

## Ata da 117ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de Produtos e Procedimentos**Membros do Comitê – 28 de março de 2023**

**Presentes:** AMB, ANS, ANVISA, CFM, CNS, CONASS, NATS, SAES/MS, SE/MS, SECTICS/MS e SGTES/MS.

**Ausentes:** CONASEMS, SAPS/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.

**Apresentação das contribuições de consulta pública do tema: procedimento de espectrometria de massas em tandem para a triagem neonatal em sangue seco, colhido em papel-filtro, para a doença Homocistinúria Clássica.**

**Título do tema:** Triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem (MS/MS) para a detecção da Homocistinúria Clássica (HCU).

**Tecnologia:** triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem (MS/MS) em sangue seco, colhido em papel-filtro.

**Indicação:** triagem neonatal de Homocistinúria Clássica (HCU).

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES).

**Recomendação preliminar da Conitec:** Os membros do plenário, presentes na 114ª Reunião Ordinária, realizada no dia 09 de novembro de 2022, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação, no SUS, da triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem (MS/MS) para a detecção da Homocistinúria Clássica (HCU).

**Consulta Pública (CP) nº96/2022:** Disponibilizada no período de 19 de dezembro de 2022 a 09 de janeiro de 2023.

**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº96/2022 por:** Colaboradora do Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA).

**ATA:** A colaboradora do Nats iniciou a apresentação contextualizando a motivação da demanda, indicação de uso da tecnologia e resumiu as considerações finais da apreciação inicial da

matéria, com as justificativas para a recomendação preliminar favorável à incorporação. A demanda, proveniente da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) se refere à ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), ampliado pela Lei 14.154/2021. A evidência científica, embora avaliada com certeza muito baixa, sugeriu que há uma maior frequência de óbitos por complicações da HCU em pacientes não triados, assim como a incidência de complicações da doença foi menor no grupo que recebeu a intervenção (triagem neonatal). Sobre a avaliação econômica, o custo adicional da ampliação de uso do teste seria da necessidade de repetir a segunda coleta confirmatória do exame, cujo valor de razão de custo-efetividade incremental foi de R\$ 142,93/QALY. Ao longo de cinco anos, o valor dispendido não chegaria a 3 mil reais para a testagem de segunda coleta. De forma geral, a ampliação da testagem para todos os recém-nascidos resultaria em um impacto incremental de 2,8 milhões de reais em cinco anos, uma média de 560 mil reais por ano. Foram apresentadas as contribuições recebidas, num total de duas ( $n = 2$ ), concordantes com a recomendação preliminar da Conitec. O contribuinte que se identificou como profissional de saúde informou já ter experiência com o diagnóstico e tratamento da homocistinúria, entendendo que o tratamento precoce é mais custo-efetivo que tratar complicações de pacientes não triados. Nenhuma contribuição adicionou elementos que alterassem o conteúdo das evidências apresentadas no relatório de recomendação preliminar. O representante da SAES iniciou as considerações do Comitê, comentando a importância da avaliação das avaliações da espectrometria de massas em tandem para a indicação já avaliada (triagem neonatal de MCADD) e em avaliação (triagem neonatal de HCU). Informou que a avaliação e implementação gradual da tecnologia para diagnóstico de diferentes doenças no teste do pezinho foi a estratégia que a área técnica encontrou para que resultasse em menos impacto orçamentário imediato ao Ministério da Saúde. De acordo, a especialista representante da Coordenação de Sangue e Hemoderivados confirmou que esse posicionamento de ampliar a triagem neonatal de forma gradual seria a melhor estratégia para a organização do SUS atendesse ao cumprimento da Lei de triagem neonatal. A representante da SECTICS recomendou a deliberação final do Comitê favorável à incorporação da tecnologia. Não foram feitas objeções por todos os membros presentes da Conitec. Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesse.

**Recomendação final:** Os membros do Plenário presentes na 117ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 29 de março de 2023, deliberaram por unanimidade, recomendar a incorporação no SUS da triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem para detecção de homocistinúria clássica (HCU), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação nº813 /2023.

**Apresentação das contribuições de consulta pública do tema: teste anti-gliadina deaminada IgG para diagnóstico de doença celíaca em pacientes com deficiência de IgA e suspeita de doença celíaca e crianças menores de dois anos.**

**Título do tema:** teste anti-gliadina deaminada IgG para diagnóstico de doença celíaca em pacientes com deficiência de IgA e suspeita de doença celíaca e crianças menores de dois anos.

**Tecnologia:** Teste anti-gliadina deaminada IgG.

**Indicação:** Diagnóstico de doença celíaca.

**Solicitação:** Incorporação.

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

**Recomendação preliminar da Conitec:** Os membros do Plenário, presentes na 113<sup>a</sup> Reunião Ordinária, realizada no dia 05 de Outubro de 2022, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS do teste anti-gliadina deaminada IgG para diagnóstico de doença celíaca em pacientes com deficiência de IgA e suspeita de doença celíaca e favorável a incorporação do teste anti-gliadina deaminada IgG para diagnóstico de doença celíaca em pacientes crianças menores de dois anos.

**Consulta Pública (CP) nº 75/2022:** Disponibilizada no período de 03 de novembro de 2022 a 22 de novembro de 2022.

**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 75/2022 por:** Colaboradores da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (UATS/HAOC) e do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (DGITS/SECTICS/MS), além da médica especialista convidada para a Reunião.

**ATA:** A colaboradora do HAOC contextualizou a demanda, reforçando os principais aspectos relacionados com a pergunta de pesquisa; a qualidade da evidência encontrada; os resultados de especificidade e sensibilidade do teste anti-gliadina deaminada IgG em crianças menores de dois anos e em indivíduos com deficiência de IgA; os resultados da avaliação econômica (AE) e a recomendação preliminar da Conitec durante a apreciação inicial do tema. Informou que foram recebidas 18 contribuições na CP nº 75/2022, sendo cinco por meio do formulário técnico-científico e 13 por meio do formulário de experiência ou opinião. Quatro contribuições técnico-científicas concordaram que o teste anti-gliadina deaminada IgG deveria ser incorporado ao SUS. Uma contribuição ponderou que a incorporação em crianças de dois a três anos seria condicionada à deficiência total de IgA. As publicações sugeridas já estavam incluídas no Relatório ou não preenchiam os critérios de inclusão da pergunta proposta. A Federação

Nacional das Associações de Celíacos do Brasil (FENACELBRA) se manifestou contrária à incorporação do teste diagnóstico na forma proposta e afirmou que a abordagem sem biópsia para crianças seria apropriada somente com valores de anti-transglutaminase IgA igual ou superior a dez vezes o limite normal e sorologia anti-endomílio IgA positiva. A FENACELBRA sugeriu a realização da dosagem de IgA total e anti-transglutaminase IgA em consumo de glúten diariamente e, em crianças com deficiência de IgA, a dosagem adicional de anti-gliadina deaminada IgG, anti-endomílio IgG ou anti-transglutaminase IgG, sendo recomendável dosar de forma concomitante IgA total, anti-transglutaminase IgA e anti-gliadina deaminada IgG na primeira abordagem com um especialista; salientou que a criança deveria ser submetida à endoscopia digestiva alta (EDA) com biópsia de qualquer forma por se tratar de padrão de referência e reitera que anti-gliadina deaminada IgG isolada sem EDA com biópsia não é considerada método diagnóstico. A colaboradora do HAOC explicou que, diante da contribuição da FENACELBRA e da diretriz da Sociedade Europeia de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição Pediátrica, foram realizadas novas análises considerando a adição do anti-gliadina deaminada IgG aos testes já existentes no SUS e a substituição do desfecho biópsia evitada pelo ano de vida ajustado pela qualidade (QALY) na AE. Esclareceu que neste novo cenário as crianças de até dois anos e com fator de risco para doença celíaca (DC) realizariam o teste anti-gliadina deaminada IgG se o resultado do teste anti-transglutaminase IgA e a dosagem de IgA fossem negativos. Para os casos em que o teste anti-gliadina deaminada IgG fosse positivo, seria realizado a EDA com biópsia, com o objetivo de diagnosticar DC. Para os casos em que o teste anti-gliadina deaminada IgG fosse negativo, continuaria a investigação para outros diagnósticos. Destacou que o novo cenário comparou a estratégia contendo teste anti-transglutaminase IgA + dosagem de IgA + EDA com biópsia, disponível no SUS, frente a estratégia contendo teste anti-transglutaminase IgA + dosagem de IgA + teste anti-gliadina deaminada IgG + EDA com biópsia, resultando em uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de R\$ 1.254,99/QALY e que o custo do teste anti-gliadina deaminada IgG e os valores de QALY antes e depois do diagnóstico foram as variáveis que mais impactaram o modelo. Com relação a AIO, considerando as estratégias descritas anteriormente, o novo cenário resultou em incremento de aproximadamente R\$ 6,1 milhões em 2023 e R\$ 17,4 milhões ao final de cinco anos. A colaboradora do DGITS informou que foram recebidas 13 contribuições por meio do formulário de experiência ou opinião, sendo que todas foram favoráveis à incorporação do teste anti-gliadina deaminada IgG, discordando parcialmente da recomendação preliminar da Conitec. A possibilidade de salvar vidas, a disponibilidade de informação e a facilidade no diagnóstico se destacaram como argumentos para a incorporação da tecnologia. Na experiência com o teste anti-gliadina deaminada IgG, a facilidade do diagnóstico e a melhora no tratamento e dos

sintomas foram considerados os pontos positivos. A ausência da tecnologia no SUS e o alto custo foram considerados os pontos negativos. Na experiência com outras tecnologias, a endoscopia, os exames sorológicos e a biópsia se destacaram. A facilidade no diagnóstico e a melhora dos sintomas se destacaram como ponto positivo. A dificuldade de acesso aos exames no SUS se destacou como ponto negativo. A médica especialista declarou ausência de conflitos de interesses. Enfatizou que a indicação dos anticorpos anti-gliadina deaminada IgA e IgG seria para as crianças menores de dois anos de idade, pois o anticorpo anti-transglutaminase IgA pode ter baixa sensibilidade e especificidade nesta faixa etária, e nos indivíduos com deficiência total de IgA. Ressaltou que os anticorpos são úteis como ferramenta sorológica para identificar os indivíduos que devem ser submetidos a EDA com biópsia. Questionada, a colaboradora do HAOC esclareceu que a proposta não é a substituição do teste anti-transglutaminase IgA pelo teste anti-gliadina deaminada IgG, mas a adição do teste anti-gliadina deaminada IgG para os pacientes com resultados negativos no teste anti-transglutaminase IgA e na dosagem de IgA; que a incorporação do teste anti-gliadina deaminada IgG não evita biópsia, mas reduz os casos falsos negativos da anti-transglutaminase IgA, para o caso do SUS, auxiliando na indicação mais assertiva dos pacientes que realizarão a biópsia; que a nova AE considerou o desfecho QALY porque partiu do pressuposto que a acurácia diagnóstica da estratégia contendo o teste anti-gliadina deaminada IgG impactaria na conduta clínica, pois o paciente não diagnosticado teria complicações relacionadas com a DC não diagnosticada, e que as incertezas da nova AE estariam associadas com as utilidades oriundas da população de outro país e com o horizonte temporal proposto, pois não consideraria os possíveis pacientes diagnosticados tardeamente no SUS. Questionada, a médica especialista enfatizou que a prevalência de pacientes com deficiência total de IgA não é muito alta e que a EDA com biópsia é indicada para os pacientes com suspeita de DC e com deficiência de IgA. Na sequência, o Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec ponderou algumas questões, como: (i) a gravidade da doença celíaca; (ii) o quanto a escolha do desfecho QALY foi adequado na AE, considerando que a tecnologia em questão é um teste diagnóstico e não uma terapia; (iii) a compreensão do atual fluxo diagnóstico disponível no SUS frente às suas modificações com a possível incorporação do teste anti-gliadina deaminada IgG para ambas as populações pretendidas; (iv) o acesso à avaliação sorológica mais sensível e específica diante de um quadro clínico inespecífico auxilia na seleção da população com maior chance de ter a DC e (v) a incerteza do impacto do teste anti-gliadina deaminada IgG no curso da abordagem e do tratamento nos pacientes acima de dois anos de idade devido a acurácia do teste nesta faixa etária. Considerou-se a acurácia do teste anti-gliadina deaminada IgG e o seu impacto na identificação dos possíveis pacientes com doença celíaca diagnosticados

posteriormente por meio da endoscopia digestiva alta com biópsia. Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesse.

**Recomendação final:** Os membros do Plenário presentes na 117ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 29 de março de 2023, deliberaram por unanimidade, recomendar a incorporação no SUS do teste anti-gliadina deaminada IgG para crianças com até dois anos de idade e com suspeita de doença celíaca, conforme protocolo clínico do Ministério da Saúde. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 811/2023.

**Apresentação das contribuições de consulta pública do tema: teste genotipagem HLA-DQ2 e DQ8 para o diagnóstico de doença celíaca em pacientes com fatores de risco.**

**Título do tema:** teste genotipagem HLA-DQ2 e DQ8 para o diagnóstico de doença celíaca em pacientes com fatores de risco.

**Tecnologia:** Procedimento: teste genotipagem HLA-DQ2 e DQ8.

**Indicação:** Diagnóstico de doença celíaca em pacientes com fatores de risco.

**Solicitação:** Incorporação.

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

**Recomendação preliminar da Conitec:** O tema foi avaliado na 113ª Reunião Ordinária da Conitec em 5 de outubro de 2022. A recomendação inicial foi desfavorável à incorporação do teste de genotipagem HLA-DQ2 e/ou DQ8, por não fornecer diagnóstico conclusivo e ter grande impacto orçamentário em cinco anos.

**Consulta Pública (CP) nº 78/2022:** Disponibilizada no período de 08 de novembro de 2022 a 28 de novembro de 2022.

**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 78/2022 por:** Colaboradora da Unidade de Avaliação de Tecnologias do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (UATS/HAOC) e colaboradora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS).

**ATA:** A colaboradora da UATS/HAOC iniciou a apresentação com uma breve contextualização sobre a demanda informando a origem, qual seja, a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Doença Celíaca (DC). Pontuou que, em relação às evidências clínicas já avaliadas na apreciação inicial da Conitec, os estudos apresentaram alto risco de viés e a evidência fora considerada de baixa qualidade. Em relação à acurácia da genotipagem informou que o teste apresentou alta sensibilidade e baixa especificidade e foi considerado inferior à biópsia e ao teste sorológico de detecção de anti-transglutaminase IgA. Apresentou também as estimativas de impacto orçamentário calculadas a partir de quatro cenários, a saber, um

primeiro cenário em que o teste de genotipagem (TG) seria utilizado em associação à biópsia, no valor de R\$ 714 milhões em cinco anos, um segundo com TG associada à sorologia para anti-transglutaminase IgA (ATG IgA), com valor total para cinco anos de R\$ 819 milhões e os cenários três e quatro em que os três testes são avaliados em conjunto, com custo total variando entre R\$ 678 milhões e 7,5 bilhões a depender da população elegível considerada. Complementou que a estratégia diagnóstica que apresentou o menor custo e a maior efetividade em estudo econômico foi a associação entre sorologia ATG IgA e biópsia. As demais estratégias apresentaram maior custo e menor efetividade. Assim, passou a apresentar os resultados da consulta pública de número 78/2022. Informou que a foram recebidas ao total 46 contribuições, das quais 25 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 21 pelo de experiência e opinião. Em relação às contribuições técnico-científicas relatou que houve em sua maioria discordância com a recomendação preliminar da Conitec e que as contribuições partiram de pessoas físicas e jurídicas. De forma sistematizada informou que os principais assuntos abordados no formulário técnico-científico foram os seguintes: instituição do exame em familiares de primeiro grau de pacientes celíacos; acesso ao procedimento; falta de conhecimento dos profissionais. Após a apresentação de cada assunto, a colaboradora teceu comentários sobre a pertinência das contribuições. Apresentou, então, a contribuição submetida pela Federação Nacional de Celíacos do Brasil (FENACELBRA) por meio da qual se manifesta favorável à incorporação do teste restrita a situações específicas em associação às dosagens de anticorpos e à biópsia. Nesse sentido, enumerou as situações em que a utilização do teste seria adequada segundo Diretrizes da *World Gastroenterology Organization*. Em seguida a colaboradora do DGITS iniciou a apresentação das contribuições recebidas pelo formulário de experiência e opinião. Iniciou reiterando que foram recebidas 21 contribuições e que houve, em todas as contribuições, manifestação favorável à incorporação da tecnologia. Apresentou então, uma síntese temática das contribuições, informando que se identificaram dois temas principais, quais sejam, diagnóstico e custo. Sobre o tema diagnóstico identificou a percepção de que o teste de genotipagem poderia ser útil na solução de casos em que o diagnóstico inicial apresenta-se inconclusivo. Apresentou a sistematização das contribuições sobre os efeitos positivos e negativos relacionados ao uso da tecnologia. Sobre os pontos positivos citou a facilidade de diagnóstico e a qualidade de vida como aspectos decorrentes do correto uso do teste de genotipagem. Em relação aos pontos negativos apontou que poderiam ser decorrentes da falta de preparação de profissionais e da falta de acesso. Apresentou em seguida os pontos positivos e negativos de outras tecnologias diagnósticas utilizadas neste contexto. Os pontos positivos foram a facilidade de acesso e o correto diagnóstico e os negativos foram detecção somente em estágios mais avançados da doença e diagnóstico inconclusivo.

Finalizou a apresentação. Em seguida a especialista Vera Lucia Sdepanian, médica, professora adjunta da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo explicou que o teste de genotipagem tem alto valor preditivo negativo e que deve ser utilizado para descartar o diagnóstico de doença celíaca quando de resultados negativos para HLA-DQ2 e DQ8. Disse que o teste não é utilizado para o diagnóstico de DC na população, mas, em grupos de maior risco, descartar a possibilidade de diagnóstico da doença. Citou os grupos de risco: parentes de primeiro grau de doentes celíacos; pessoas com doenças autoimunes, diabetes mellitus insulino-dependente, deficiência seletiva de IgA e Síndromes de Down, Turner e Williams. Em prosseguimento, a representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) pediu a confirmação à especialista de que o único benefício do teste seria na hipótese de confirmação de ausência da doença nos grupos de risco citados. A especialista confirmou essa hipótese. Depois, representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS) questionou o plenário sobre a possibilidade de alteração da recomendação preliminar em função do que foi discutido. Nesse momento se posicionou desfavorável à incorporação do teste de genotipagem em função do alto impacto orçamentário e possibilidade de melhor aproveitamento em outras situações que não aquelas avaliadas no relatório de recomendação. Representante da SAES afirmou que a consulta pública não alterou a recomendação preliminar da Conitec, pontuando que observou, em algumas contribuições, falta de entendimento sobre o tema em discussão. Representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) se manifestou concordante com o posicionamento dos outros dois membros. Em seguida encerrou-se a discussão. Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesse.

**Recomendação final:** Os membros do Plenário presentes na 117ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 29 de março de 2023, deliberaram por unanimidade, recomendar a não incorporação no SUS do teste de genotipagem HLA-DQ2 e/ou DQ8 para diagnóstico de doença celíaca em pacientes com fatores de risco. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 812/2023.

**Apresentação das contribuições de consulta pública do tema: monitorização residencial da pressão arterial para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença.**

**Título do tema:** monitorização residencial da pressão arterial para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença.

**Tecnologia:** Monitorização residencial da pressão arterial (MRPA).

**Indicação:** Diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS) em adultos com suspeita da doença, considerando ao menos uma medida da pressão arterial (PA) em consultório.

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS). A demanda é originária do processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da hipertensão arterial sistêmica.

**Recomendação preliminar da Conitec:** Os membros do Plenário, presentes à 11ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 11 de novembro de 2022, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS da monitorização residencial da pressão arterial (MRPA) para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS) em adultos com suspeita da doença.

**Consulta Pública (CP) nº 87/2022:** Disponibilizada no período de 06 de dezembro de 2022 a 26 de dezembro de 2022.

**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 87/2022 por:** técnico da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

**ATA:** O tema apresentado compõe a elaboração do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica de hipertensão arterial sistêmica. Foi contextualizada a demanda, apresentando de forma resumida a síntese da evidência clínica, na qual a sensibilidade e especificidade da técnica foi de 84% e 72%, respectivamente; avaliação econômica, na qual a técnica mostrou-se custo-efetiva quando comparada com o monitoramento ambulatorial (MAPA), e dominante na comparação com a aferição da pressão arterial em consultório; e o impacto orçamentário estimado em cinco anos no valor de R\$ 188.380,00. A respeito do MAPA, a técnica informou que a sensibilidade é baixa, e por esse motivo é menos usado para o diagnóstico da HA do que a aferição em consultório. A recomendação inicial de incorporação foi baseada no benefício de redução do tratamento desnecessário da hipertensão associada ao “jaleco branco”, redução do impacto orçamentário e viabilidade de implementação na atenção básica. No período de consulta pública, três contribuições foram recebidas via formulário técnico-científico e duas via formulário de experiência ou opinião. Todos os participantes foram favoráveis à recomendação preliminar da Conitec. Os principais aspectos apontados foram: recomendações favoráveis por parte das sociedades brasileiras de cardiologia, hipertensão e de nefrologia; a vantagem de obter maior número de medidas, redução do efeito do “jaleco branco” e hipertensão mascarada, refletindo a pressão arterial em atividades do cotidiano. Também foram apontadas como vantagens da MRPA: melhor correlação com lesões de órgão-alvo e eventos cardiovasculares, potencial de reduzir internações e gastos com procedimentos cirúrgicos e óbitos. Na participação do Plenário, representante da SAES esclareceu como se dá a oferta das

técnicas de diagnóstico e monitoramento da HAS atualmente no SUS, e quais são os critérios de indicação para uso do MAPA. Do ponto de vista da implementação e viabilidade, o representante não vê desafios. De forma complementar, a coordenadora da CGATS informou sobre o uso da técnica, já adotada em alguns estados. Discutiu-se sobre a necessidade ou não de inserir nos cálculos da avaliação econômica, o custo do equipamento. O equipamento já existe atualmente na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financeiráveis para o SUS (RENEM), e o valor já consta nessa relação. Representante do CONASS explanou sobre o diagnóstico da HAS, os erros que podem ocorrer, e que MRPA poderia agregar algum valor ao diagnóstico. O mesmo posicionamento foi exposto pela representante da SECTICS, que adicionou a questão do baixo valor de impacto orçamentário. Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesse.

**Recomendação final:** Os membros do Plenário presentes na 117ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 29 de março de 2023, deliberaram por unanimidade, recomendar a incorporação no SUS da monitorização residencial da pressão arterial para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 814/2023.

**Apresentação das contribuições de consulta pública do tema: monitorização residencial da pressão arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial do consultório.**

**Título do tema:** monitorização residencial da pressão arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial no consultório.

**Tecnologia:** Monitorização residencial da pressão arterial (MRPA).

**Indicação:** Adultos com hipertensão arterial sistêmica (HAS) em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS). A demanda é originária do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da hipertensão arterial sistêmica.

**Recomendação preliminar da Conitec:** Os membros do Plenário, presentes à 11ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 11 de novembro de 2022, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS da monitorização residencial da pressão arterial (MRPA) para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS) em adultos com suspeita da doença.

**Consulta Pública (CP) nº89 /2022:** Disponibilizada no período de 07 de dezembro de 2022 a 26 de dezembro de 2022.

**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº89 /2022 por:** técnico da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

**ATA:** O tema apresentado compõe a elaboração do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica de hipertensão arterial sistêmica. Foi contextualizada a demanda, apresentando de forma resumida avaliação econômica de custo-minimização, na qual identificou-se custo incremental com MRPA no valor de R\$ 83,69 por indivíduo, por ano, na comparação com MAPA, e de R\$ 113,90 na comparação com aferição da PA em consultório. Na avaliação do impacto orçamentário, em cinco anos, o valor total incremental seria de R\$ 1,9 a R\$ 3,8 milhões, a depender do cenário. Foi relembrado que a evidência atualmente disponível não mostra diferenças significativas entre MAPA e MRPA para monitoramento da HAS. No período da CP foram recebidas duas contribuições (uma via formulário de contribuições técnico-científicas e uma pelo formulário de experiência ou opinião). Ambos discordaram da recomendação preliminar da Conitec de não incorporar o monitoramento. Na contribuição profissional, o participante relatou que a literatura utilizada apresentava limitações e heterogeneidade nos estudos incluídos. Mencionou benefícios, mas sem citar referências. Na participação de um familiar, o mesmo expôs a limitação das visitas dos agentes de saúde, dificultando o monitoramento residencial e consequente impacto no tratamento contínuo. Na participação do Plenário, representante da SAES esclareceu como se dá a oferta das técnicas de diagnóstico e monitoramento da HAS atualmente no SUS, e quais são os critérios de indicação para uso do MAPA. Discutiu-se sobre a necessidade ou não de inserir nos cálculos da avaliação econômica, o custo do equipamento. O equipamento já existe atualmente na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM) e o valor já consta na nessa relação. O representante do CONASS explanou sobre o diagnóstico da HAS, os erros que podem ocorrer, e que MRPA poderia agregar algum valor ao diagnóstico. Já no monitoramento, considera a técnica com menos utilidade e maior impacto orçamentário. O mesmo posicionamento foi exposto pela representante da SECTICS, que adicionou a questão do alto valor orçamentário. Na opinião da representante do CFM, o monitoramento poderia melhorar a adesão ao tratamento e favorecer o paciente, que não precisaria se deslocar até uma unidade de saúde para realizar o controle da pressão. A respeito da adesão, a técnica responsável pela análise comentou que nos estudos incluídos não houve diferença nas taxas de adesão ao tratamento em pacientes com MRPA ou aferição em consultório. Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesse.

**Recomendação final:** Os membros do Plenário presentes na 117ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 29 de março de 2023, deliberaram por unanimidade, recomendar a não incorporação no SUS da monitorização residencial da pressão arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial no consultório. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 815/2023.

NOME	INSTITUIÇÃO
Alcindo Cerci Neto	CFM
Carlos Eduardo Menezes de Rezende	ANS
Claudiosvam Martins Alves de Sousa	ANVISA
Cristiane Rocha de Oliveira	NATS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Irineu Francisco Delfino Silva	AMB
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
José Eduardo Lutaif Dolci	AMB
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Nelson Augusto Mussolini	CNS
Rachel Riera	NATS
Roberto Eduardo Schneiders	SECTICS/M