

## Ata da 116ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de Produtos e Procedimentos**Membros do Comitê – 15 de março de 2023**

**Presentes:** AMB, ANS, ANVISA, CFM, CONASEMS, SAES/MS, SAPS/MS, SECTICS/MS, SE/MS, SGTES/MS, SVSA/MS e NATS.

**Ausente:** CNS, CONASS e SESAI/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.

Assinatura das atas da 12ª e 13ª Reuniões Extraordinárias e da 115ª Reunião Ordinária da Conitec.

**Apreciação inicial da terapia fotodinâmica para o tratamento de carcinoma basocelular superficial e nodular.**

**Título da demanda:** Procedimento de terapia fotodinâmica para o tratamento de carcinoma basocelular superficial e nodular.

**Tecnologia:** Terapia fotodinâmica [equipamento LINCE (Light in cell)®] com aminolevulinato de metila [Metvix®].

**Indicação:** Tratamento de carcinoma basocelular superficial e nodular.

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Instituto de Física de São Carlos/Universidade de São Paulo (USP).

**Apresentação:** Grupo colaborador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade Federal de São Paulo Campus Diadema (NATS Unifesp-D/NUD).

**ATA:** A reunião se iniciou com colaboradores do NATS/Unifesp-D relatando que essa demanda já foi analisada anteriormente pela Conitec, em fevereiro de 2020, com recomendação desfavorável. Na época o argumento para a recomendação desfavorável foram os resultados inferiores da terapia fotodinâmica em relação ao reaparecimento das lesões quando comparada à cirurgia. Técnico do NATS esclareceu que o demandante utilizou a mesma revisão sistemática da submissão anterior, entretanto não apresentou informações a respeito do processo metodológico. Explicou que a terapia fotodinâmica é uma terapia que consiste em duas etapas, primeiramente na aplicação do fotossensibilizador na área afetada para posterior incubação por irradiação. Relatou que no Brasil há apenas um fotosensibilizador registrado e que o medicamento tópico utilizado é o aminolevulinato de metila (metil-ALA). Explicou que em

relação ao custo da terapia fotodinâmica, a quantidade utilizada de fotosensibilizador afeta diretamente o microcusteio e, consequentemente, o custo total do procedimento, dessa forma, foram considerados dois cenários: o primeiro cenário considerou a utilização de 25% do tubo de metil-ALA por sessão e o segundo cenário considerou 50% do tubo de metil-ALA por sessão. Técnico do NATS esclareceu que em relação à pergunta de pesquisa a população considerada foi a de pacientes com carcinoma basocelular superficial e nodular, considerou-se como intervenção a terapia fotodinâmica especificamente com metil-ALA e como comparador a excisão cirúrgica, a qual está disponível no SUS (Sistema Único de Saúde). Expôs que propôs uma nova avaliação das evidências clínicas em relação ao procedimento da terapia fotodinâmica e que na busca sistemática realizada foram encontradas três revisões sistemáticas. Relatou que durante o processo de atualização das revisões não foram encontrados novos ensaios clínicos que atendessem aos critérios estabelecidos. Os resultados obtidos pelo NATS indicam que a terapia fotodinâmica com metil-ALA é menos eficaz quando se avalia a resolução clínica e que apresenta maior recorrência considerando o período de um ano, além do que os pacientes tiveram mais eventos adversos em comparação à excisão cirúrgica. No entanto, para o desfecho de benefício cosmético, os resultados são favoráveis para a terapia fotodinâmica. Na avaliação econômica, os técnicos do NATS consideraram a avaliação inadequada e propuseram uma nova avaliação de custo-efetividade. Relataram que quando considerada a medida de efetividade de resolução adicional da lesão sem recidiva e desconsiderado o desfecho cosmético, a terapia fotodinâmica apresenta maior custo e menor efetividade, o que é explicado pelo maior benefício clínico da terapia fotodinâmica se observado apenas o desfecho cosmético. Os cenários simulados demonstraram uma baixa probabilidade de que a terapia fotodinâmica seja custo-efetiva no SUS de acordo com as estimativas de custos e efetividade disponíveis. Na avaliação do impacto orçamentário apresentada pelo demandante, foi demonstrado um impacto negativo da incorporação da terapia fotodinâmica, entretanto os técnicos do NATS consideraram a interpretação da análise como inadequada e inviável e realizaram uma nova análise de impacto orçamentário. Nesta nova análise, foi demonstrado que a terapia fotodinâmica tem um custo que pode variar entre R\$ 2,4 milhões e R\$ 23,4 milhões em 5 anos, caso ocorra a incorporação da terapia fotodinâmica no SUS, entretanto considerando que já há centros no Brasil que realizam a terapia fotodinâmica para o tratamento do carcinoma basocelular, a tecnologia pode ser uma alternativa à retirada cirúrgica em tumores do tipo carcinoma basocelular de baixo risco nas situações em que o desfecho cosmético tenha impacto sobre a escolha dos tratamentos. Após apresentação do NATS o MHT (Monitoramento do Horizonte Tecnológico) apresentou a estratégia de busca realizada para o monitoramento de futuras tecnologias. Como resultado foi encontrado um ensaio clínico de fase 3 na qual a intervenção incluía a utilização da terapia

fotodinâmica em conjunto com um fotossensibilizador. No caso a tecnologia tem como fabricante a empresa Biofrontera Pharma GMBH e não há o registro sanitário no Brasil nem no FDA (Food and Drug Administration). Após as apresentações foi aberta a discussão para os membros do Comitê. Representante da SECTICS (Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo de Saúde) solicitou ao técnico do NATS uma explicação sobre o desfecho cosmético e qual é a diferença desse desfecho pela avaliação do observador e do paciente. Representante do CFM (Conselho Federal de Medicina) questionou sobre o impacto orçamentário, se quando avaliada a questão estética haveria alguma diferença do impacto observado quando avaliado em um local do corpo aparente, como a face. Técnico do NATS esclareceu que o desfecho cosmético era avaliado nos estudos clínicos com um julgamento subjetivo: bom, excelente ou ruim. Relatou que é um julgamento avaliado durante o estudo clínico e julgado às vezes pelo paciente, às vezes pelo avaliador daquele paciente, mas relata que em discussão interna provavelmente o julgamento pelo observador do que é bom e do que é ruim é diferente daquele do paciente, que na maioria das vezes afirma que foi um resultado bom. Informou que para o impacto orçamentário não foi considerado o desfecho cosmético, tendo sido este utilizado apenas na análise de custo-efetividade. Representante da AMB (Associação Médica Brasileira) relatou que faz esse tipo de cirurgia e é professor titular da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, acrescentando que já acompanhou alguns casos e que realiza com frequência cirurgia basocelular de face, onde o impacto estético é maior. Relatou que a terapia fotodinâmica é indicada em casos mais superficiais, em casos mais precoces, e que nesses casos o resultado coméstico é muito satisfatório, entretanto tendo em vista o impacto orçamentário mais favorável para a cirurgia, acredita que a terapia fotodinâmica não tem benefício nem cosmético e nem funcional considerando o impacto orçamentário gerado. Representante da SAES (Secretaria de Atenção Especializada à Saúde) questionou se o técnico do NATS tem alguma informação sobre o percentual de casos em que esses prognósticos cosméticos são menos favoráveis, se existe uma estimativa da doença quando apresentada na face e em membros superiores, sobre o grau e o estádio das recidivas quando elas se apresentam após a terapia fotodinâmica e se existe um protocolo de esquema de tratamento com o uso da fototerapia. Técnico do NATS relatou que no relatório anterior foi considerado um percentual de 39% para os pacientes que apresentam lesão em facesendo que este não é referente a um dado brasileiro, entretanto esse dado não foi utilizado neste relatório. Relatou que não têm informação do grau da lesão em casos de recidivas, e em relação ao custo, o que mais impacta é a quantidade de fotossensibilizador utilizada, e que essa quantidade depende do tamanho da lesão e o número de lesões e que são realizadas duas sessões da terapia fotodinâmica por paciente. Representante dos NATS (Núcleo de Avaliação em Tecnologias em Saúde) questionou aos

membros do comitê se tem relato de paciente, e representante da SECTICS relatou que houve dois pacientes inscritos, entretanto eles não seguiram no processo e não houve, portanto, a participação de paciente. Representante dos NATS perguntou sobre os dados brasileiros por meio do INCA (Instituto Nacional de Câncer), alegando que esses dados poderiam ajudar nos desfechos e no impacto dos benefícios e que seria pertinente solicitar ao INCA esses dados, partindo do pressuposto de que se trata de uma tecnologia em uso assistencial e presumindo que talvez exista alguma informação que não foi encontrada nos estudos, como dados brasileiros da prática clínica. Relatou que também concorda que é uma terapia dominada quando comparada à cirurgia e que o ponto de preocupação são os pacientes que não são elegíveis à cirurgia, casos em que se tem a radioterapia como opção terapêutica, questionando, por fim, quais as opções de tratamento para quem não pode realizar a cirurgia. Sugeriu aos técnicos dos NATS solicitar esses dados ao INCA, definir em qual desfecho pode observar uma melhora com o uso da fototerapia e investigar se existe um protocolo para esses pacientes que não são elegíveis à cirurgia. Representante da SECTICS complementou informando que existem regiões do País que podem não ter acesso à cirurgia e representante do CFM (Conselho Federal de Medicina) questionou se a terapia fotodinâmica seria acessível nessas regiões. Representante dos NATS reforçou que a tecnologia avaliada é dominada pela cirurgia, mas que há dúvidas se ela seria dominada pela radioterapia. Representante da AMB relatou que na prática clínica os pacientes do SUS (Sistema Único de Saúde) não chegam em estágio inicial ao sistema de saúde, que geralmente esses pacientes apresentam um estágio avançado, tendo como indicação a cirurgia devido ao avanço da doença. Representante da SECTICS questionou sobre o dado da manutenção do equipamento e técnica do NATS respondeu que o custo do equipamento foi considerado no microcusteio e que sobre a manutenção o valor estava inserido na compra do produto, mas que essa informação não estava clara. Representante dos NATS sugeriu que seja confirmado essa informação, mas que provavelmente esse equipamento é adquirido por meio de comodato e que nesses casos a manutenção já estaria inclusa. Com base nessa discussão, representante da SECTICS orientou encaminhar a demanda para consulta pública como recomendação preliminar desfavorável, devido a subjetividade dos dados e das evidências demonstradas, além de sugerir trabalhar esses dados com o INCA e unidades que têm outras alternativas além da cirurgia, afim de entender se a terapia fotodinâmica é uma terapia vantajosa, se há um dado assistencial de uma população que a terapia fotodinâmica poderá suprir. Representante da SAES solicitou informações mais claras sobre o tipo de lesão em que a terapia fotodinâmica pode ser utilizada, quais os pacientes elegíveis, qual a área mais frequentemente acometida pelas lesões e como esses pacientes chegam ao serviço, além de trazer informação sobre os aspectos de manutenção do equipamento. Representante do CFM

relatou que a participação de um paciente nesse caso é importante e solicitou uma nova tentativa de trazer a experiência do paciente no retorno de consulta pública, além de um especialista para esclarecimento dos membros do comitê de procedimentos e produtos. Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesse.

**Recomendação preliminar:** Os membros do plenário, presentes na 116ª Reunião Ordinária, realizada no dia 15 de março de 2023, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS do procedimento de terapia fotodinâmica para tratamento de carcinoma basocelular superficial e nodular.

**Apresentação das contribuições de consulta pública do tema: sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias maiores e de alto risco.**

**Título do tema:** Sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias maiores e de alto risco.

**Tecnologia:** Sensor pré-calibrado para monitorização hemodinâmica.

**Indicação:** Monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco contínuo e da pressão intravascular em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco.

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Edwards LifeSciences.

**Recomendação preliminar da Conitec:** o Plenário da Conitec, em sua 114ª Reunião Ordinária, no dia 9 de novembro de 2022, deliberou por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do FloTrac®, sistema para monitorização do débito cardíaco minimamente invasivo em cirurgias de grande porte e de alto risco. Os membros da Conitec consideraram que o preço da tecnologia é superior ao preço do cateter de artéria pulmonar hoje disponibilizado no SUS, o que é divergente da proposta apresentada pelo demandante de igualdade de preços e impacto orçamentário nulo. Após revisão das compras realizadas nos últimos 18 meses, o preço proposto para o FloTrac® (R\$ 1.200,00) demonstrou-se significativamente superior ao preço do cateter de artéria pulmonar conforme a Tabela do SUS (R\$ 518,70), a média ponderada (R\$ 380 a R\$ 651,34 – cateteres 7,0/7,5 french) e a mediana de preços (R\$ 358,50 a R\$ 380,00 cateteres – 7,0/7,5 french) e que por isso haveria um impacto orçamentário incremental sem comprovação de benefícios clínicos ou de segurança que justificassem o investimento.

**Consulta Pública (CP) nº 80/2022:** Disponibilizada no período de 6 de dezembro de 2022 a 26 de dezembro de 2022.

**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº /2022 por:** Colaboradores do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS-INC).

**ATA:** Inicialmente os representantes da empresa fizeram uma apresentação da contribuição que foi encaminhada por meio da Consulta Pública da matéria respondendo às críticas apresentadas pelo relatório de recomendação. Foram referenciados dois documentos publicados no país, um do CFM, a Resolução CFM nº 2174/2017, que versa sobre a prática da anestesia (destaque para o 3º e 4º artigos) e um consenso da Sociedade Brasileira de Anestesiologia, que versa sobre critérios de definição do que seriam pacientes de alto risco para uso da monitorização hemodinâmica (dinâmica). As técnicas de monitorização estáticas não seriam indicadas, como é o caso do uso do cateter arterial pulmonar (CAP). De acordo com a experiência da prática clínica do médico representante que foi convidado pela empresa, o uso do CAP está sendo abandonado devido a sua responsividade estática. Poucos seriam os estudos que comparam os estudos de métodos dinâmicos aos métodos estáticos, o que foi apontado como justificativa à análise crítica do dossiê apresentado. Os ensaios disponíveis para o sensor pré-calibrado para monitorização hemodinâmica comparado a outras tecnologias dinâmicas demonstram redução da hospitalização, complicações pós-operatórias, redução de taxas de mortalidade e melhorias nos parâmetros hemodinâmicos no final da cirurgia. Justificativas também foram apresentadas para críticas relacionadas à elegibilidade dos estudos. Sobre a implementação da tecnologia, a empresa compartilhou informação de que há cerca de 155 monitores distribuídos em 63 instituições. Foi reafirmado o preço proposto para incorporação de R\$ 1.200 para o sensor FloTrac®, comparado ao preço médio de mesmo valor para compras do CAP, consultado no banco de preços de compras federais. Os recursos adicionais para a aplicação do CAP, quando considerados, resultariam em um custo final de cerca de R\$ 1.622. Recálculo do impacto orçamentário foi apresentado com estimativa de economia de aproximadamente R\$ 17 milhões acumulados em cinco anos. A representante dos NATS, no Comitê, questionou quais os equipamentos extras que resultariam no custo adicional de R\$ 422 reais para o uso do cateter pulmonar. Foi esclarecido que são necessários um introdutor e dois transdutores de pressão para implementação do CAP, com atenção para calibragens específicas que impediriam a oclusão da artéria e melhor fixação do equipamento. O representante dos NATS questionou a empresa sobre o cálculo do impacto orçamentário, pois foi apresentada a informação de disponibilização de 155 monitores no país, mas, por outro lado, o cálculo estimou 29.000 pacientes elegíveis para o uso do sensor pré-calibrado para monitorização hemodinâmica, portanto, seriam necessários 2.900 monitores. A empresa esclareceu que não considera os

monitores no cálculo do impacto pois trata-se do patrimônio dos hospitais. Além disso, a proposta se refere a pacientes elegíveis para cirurgias de grande porte e alto risco, que se refere à contagem de monitores apresentada. A representante da SECTICS questionou se a marca dos monitores deveria ser a mesma do sensor e se os hospitais considerados na contagem apresentada seriam estabelecimentos de cuidado de alta complexidade, tendo a empresa dado respostas positivas para ambas as questões. O representante da AMB questionou à empresa se os conectores dos cateteres são adaptáveis a todos os monitores utilizados no Sistema Único de Saúde. A empresa respondeu que as plataformas aceitam, no entanto, acrescentou que o sensor em análise precisa de um software específico para sua utilização, pois não é feita apenas uma medição, mas também uma análise dos dados coletados. Em seguida, a representante dos NATS compartilhou sua dúvida sobre o valor do procedimento disponível na Tabela do SUS (R\$ 512), abaixo do valor proposto para incorporação do sensor Flotrac®. Foi esclarecido pelo representante do INC que a empresa não considera o preço tabelado, em função da sua “desatualização”, portanto, os cálculos foram apoiados no valor médio das compras do painel de preços, de R\$ 1.200 reais. Em outro momento foi apresentado o contexto da demanda e contribuições recebidas em Consulta Pública. Foram sete contribuições recebidas, sendo cinco de profissionais de saúde, um interessado no tema e outra do demandante, 80% em discordância com a recomendação preliminar do Comitê. Algumas das contribuições questionaram o escopo da comparação no relatório de recomendação, mas, em resposta, os pareceristas esclareceram como se deu a definição da pergunta de pesquisa, a seleção dos desfechos e a avaliação da sua qualidade. Sobre o emprego de materiais adicionais no uso da CAP, foram apresentados os valores referentes ao kit introdutor (R\$ 150) e aos dois transdutores de pressão (R\$ 272), extraídos do painel de preços. A representante da SECTICS questionou se os calibres dos conectores dos catetes são diferentes e se isso justificaria os preços diferentes consultados no painel de preços, o que se esclareceu que não, que possivelmente os valores *outliers* tenham influenciado na consulta. A representante dos NATS informou que fez uma busca no histórico de compras do Estado de São Paulo e identificou valores amplos e diferentes para dois tipos de equipamentos, de débito contínuo e de débito intermitente. Questionou aos colegas se a tecnologia teria evidência clínica para justificar sua incorporação e consequentemente se haveria necessidade da atualização do preço da tabela do SUS. O representante da SAES tomou a palavra efez uma reflexão sobre a importância o estabelecimento dos Comitês da Conitec para medicamentos e produtos e para PCDT. Comentou que os valores da tabela do SUS são referenciais e que não caberia discussão para atualização desses preços na Conitec, considerando ainda que o procedimento teria sido criado para o componente federal de custeio e que haveria valores incrementais financiados pelos

outros entes estaduais e municipais, principalmente quando se trata de dispositivos e equipamentos em saúde. Para equipamentos como o avaliado, no caso da alta complexidade cardiovascular (revascularização ou troca valvar), por exemplo), há 50% de incremento sobre o valor tabelado caso o estabelecimento de saúde seja um hospital de urgência de porte III e 75% de incremento caso o estabelecimento de saúde seja habilitado com o Nível A do Programa QualiSUS. Para o representante da SAES, num primeiro momento o uso de valores medianos de bases de dados governamentais seria importante, isso porque a alimentação dos sistemas de informação ainda não está fortalecida em todos os níveis, mas há um esforço para os serviços reportarem os valores desembolsados para procedimentos e serviços de saúde. A representante da SECTICS comentou sobre a valorização do preço da tecnologia, questionando como se daria um cenário de possível incorporação do dispositivo, se resultaria na criação ou atualização de um procedimento cujo valor não seguiria a tendência de mercado. O representante da SAES esclareceu que seriam feitos estudos econômicos para avaliar a necessidade de atualização dos valores da tabela, conforme a necessidade de cada tipo de uso/atendimento fornecido com determinada tecnologia. A representante do CFM comentou sobre dados divulgados de 2012 a 2022, que reportaram que 84% dos procedimentos não tiveram reajustes de valor. Questionou a relevância do produto avaliado e qual a porcentagem da população beneficiada pelo seu uso. Outro representante do CFM complementou a fala no que tange ao uso do fator de correção do componente federal (2,8) nos cálculos que têm como base os valores da tabela do SUS. Acrescentou que foram apresentados indícios de benefícios do cateter pulmonar, mas não está claro como esses benefícios atendem em uma população ampla, isso porque outros tipos de procedimentos podem ser adotados em condições de saúde diferentes, para ele a comparação do sensor pré-calibrado ao cateter limita os benefícios a uma população restrita. Nesse sentido não seria possível avaliar o uso em uma população de alto risco, pois os estudos não foram estruturados para esses usos. A representante dos pareceristas do INC reforçou a baixa qualidade da evidência, baseada em ensaios clínicos de cirurgia cardíaca, o que reduziria a generalização dos benefícios apresentados, como redução da necessidade de suporte ventilatório. O representante da SAES concordou com a fala da colega sobre qualidade das evidências, de ser questionável para uma argumentação da Secretaria em um posicionamento favorável à incorporação da tecnologia, no entanto, comentou que se o posicionamento dos demais membros fosse favorável à incorporação, seria importante a delimitação da população beneficiada por meio de um protocolo de uso ou algum outro instrumento no âmbito do Ministério da Saúde para protocolização da tecnologia, incluindo serviços habilitados e códigos da CID-10. A representante dos NATS comentou, para encaminhamento, sobre a fragilidade da evidência clínica, principalmente no que tange aos comparadores utilizados e sobre à

necessidade de elaboração de um protocolo para restrição da população, isso porque a indicação da pergunta de pesquisa para “cirurgias de grande porte e de alto risco” é muito subjetiva comentou ainda sobre a indicação do uso do ecocardiograma, referenciado por profissional da saúde durante a Consulta Pública da matéria, que seria uma tecnologia alternativa ao sensor e ao cateter. Enfim, a presidente do Comitê orientou o encaminhamento de não incorporação do sensor pré-calibrado, sem objeção de qualquer membro. O representante da SAES destacou que, ao recomendar a não incorporação de um procedimento, diferente do que ocorre na recomendação de medicamentos, não há impedimentos quanto à sua utilização no âmbito do SUS, desde que seja conhecida sua eficácia de uso e disponibilidade por outras vias de financiamento, como projetos da própria instituição de saúde. Para o representante do CFM o maior problema para a presente avaliação foi a seleção do comparador, o CAP Swan-Ganz, pouco utilizado na prática clínica para a mesma indicação do sensor pré-calibrado e por tal comparação não ser suportada pelas evidências clínicas apresentadas pelo demandante. Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesse.

**Recomendação final:** Os membros do Plenário presentes na 116ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 15 de março de 2023, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação no SUS do sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias de grande porte e de alto risco. Foi assinado o registro de liberação nº 801/2022.

**Apresentação das contribuições de consulta pública do tema: dosagem dos peptídeos natriuréticos tipo B (BNP e NT-ProBNP) para o diagnóstico da insuficiência cardíaca em pacientes de 18 a 44 anos em decorrência da atualização das Diretrizes Brasileiras para insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida.**

**Título do tema:** Dosagem dos peptídeos natriuréticos tipo B (BNP e NT-ProBNP) para o diagnóstico da insuficiência cardíaca em pacientes de 18 a 44 anos em decorrência da atualização das Diretrizes Brasileiras para insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida.

**Tecnologia:** Procedimento de dosagem dos peptídeos natriuréticos tipo B (BNP e NT-ProBNP).

**Indicação:** Diagnóstico da insuficiência cardíaca em pacientes de 18 a 44 anos.

**Solicitação:** Ampliação de uso.

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

**Recomendação preliminar da Conitec:** Os membros presentes na 115ª Reunião Ordinária, realizada no dia 01 de dezembro de 2022, deliberaram, por unanimidade, sem nenhuma

declaração de conflito de interesses, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à ampliação de uso do procedimento de dosagem dos peptídeos natriuréticos tipo B (BNP e NT-ProBNP) para o diagnóstico da insuficiência cardíaca em pacientes de 18 a 44 anos. Considerou-se a necessidade de se adequar a faixa etária da dosagem de peptídeos natriuréticos tipo B na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

**Consulta Pública (CP) nº /2022:** Disponibilizada no período de 08 de julho de 2022 a 27 de julho de 2022.

**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 02/2023 por:** Técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS) e colaborador da NISAM-QUALITEC, Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia – ISC/UFBA.

**ATA:** O colaborador do DGITS iniciou a apresentação com uma breve contextualização sobre a demanda, informando a origem e a motivação, qual seja, a atualização das Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Informou que nas referidas Diretrizes preconiza-se a dosagem de peptídeos natriuréticos tipo B para o diagnóstico da insuficiência cardíaca (IC) e, na padronização do tratamento, como critério para utilização do medicamento sacubitril/valsartana. Continuou esclarecendo que, após a incorporação, o procedimento de dosagem de peptídeos natriuréticos tipo B fora incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS em 2020 para pacientes com idade superior a 45 anos. Explicou que no ano seguinte fora incluída na referida Tabela o procedimento para sacubitril/valsartana para pacientes com idade acima de 18 anos. Concluiu que dessa discrepância veio a necessidade de ampliação de uso do procedimento de dosagem de peptídeos natriuréticos para a faixa etária de 18 a 44 anos, possibilitando, para essas pessoas, todo o acesso ao medicamento pelo SUS. Deu seguimento apresentando a projeção de impacto orçamentário em cinco anos relativa à ampliação de uso do procedimento, de cerca de R\$ 97 mil por ano. Continuou com a apresentação dos resultados da consulta pública nº 2/2023, informando que a recomendação preliminar da então Comissão fora favorável à ampliação de uso do procedimento. Informou que apresentaria apenas as contribuições recebidas pelo formulário técnico-científico e que aquelas recebidas pelo formulário de experiência e opinião seriam apresentadas por técnico designado pela Coordenação de Incorporação de Tecnologias do DGITS (CITEC). Sobre a referida consulta informou que foram recebidas 33 contribuições, das quais sete pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 26 pelo instrumento específico para contribuições de experiência e opinião. Sobre as contribuições de caráter técnico-científico informou que, dentre as sete recebidas, quatro foram consideradas válidas e pertinentes ao tema em avaliação. Esclareceu que essas quatro contribuições foram recebidas

da empresa fabricante do sacubitril/valsartana, da Secretaria de Saúde de Minas Gerais e de duas pessoas físicas. Comunicou que em todas as contribuições fora manifestada concordância com a recomendação preliminar da Conitec. Destacou então que as contribuições reforçaram a recomendação da então Comissão com destaque para os seguintes eixos: a existência de extensa literatura que respaldaria a utilização da dosagem de peptídeos natriuréticos para diagnóstico e seleção de tratamento no contexto da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, inclusive citando a metanálise apresentada à então Comissão durante a discussão da incorporação do procedimento; e a recomendação favorável, em Diretrizes internacionais, ao uso do procedimento com essas finalidades em adultos de todas as faixas etárias. Nesse momento encerrou a apresentação. Iniciou-se então a apresentação da análise qualitativa das contribuições sobre experiência e opinião por colaborador da NISAM-QUALITEC. O representante iniciou a apresentação informando que apesar de terem sido registradas 33 contribuições pelo formulário, apenas 11 foram consideradas válidas, com conteúdo pertinente ao tema. Em seguida apresentou e explicou a metodologia utilizada para conduzir a análise qualitativa. Na sequência apresentou a síntese dos aspectos demográficos associados aos indivíduos que contribuíram com a consulta pública, informando também que todos foram favoráveis à recomendação preliminar da Conitec. Destacou que, quanto ao conteúdo, as contribuições puderam ser categorizadas nos seguintes eixos: efetividade da tecnologia em avaliação; condição particular da doença; geração de economia para o SUS e a necessidade/dever da incorporação no SUS. Em seguida apresentou de forma detalhada cada um dos eixos, citando exemplos extraídos das contribuições. Informou que não houve contribuições sobre experiência com a tecnologia. Nesse momento, encerrou a apresentação. Em prosseguimento, representante dos Núcleos de Avaliação em Tecnologias em Saúde (NAT) disse ao representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) que, ao ler o relatório inicial sobre a demanda, inteirou-se sobre a oferta do procedimento no Brasil, citando, sobre esse tema, a desigualdade entre as regiões brasileiras e o estado ainda em desenvolvimento da expansão da oferta do referido procedimento. Em resposta representante da SAES comentou que a expansão estava ocorrendo de forma satisfatória. Depois disso, complementou a fala explicando que quando o procedimento fora incorporado ao SUS, o então plenário da Conitec entendera que deveria restringí-lo à faixa etária com idade superior a 45 anos, mas que após a incorporação do sacubitril/valsartana houve a necessidade de fazer o ajuste. Sem mais o Comitê manteve a recomendação inicial favorável à ampliação da faixa etária elegível para realizar o procedimento. Encerrou-se então a apreciação do tema. Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesse.

**Recomendação final:** Os membros do Plenário presentes na 116ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 15 de março de 2023, deliberaram por unanimidade, recomendar a ampliação de uso, no SUS, da dosagem de peptídeos natriuréticos tipo B (BNP e NT-ProBNP) para o diagnóstico da insuficiência cardíaca em pacientes de 18 a 44 anos no SUS. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 802/2023.

**Apresentação das contribuições de consulta pública do tema: *point-of-care* de hemoglobina glicada para pacientes diabéticos.**

**Título do tema:** *Point-of-care testing* de hemoglobina glicada para pacientes diabéticos.

**Tecnologia:** Testes diagnósticos, *point-of-care*, de hemoglobina glicada.

**Indicação:** Monitoramento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) ou tipo 2 (DM2).

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML).

**Recomendação preliminar da Conitec:** O Plenário da Conitec, em sua 114ª Reunião Ordinária, realizada no dia 9 de novembro de 2022, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do *point-of-care testing* de hemoglobina glicada para pacientes diabéticos com indicação de uso no SUS, sendo considerado de elevados custo e impacto orçamentário.

**Consulta Pública (CP) nº 79/2022:** Disponibilizada no período de 5 de dezembro de 2022 a 26 de dezembro de 2022.

**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 79/2022 por:** representantes do demandante, colaborador do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia e colaborador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (USP).

**ATA:** os representantes do demandante iniciaram a discussão sobre o tema, destacando os pontos enviados por eles à consulta pública. O demandante refez a análise, alterando a população-alvo de população geral para a população diabética com lesão de órgão-alvo, a qual deve ser assistida pela atenção especializada, o que representou uma redução importante no número de pacientes elegíveis. O demandante destacou também que não é necessário adquirir o equipamento para a realização do teste, uma vez que é comum o fornecimento desses equipamentos na modalidade comodato. Desta forma, houve uma redução na razão de custo-efetividade incremental e no impacto orçamentário. Por fim, o *market share* foi alterado para 50% ao final de 5 anos, estando de acordo com as premissas da Conitec. A coordenadora da Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CGATS/MS) questionou a demandante sobre qual a vantagem do teste na atenção especializada em relação ao que já é

feito no SUS. A demandante destacou que, por fornecer resultados imediatos, as vantagens do teste seriam a possibilidade de redução do número de visitas, maior adesão ao tratamento e controle da doença e menor número de comorbidades. A representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) questionou a demandante sobre as prevalências de retinopatia e nefropatia diabética utilizadas nas avaliações como lesão de órgãos-alvo. A demandante informou que usou os dados de um estudo brasileiro de 2018 sobre retinopatia moderada a grave, que indicou uma prevalência de 0,07%. A prevalência de nefropatia diabética usada foi de 9%. O representante da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) perguntou à demandante se as prevalências utilizadas são referentes à população diabética ou geral. A demandante informou que as prevalências mencionadas se referem à população com DM1 no Brasil. A representante do CFM citou dados de um estudo de 2007 de um programa de atendimento multiprofissional universitário com 81 pacientes com DM1, que encontrou uma prevalência de retinopatia diabética de 21% e de nefropatia diabética de 35,8%. Em seguida, foi iniciada a apresentação das contribuições de experiência e opinião da consulta pública, que contou com 66 participações. Todos os participantes foram a favor da incorporação da tecnologia, sendo que 51,5% relataram ter experiência com a tecnologia em avaliação ou com outros procedimentos, produtos e medicamentos para a doença. Os argumentos a favor da tecnologia incluíram a rapidez e precisão do diagnóstico, a melhora na assertividade e adesão ao tratamento, o empoderamento e motivação dos pacientes, a melhora na tomada de decisão profissional, o aumento na qualidade de vida e a redução de sequelas, a redução do custo com o tratamento da diabetes, a facilidade no treinamento da equipe de saúde e a universalidade no acesso. Em relação aos efeitos negativos e às dificuldades com a tecnologia, foram destacados o grande número de pacientes, o alto custo global e a necessidade de treinamento das equipes de saúde para utilizarem a tecnologia de forma eficiente. O colaborador do NATS do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (USP) iniciou sua apresentação fazendo um resumo do relatório de recomendação e da recomendação preliminar do plenário da Conitec. Em seguida, apresentou as nove contribuições técnico-científicas recebidas durante a consulta pública. Todos os participantes se mostraram a favor da incorporação da tecnologia. Entre os argumentos a favor da tecnologia, foram citados os benefícios para a qualidade de vida dos pacientes e a rapidez do teste. Em uma contribuição da Sociedade Brasileira de Diabetes, da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, da Associação de Diabetes Juvenil, da Associação Nacional de Assistência ao Diabético e da Federação Nacional de Associações e Entidades de Diabetes, foi destacado que o impacto orçamentário da incorporação poderia ser mais bem mensurado, considerando o número de Unidades Básicas de Saúde que atendem em municípios com baixo e muito baixo IDHM. Além disso, o documento destacou que, de acordo

com o vice-presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, os equipamentos poderiam ser adquiridos em regime de comodato, reduzindo o impacto orçamentário. O documento enviado sugere que apenas os hemoglobinômetros comprovadamente mais precisos em estudos clínicos participem dos processos licitatórios e destaca a necessidade de treinamento dos profissionais responsáveis pelos testes. O colaborador do NATS apresentou as contribuições do demandante que haviam sido discutidas no início da reunião. Durante a discussão, a representante do CFM questionou a real vantagem da incorporação do teste no SUS, levando em consideração o alto risco de viés dos estudos incluídos no relatório. Em resposta, o colaborador do NATS ressaltou que a maioria dos estudos não foi projetada para avaliar a eficácia ou a efetividade do *point-of-care*. Ele enfatizou que a maior vantagem do teste seria possibilitar o resultado da dosagem de hemoglobina glicada durante a consulta médica. No entanto, o pesquisador demonstrou dúvidas sobre a capacidade de redução no número de consultas a partir da inclusão do teste. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS/MS) destacou que, no caso do *point-of-care*, devido à disponibilidade da dosagem de hemoglobina glicada por outras técnicas, não é necessário mostrar os benefícios clínicos do teste. Em vez disso, é importante evidenciar a acurácia do teste, bem como as vantagens da sua incorporação, como a redução do número de consultas. O representante da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) destacou a importância do *point-of-care* para situações em que há dificuldade de acesso ao resultado da dosagem de hemoglobina glicada. Nesse sentido, concordou com a representante da SECTICS/MS, afirmando que a demanda pode não ser objeto de avaliação da Conitec, mas uma decisão do gestor local em relação ao acesso aos serviços de saúde. O representante da Associação Médica Brasileira (AMB) manifestou preocupação com a metodologia utilizada e o procedimento do exame, incluindo quem será responsável pela coleta e análise. O colaborador do NATS informou que existem diversos aparelhos disponíveis para o exame e que o relatório descreve a necessidade de treinamento da equipe que irá conduzir o teste. Diante das dúvidas levantadas e da ausência de representatividade de outros entes da federação, estados e municípios na reunião, o comitê decidiu retirar o item de pauta, esclarecer as questões em aberto com a SAPS e discutir o tema em outra reunião da Conitec, na presença do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesse.

**Recomendação final:** Os membros do Plenário presentes na 116ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 15 de março de 2023, deliberaram por unanimidade retirar o item de pauta e discutir o tema em outra reunião da Conitec, na presença do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass).

NOME	INSTITUIÇÃO
Alessandro Ferreira do Nascimento	ANVISA
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Antônio José Gonçalves	AMB
Carlos Rodrigo de Mello Roesler	NATS
Christina Hajaj Gonzalez	CFM
Cristiane Reis Soares Medeiros	SE/MS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Erika Santos de Aragão	SECTICS/MS
Fotini Santos Toscas	NATS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
José Eudes Barroso Vieira	SAPS/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Mariana Marins Gradim	ANVISA
Priscila Gebrim Louly	SECTICS/MS
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS
Rômulo Capello Teixeira	AMB
Tatiana Bragança de Azevedo Della Giustina	CFM