapias de maior custo. Questionou como ficou o trecho que relaciona a avaliação de gravidade desses pacientes e a indicação do tratamento. A técnica do DGITS esclareceu que essas informações já constam no PCDT vigente e que as contribuições visaram a dar maior clareza ao texto. O representante do Conselho Federal de Medicina pontuou sobre o uso dos antagonistas muscarínicos de longa ação e solicitou que o texto explicasse melhor os motivos da não incorporação do tiotrópio e que fosse esclarecida a citação do antagonista muscarínico de longa ação na introdução do documento. A presidente do Comitê pontuou sobre a necessidade de avaliar a apresentação do omalizumabe 75 mg e a ampliação de uso do mepolizumabe para crianças a partir de 6 anos de idade; destacou as ponderações do Comitê acerca da possibilidade de se avaliar outras tecnologias e reavaliar as tecnologias incorporadas. Assim, o Comitê recomendou a aprovação da atualização do PCDT, com a inclusão do omalizumabe 150mg solução injetável e solicitou a avaliação do omalizumabe 75 mg e da ampliação de uso de mepolizumabe para pacientes pediátricos.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar à aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 822/2023.

Retorno de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)/Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para deliberação final (recomendação final da Conitec)

Tema: Retorno da Consulta Pública da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose.

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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

Origem da demanda: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde.

Apresentação inicial do PCDT: Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS).

Consulta Pública (CP) nº 06/2023, disponibilizada no período de 06/04/2023 a 25/04/2023.



Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 06/2023 por: por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) iniciou a apresentação contextualizando que o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose ocorreu devido à incorporação do romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o tratamento medicamentoso padrão. A Consulta Pública nº 06/2023 ficou disponível entre os dias 06/04/2023 e 25/04/2023. Foram recebidas 171 (cento e setenta e uma) contribuições, sendo a maior parte oriunda de profissional da saúde (n=119; 71%). Ainda, a maioria dos participantes se declarou do sexo feminino (58%), de cor ou etnia branca (79%), residente da região sul do país (83%) e com idade superior a 25 anos (99%). Foram recebidas contribuições informando que o título do Quadro 1. “Avaliação de Risco de Osteoporose” deveria ser alterado para “Avaliação de Risco de Fratura”. Sobre essa contribuição, informou-se que foi realizada modificação no texto, alterando o título do Quadro 1 para “Categorias de estratificação de risco de fratura”. Algumas contribuições também solicitaram a alteração dos critérios de estratificação de risco de fratura apresentados no Quadro 1. Assim, eles foram revisados e o texto modificado. O fluxograma de tratamento da osteoporose foi ajustado, com a inserção da estratificação de risco de fratura (baixo, moderado, alto e muito alto) para designação do paciente à abordagem terapêutica adequada. Na seção sobre diagnóstico laboratorial foi solicitada a inclusão de trecho, destacando que podem ser necessários outros exames complementares para diagnosticar causas secundárias de osteoporose, baseado no quadro clínico e história do paciente. Informou-se que foi realizada modificação no texto, a qual foi acatada. Na seção Tratamento foi solicitada a redução da faixa etária para uso do romosozumabe. Informou-se que o romosozumabe foi incorporado ao SUS, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 166, de 5 de dezembro de 2022, para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso. Portanto, o texto não foi alterado. Foi solicitada a correção na indicação de teriparatida e informou-se que, segundo opinião dos especialistas consultados, esta não difere daquela recomendada pela Conitec: indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Portanto, a indicação da teriparatida não foi alterada. Uma contribuição solicitou a incorporação do denosumabe no SUS. Informou-se que o denosumabe foi avaliado pela Conitec, com recomendação desfavorável. Uma contribuição solicitou a exclusão do pamidronato de sódio. Informou-se que, conforme apresentado à 114ª Reunião



Ordinária da Conitec, o uso de pamidronato está sendo mantido no PCDT para uma população específica e na indisponibilidade de ácido zoledrônico, de modo a permitir o acesso aos pacientes a uma opção injetável de tratamento. Ressaltou-se que a incorporação do ácido zoledrônico é recente e que as secretarias de saúde e as unidades de saúde podem ter estoques do medicamento. Uma contribuição sugeriu que os termos "osteoporose grave" e "osteoporose com muito alto risco de fratura" sejam unificados. Informou-se que os termos não podem ser harmonizados por representarem diferentes definições. A representante do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) solicitou esclarecimentos sobre a indicação do pamidronato para osteoporose. A técnica do DGITS informou que o pamidronato está indicado no PCDT para uma população específica e apenas na indisponibilidade de ácido zoledrônico, de modo a permitir o acesso dos pacientes a uma opção de tratamento injetável. Também pontuou que a incorporação do ácido zoledrônico é recente e que as secretarias de saúde e as unidades de saúde podem ter estoques do medicamento. O especialista pontuou que o pamidronato possui baixa eficácia no tratamento da osteoporose. O representante da AMB questionou se a proposta discutida na reunião seria a reavaliação de uso do pamidronato para osteoporose. A representante do CNJ respondeu que é necessário que a hierarquia de tratamento esteja bem clara no PCDT. O representante do CONASS questionou se os comentários apontados por ele na apreciação inicial do PCDT foram considerados na atualização do documento, incluindo os critérios de inclusão específicos para cada medicamento. A técnica do DGITS respondeu que os comentários apontados inicialmente foram incluídos no PCDT. O médico especialista também apontou que alguns trechos do texto necessitavam de correção. A representante da SECTICS esclareceu que as considerações apontadas pelo especialista foram feitas na versão anterior do PCDT, a qual atualmente aguarda publicação, justificando o porquê de algumas questões apontadas não terem sido consideradas no documento em pauta. Além disso, a representante da SECTICS esclareceu que outras questões levantadas pelo especialista foram incorporadas no texto e que será realizado um alinhamento com a SAES para que todas as correções necessárias sejam consideradas na atualização e publicação do PCDT. Com relação ao pamidronato, a representante da SECTICS esclareceu que o grupo elaborador responsável pela atualização do PCDT da Osteoporose optou por mantê-lo no documento naquele momento e, posteriormente, reavaliar o seu uso para osteoporose. O representante da SAES esclareceu que devido ao curto prazo de atualização do PCDT da Osteoporose entre 2022 e 2023, o especialista já havia revisado uma versão anterior do Protocolo e, por isso, havia divergências entre os documentos. Em relação ao pamidronato, o representante da SAES levantou que o pamidronato pode ser reavaliado com o apoio do DAF e do CONASS, a partir de informação sobre a aquisição e fornecimento do ácido zoledrônico. A representante da SECTICS perguntou aos membros do



Comitê se eles preferiam adiar a deliberação deste PCDT e apresentar na próxima reunião todas as sugestões levantadas e que já haviam sido acatadas ou se o PCDT poderia ser encaminhado para aprovação. O representante da AMB manifestou que preferia adiar a deliberação. Os representantes do CONASS, CONASEMS e CFM manifestaram que eram favoráveis à aprovação do PCDT, desde que as sugestões sugeridas pelo Comitê fossem acatadas. A representante da SECTICS sugeriu que o PCDT fosse aprovado e que o documento fosse enviado por e-mail aos membros do Comitê para revisão antes da publicação. Todos os membros do Comitê concordaram com a aprovação do PCDT.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 823/2023.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Ávila Teixeira Vidal	SECTICS/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Suzana Erico Tanni	AMB
Verônica Colpani	NATS
Wanderley Marques Bernardo	AMB