

Ata da 120ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de Produtos e Procedimentos

Membros do Plenário: 28 de junho de 2023

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

Ausentes: ANS, CNS e SESAI.

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido.

Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

Apresentação das contribuições de consulta pública da terapia fotodinâmica para o tratamento de câncer de pele não melanoma do tipo carcinoma basocelular superficial e nodular.

Tecnologia: Terapia fotodinâmica com aminolevulinato de metila

Indicação: Tratamento do câncer de pele não melanoma do tipo carcinoma basocelular superficial e nodular.

Solicitação: Incorporação.

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

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros 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.

Consulta Pública (CP) nº 16/2023: Disponibilizada no período de 12/05/2023 a 31/05/2023.

Apresentação: Colaboradores do Centro de Pesquisa em Óptica e Fotônica (CePOF) do IFSC/USP; do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA) e do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade Federal de São Paulo, Campus Diadema (NATS/Unifesp-D), além da médica especialista convidada para a Reunião.

ATA: A colaboradora do IFSC/USP esclareceu que a terapia fotodinâmica (TFD) necessita da luz, do fotossensibilizador e do oxigênio presente na célula, resultando na morte celular; que a TFD é utilizada mundialmente para lesões de pele não melanoma e que a submissão proposta restringe a indicação para o carcinoma basocelular (CBC) superficial, com até 2 cm de extensão, ou nodular, com até 2 mm de infiltração, devido à especificidade da ponteira do aparelho utilizado na TFD. Salientou que o tratamento padrão ouro do CBC é a cirurgia, com altas taxas de

cura, apesar de ser invasivo e apresentar resultado estético insatisfatório; que a TFD é menos invasiva, possui resultado estético satisfatório e pode ser realizado em nível ambulatorial e que a TFD é uma opção de tratamento onde a cirurgia não seja viável, tanto por limitações de recursos humanos ou infraestruturas dos serviços de saúde quanto por características dos pacientes ou das lesões. Informou que um estudo conduzido entre 2013 e 2019 em um hospital de referência apontou que 82,9% dos pacientes do SUS com câncer de pele não melanoma são diagnosticados no estádio 1 e 5% no estágio 0; que a cirurgia foi a opção de tratamento para 88,4% e TFD para 9,3% dos casos e que 84,2% das lesões estavam localizadas na cabeça ou no pescoço. Ressaltou que a TFD apresenta mais efeitos colaterais, como vermelhidão, coceira e queimação local, mas que tendem a desaparecer com o desligamento do aparelho, ao passo que os efeitos colaterais da cirurgia se caracterizam pela infecção da ferida e pela necrose do enxerto, além de ser difícil a realização de uma nova cirurgia em local com recidiva. Comunicou que a radioterapia também está disponível no SUS como opção terapêutica, mas que necessita de recursos humanos especializados e infraestrutura e podem trazer efeitos na saúde do paciente a longo prazo. Enfatizou que a TFD é de fácil aplicação, pode ser realizada com o auxílio da equipe de enfermagem e com vários tratamentos simultaneamente e tem potencial para agilizar o atendimento dos pacientes no SUS. Mostrou os resultados de um estudo europeu onde os custos diretos com a TFD equivalem aos custos diretos com a cirurgia, mas que tendem a ser menores com a TFD quando se considera a mão de obra qualificada e os demais custos indiretos da cirurgia, como os seus efeitos colaterais e o seu preparo instrumental. Lembrou que no custo total da TFD deve-se considerar o creme de aminolevulinato de metila (metil-ALA) como fotossensibilizador e que o consumo é de aproximadamente 25% do tubo por lesão. Mencionou que a luz do aparelho supera 50 mil horas, perfazendo uma média de 25 anos de uso diante de funcionamento ininterrupto de cerca de 8 horas por dia, que o equipamento é de pouca manutenção e que atualmente há mais de 72 equipes treinadas pela USP e com o apoio do BNDES para a realização da TFD em centros espalhados pelo país, além de outros profissionais capacitados por outros meios. O colaborador do IFSC/USP enfatizou que o Projeto da TFD é social e vai ao encontro com os objetivos do SUS, além de contar com o auxílio de vários parceiros, como o Instituto Nacional de Câncer (INCA), e alguns médicos especialistas. Questionado, o colaborador do IFSC/USP expôs que os centros com equipes treinadas já possuem o equipamento, inclusive com acesso gratuito aos pacientes em muitos destes locais; que a capacitação ocorre há mais dez anos; que os centros já contribuíram com mais de 40 trabalhos de natureza clínica e científica em câncer de pele ao longo dos anos e que a UNESCO reconheceu o Projeto da TFD como humanitário para a solução de problemas em saúde. Questionada, a médica colaboradora do IFSC/USP argumentou que a cirurgia é o tratamento de escolha; que as lesões do câncer de pele aumentam consideravelmente ao longo do tempo; que

a opção do tratamento das lesões em fase inicial com a TFD contribuem para agilizar o atendimento no sistema de saúde; que os pacientes com indicação atual para a cirurgia poderiam ter se beneficiado com a TFD no passado e que o percentual de cura de CBC nodular pequeno de aproximadamente 90% em 30 dias persiste ao longo de dois anos em seu acompanhamento de quase 500 pacientes. A colaboradora do IFSC/USP afirmou que, mesmo em lesões acima das especificações propostas na submissão, que não atendem ao protocolo, apresentaram cerca de 80% de cura. Questionados, os colaboradores do IFSC/USP explicaram que não há problemas quanto a disponibilidade do creme metil-ALA, uma vez que uma das empresas já garantiu o seu fornecimento para o país e que empresas brasileiras já aguardam a autorização junto à Anvisa para a sua produção; que a maioria dos centros capacitados são do SUS; que muitos profissionais relatam dificuldades em disponibilizar a TFD por não compor a tabela do SUS; que cerca de 80 aparelhos foram adquiridos em todo o Brasil por meios particulares; que o equipamento é acessível, prático e de pouca manutenção; que as empresas que produzem o medicamento e o aparelho estão preparados para atender uma escala de produção maior, caso a TFD seja incorporada ao SUS, e que a equipe da USP consegue ampliar a capacitação de equipes com o auxílio das plataformas de treinamento remoto. O colaborador do ISC/UFBA relembrhou a recomendação preliminar da Conitec. Informou que foram recebidas 51 contribuições na CP nº 16/2023. Por meio do formulário de experiência ou opinião, foram recebidas 16 contribuições, sendo que seis foram excluídas por abordarem outra tecnologia, dez foram favoráveis à incorporação da tecnologia e cinco afirmaram ter experiência com a TFD. Sobre a recomendação preliminar, o direito à saúde e a opção de tratamento se destacaram na questão do acesso ao medicamento; o tratamento não invasivo e a qualidade de vida se destacaram na questão da adesão ao tratamento e poucos eventos adversos e baixa toxicidade na questão da segurança. No que tange à experiência com a TFD, a remissão, a adesão ao tratamento e a eficácia se destacaram como efeitos positivos e pele machucada, ausência de efeitos negativos e pouco acesso como efeitos negativos. Na experiência com outras tecnologias, cirurgia, criocirurgia, cauterização, radioterapia e quimioterapia foram os mais citados. No que tange à experiência com outras tecnologias, a remissão das lesões se destacou como efeitos positivos e os riscos e os efeitos de tratamentos invasivos e recidivas se destacaram como efeitos negativos. A colaboradora do NATS/Unifesp-D comunicou que foram recebidas 35 contribuições por meio do formulário técnico-científico na CP nº 16/2023, sendo que todas discordaram da recomendação preliminar. Com relação às evidências clínicas, as contribuições enfatizaram que a TFD poderia ser uma alternativa para os casos onde a cirurgia não seria adequada, como em lesões extensas e complicações para a cicatrização. No que tange à avaliação econômica (AE), as contribuições ressaltaram o acesso, a praticidade, a segurança e os custos da TFD em comparação com a cirurgia. Com relação à análise de impacto

orçamentário (AIO), as contribuições salientaram a redução de internações, a facilidade para a capacitação de profissionais, o baixo custo com a manutenção do equipamento e os custos mais elevados nos primeiros cinco anos da AIO devido a aquisição do aparelho. No que tange à recomendação preliminar, as participações enalteceram a indicação adequada, os resultados, os baixos efeitos colaterais e o fato da TFD ser menos invasiva. Para além dos aspectos citados, os contribuintes apontaram a rapidez no aprendizado da técnica, a praticidade do procedimento e o auxílio com a agilidade no atendimento dos pacientes para a condição de saúde em questão e para outras necessidades no SUS. Ao todo, foram recebidos 24 anexos, que incluiram informações e instruções de uso do equipamento e artigos acerca da TFD, mas que não foram contemplados no corpo da evidência por não preencherem os critérios de inclusão da pergunta proposta. Uma empresa farmacêutica informou que pretende revalidar o registro do metil-ALA e que em cerca de dois anos estima fornecer este medicamento e estimou um custo de aproximadamente R\$ 140,00 por grama do metil-ALA, mas que acredita na redução deste valor, caso a tecnologia seja incorporada no SUS. Outra empresa farmacêutica reconheceu a necessidade deste tratamento para os pacientes, esclareceu que já possui o registro regulatório do metil-ALA e que avalia a possibilidade de voltar a comercializá-lo no país, que foi interrompido em 2019. A empresa fabricante do equipamento confirmou a sua comercialização no país desde 2012, o seu baixo índice de manutenção e a sua eficiência luminosa superior a 50 mil horas de funcionamento. Foi anexado uma Resolução sobre a matriz de competências dos Programas de Residência Médica em Dermatologia no Brasil, que inclui a avaliação das principais indicações de uso e manejo de aparelhos como o da TFD. Um dos anexos sugeriu a quantidade de 0,3 g do metil-ALA por sessão, o que representaria um custo de R\$ 1.524,92 por resolução de lesão como desfecho cosmético e um impacto orçamentário de cerca de R\$ 2,9 milhões em cinco anos. A colaboradora do NATS/Unifesp-D ressaltou que a quantidade do metil-ALA por sessão dependerá do tamanho da lesão e que se trata de um dos parâmetros que mais impactou na AE devido ao seu custo. As demais contribuições oriundas dos anexos já estavam contempladas no Relatório de Recomendação. A médica especialista realçou a importância da TFD como alternativa terapêutica, que já está disponível no INCA a cerca de dez anos; a baixa recorrência das lesões após a TFD, incluindo os pacientes em idade avançada e sem indicação cirúrgica, seja pelas condições de saúde ou pelo número de lesões, e os pacientes inelegíveis à TFD de acordo com o protocolo, como pelo tamanho e a profundidade das lesões, e as questões estéticas e o comprometimento funcional que inviabilizam a cirurgia em determinadas regiões do corpo, como na face e nos membros inferiores. Questionada, a especialista enalteceu a capacitação do dermatologista quanto à melhor estratégia para o tratamento do CBC superficial ou nodular; afirmou que é possível estabelecer critérios e protocolos que auxiliam na recomendação da TFD e ressaltou o baixo percentual de recidiva das lesões com a TFD nos

pacientes que acompanha no INCA ao longo dos anos, inclusive quando comparado com a cirurgia, esclarecendo que as recidivas estariam mais relacionadas com as características do CBC do que com a estratégia terapêutica empregada, desde que devidamente indicada. Na sequência, o Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec ponderou algumas questões, como: (i) a TFD como alternativa terapêutica no tratamento do CBC superficial e nodular; (ii) a cirurgia como padrão ouro no tratamento do CBC superficial e nodular, embora seja mais agressiva e envolva maiores riscos para o paciente; (iii) a comparação indevida entre a TFD e a cirurgia, considerando que não são substitutivos; (iv) a necessidade de protocolos e critérios de inclusão que identifiquem os pacientes que mais se beneficiariam com a TFD; (v) a ausência de evidências robustas que demonstrem maior percentual de recidiva das lesões tratadas com a TFD em relação à cirurgia; (vi) os benefícios cosméticos com a TFD não devem estar dissociados dos ganhos com a manutenção da funcionalidade em determinadas regiões do corpo contendo lesões; (vii) a disseminação da técnica da TFD entre os profissionais da saúde e o potencial de continuação na crescente capacitação de centros especializados no Brasil ao longo dos anos e (viii) a expectativa de garantir o fornecimento e a difusão do aparelho e do metil-ALA utilizados na TFD em todo o país.

Recomendação: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 120^a Reunião Ordinária, realizada no dia 28 de junho de 2023, deliberaram, por unanimidade, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, recomendar a incorporação da terapia fotodinâmica para o tratamento de câncer de pele não melanoma do tipo carcinoma basocelular superficial e nodular, conforme Protocolo de Uso do Ministério da Saúde. Considerou-se que a TFD não é substitutiva em relação à cirurgia; que persistem dúvidas quanto ao maior percentual de recidivas das lesões com a TFD; que existe uma população que poderia se beneficiar com a TFD; que os benefícios cosméticos com a TFD estão associados à manutenção funcional de determinadas regiões do corpo contendo lesões e que existem boas expectativas quanto à capacitação de profissionais e ao fornecimento e difusão do equipamento e do fotossensibilizador em todo o país. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 832/2023.

Informações adicionais da ultrassonografia endobrônquica (EBUS) e ultrassonografia endoscópica (EUS) para pacientes diagnosticados com câncer de pulmão.

Título do tema: Ultrassonografia endobrônquica (EBUS) e ultrassonografia endoscópica (EUS) para pacientes diagnosticados com câncer de pulmão.

Tecnologias: Ultrassonografia endobrônquica (EBUS) e ultrassonografia endoscópica (EUS).

Indicação: Pacientes diagnosticados com câncer de pulmão.

Solicitação: Incorporação.

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

Solicitação de informações adicionais: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 119ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 01 de junho de 2023, deliberaram por unanimidade solicitar informações adicionais sobre o tema, que serão fornecidas ao Comitê após discussão da demanda na Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos. Assim, o tema voltará a ser apreciado pelo Comitê na 120ª Reunião Ordinária Conitec.

Apresentação das informações adicionais: Colaborador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: Inicialmente, o colaborador do HAOC contextualizou a discussão do tema, que teve como primeira mudança a utilização de EUS, a qual teria de ser em combinação com EBUS. Portanto, o título da demanda se tornou: EBUS e EUS em combinação, ou EBUS isolada para pacientes diagnosticados com câncer de pulmão. Assim, foram realizadas adequações tanto nas sínteses de evidências quanto nas análises econômicas referentes às tecnologias em análise. Em seguida, o apresentador resgatou brevemente informações sobre a conduta clínica, especificamente o estadiamento do câncer. Em relação aos resultados de EBUS isolada, identificou-se uma sensibilidade acumulada de 81% (IC95% 79% a 84%) e especificidade de 98% (IC95% 97% a 98%). Já no uso combinado de EBUS e EUS, foi 86% (IC95% 82% a 88%) de sensibilidade e 99% (IC95% 98% a 99%) de especificidade. Esses resultados foram corroborados por outras revisões sistemáticas identificadas sobre as tecnologias. Em questão da segurança, verificou-se por meio de metanálise que o número de complicações foi maior no grupo mediastinoscopia comparado com EBUS (0,4% versus 2,4%), porém não foi demonstrada diferença significativa. Igualmente, outros estudos apresentaram resultados semelhantes. No GRADE, a certeza da evidência foi classificada como moderada para todos os desfechos de acurácia diagnóstica, tanto com EBUS isolada quanto com a combinação de EBUS e EUS. Na análise de custo-efetividade, também foram feitos ajustes para considerar a combinação de EBUS e EUS, além do uso isolado de EBUS. Como resultados, verificou-se uma Razão de Custo-Efetividade Incremental dominante para ambas as opções terapêuticas, apresentando uma economia (custo incremental negativo) e efetividade superior (em AVAQ e complicações evitadas). Quanto à análise de impacto orçamentário, foram considerados percentuais de *market-share* iguais para os dois usos de EBUS e EUS, começando com 10% no primeiro ano e crescendo até 30% cada no quinto ano. Então, estimou-se uma economia (impacto incremental negativo) de R\$ 4.964.850,00 no primeiro ano e de R\$ 50.524.066,00 no acumulado de cinco anos. No cenário em que apenas EBUS seria utilizado, a economia no acumulado de cinco anos foi de R\$ 28.611.228,00 e, com apenas EBUS+EUS, de R\$ 21.912.838,00. Abrindo a discussão para o Comitê da Conitec, retomou-se as dúvidas quanto ao uso dos equipamentos necessários para esses procedimentos, diretamente nas instituições de saúde. Essas questões se referiram principalmente à existência desses equipamentos nas instituições, à possível necessidade de adquirir novos dispositivos para

acoplar a equipamentos já existentes, dentre outros aspectos técnicos. Em seguida, o especialista convidado iniciou seus comentários confirmado que a EBUS e EUS são procedimentos com complexidade e custos mais baixos do que a mediastinoscopia. Quanto aos equipamentos, explicou que as instituições que são referência em outras indicações em que o EUS já é utilizado na prática clínica absorviriam essa demanda adicional sem haver um impacto substancial para os serviços. Em relação à EBUS, informou que ainda há uma disponibilidade menor de equipamentos e serviços no SUS, especialmente em centros especializados. Assim, a incorporação da EBUS provavelmente envolveria a aquisição de mais equipamentos, assim como serviços de manutenção ao longo do tempo. Passando a palavra para a técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, foi informado que essa pauta foi levada para a Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos, sendo identificada uma tecnologia atualmente disponível no mercado que atende a esses procedimentos. Se trata de um sistema de endoscopia flexível, que consta na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financeiráveis para o SUS (Renem). Entretanto, para a função de ultrassom, é necessário que esse sistema acople um transdutor de ultrassom no tubo de fibra ótica. Portanto, caso o procedimento seja incorporado ao SUS, será preciso se ajustar o item que hoje está na Renem, para que conte com o acoplamento da sonda endoscópica juntamente com o transdutor de ultrassom. Além disso, informou que a área finalística solicitou que houvesse uma descrição completa do item para EBUS e EUS, já que estaria disponível apenas para os serviços de oncologia. Sobre isso, o especialista complementou que o tipo de equipamento com maior disponibilidade é a EBUS setorial, que possui um transdutor de ultrassom em sua ponta e que envolve a aquisição inicial por ser um broncoscópio dedicado a essa finalidade. Por conta desse investimento de capital, a representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) no Comitê esclareceu que a difusão e implementação dessas técnicas ocorreriam de uma maneira muito mais lenta no SUS, especialmente porque seria necessário equipar as unidades especializadas para atingir uma capacidade instalada suficiente. Na sequência, o representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) no Plenário resgatou um ponto do começo da demanda, relacionado à pergunta de pesquisa definida. Então, questionou a adoção da mediastinoscopia como comparador de EBUS e EUS na análise, sendo que não se trata de um procedimento que está codificado na tabela do SUS. Isto é, segundo o representante da SAES, a mediastinoscopia não é oferecida de maneira sistematizada no SUS e que as localidades que eventualmente a realizam atualmente, em tese, estariam utilizando recursos estritamente próprios para tal. Portanto, EBUS e EUS estariam sendo comparadas com um procedimento que ainda não está formalmente oferecido no SUS. Sobre isso, os representantes do HAOC explicaram que essa situação da mediastinoscopia foi identificada no começo da demanda. Entretanto, entenderam

que seria inadequado comparar EBUS e EUS a ausência de avaliação diagnóstica. Sendo a mediastinoscopia considerada padrão-ouro e estando mencionada na versão vigente das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão, o grupo elaborador concordou, à época, que esta seria a abordagem mais condizente com a prática clínica, especialmente quando se pensa na perspectiva do SUS como um todo, e não apenas do Ministério da Saúde. Essa realização da mediastinoscopia na rotina clínica foi confirmada pelo especialista convidado, mesmo que não haja codificação específica para esse procedimento na tabela do SUS, havendo assim utilização de algum recurso do Sistema para tal. Além disso, em resposta ao Comitê, o especialista afirmou que mesmo após ampla adoção da EBUS e EUS no SUS, a mediastinoscopia ainda seria necessária em avaliações dúbias, em cerca de 10% ou menos dos casos de estadiamento do câncer de pulmão. Nesse sentido, o Comitê concluiu que a mediastinoscopia também deveria ter sua incorporação avaliada pela Conitec, mesmo que de maneira simplificada, a fim de formalizar sua utilização no SUS. Para isso, entendeu-se que seria mais adequado não haver endereçamento da EBUS e EUS à Consulta Pública neste momento, para que a sua incorporação juntamente com a da mediastinoscopia fossem contempladas ao mesmo tempo pela criação de um procedimento na tabela do SUS para diagnóstico do câncer de pulmão. Como encaminhamento, a SAES se responsabilizou pelo envio da solicitação formal de avaliação da mediastinoscopia, visando a inclusão desse procedimento na discussão da EBUS e EUS. Por fim, os membros do Comitê concordaram em retirar o tema de pauta neste momento para que essa adequação seja realizada no processo e a avaliação tenha um panorama global do tema.

Recomendação: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 120ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 28 de junho de 2023, deliberaram que a matéria fosse retirada de pauta para adequação da demanda, com a inclusão do procedimento mediastinoscopia na avaliação em questão.

Apreciação inicial da rt-PCR para identificação de mutação do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas.
Solicitadas informações adicionais.

Tecnologia: Reação de transcriptase reversa seguida de reação em cadeia da polimerase (rt-PCR)

Indicação: Identificação de mutação do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas

Solicitação: Incorporação

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS/MS). A demanda é originária do processo de atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do câncer de pulmão, definida na reunião de escopo dessa DDT.

Apresentação: Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde / Hospital Alemão Oswaldo Cruz – UATS.

ATA: Como resultado da atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o tratamento de câncer de pulmão foi pleiteada a avaliação de cinco tecnologias, entre elas o rt-PCR. É importante destacar que a apreciação inicial deste tema pelo Comitê de Produtos de Procedimento (CPP) fora inicialmente programada para ocorrer durante a 119^a reunião ordinária da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), no dia 1º de julho de 2023. Entretanto, em função do limite de tempo, se decidiu transferir a apreciação inicial do tema para a 120^a reunião ordinária da Conitec. Iniciou-se com a apresentação de técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) do Ministério da Saúde (MS). A técnica apresentou os resultados de estudo observacional conduzido pelo Instituto Nacional do Câncer (Inca) sobre a utilização de dois medicamentos para o tratamento de câncer de pulmão de não pequenas células com mutação EGFR (erlotinibe e geftinibe) que foram incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) em 2013. Apresentou dados de utilização e de impacto orçamentário decorrentes do tratamento de pacientes do SUS. E seguida, colaboradora do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (Haoc) iniciou a apresentação do tema fazendo uma breve introdução sobre os aspectos epidemiológicos e clínicos relacionados ao câncer de pulmão de pequenas células. Em seguida apresentou as evidências científicas avaliadas pelo Haoc sobre a comparação entre rt-PCR e duas técnicas de sequenciamento genético, o sequenciamento de Sanger, disponível no SUS e o sequenciamento de nova geração ou alta performance (NGS). Sobre as evidências científicas concluiu que a identificação de mutação EGFR por rt-PCR é bastante acurada, e que, sobre a eficácia, não havia diferenças entre rt-PCR e NGS ou Sanger. Em seguida colaboradora do Haoc apresentou os resultados da análise de custo-efetividade elaborada pelo grupo. Explicou que se optou por utilizar como comparador a não utilização de nenhum teste porque na Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do Câncer de Pulmão (DDTCP) vigente não se recomenda um teste específico para a identificação da mutação EGFR. De acordo com o estudo apresentado, a utilização do rt-PCR é dominante em relação à opção de não fazer o teste, ou apresenta maior efetividade com um menor custo total. Na sequência falou sobre a análise de impacto orçamentário, explicado que o financiamento do teste de identificação para a mutação por rt-PCR estaria associado a um incremento de gastos da magnitude de R\$ 247.854,97 no primeiro ano e de R\$ 1.355.514,72 no quinto ano, para um total acumulado de R\$ 4 milhões em cinco anos de projeção. Importante destacar que se utilizou o pressuposto de que todos os indivíduos com câncer de pulmão não

pequenas células e metastático seriam elegíveis ao teste. Outro destaque foi o preço do procedimento utilizado na análise, equivalente ao valor de um kit utilizado para detecção da mutação por meio do rt-PCR. O valor utilizado foi de R\$ 1.250,00. Finalizada a apresentação dos estudos, iniciou-se a fala do patologista do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP). Iniciou explicando que no ICESP não se utiliza de forma corriqueira o rt-PCR para identificação de mutação EGFR, mas sim o NGS. Disse que a utilização do NGS permite a avaliação rápida de várias mutações em diferentes tipos de câncer e que dessa forma se ganhava eficiência pela utilização. Em seguida representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS/MS) perguntou sobre o método de conservação em bloco de parafina das amostras retiradas por biópsia para análise por rt-PCR. O patologista respondeu que não havia problemas em relação ao método de conservação em parafina. Em seguida iniciou a fala, representante do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB) da Universidade Estadual Paulista (Unesp). Comentou que a utilização de NGS não é comum no Brasil e que se utiliza na maioria dos laboratórios clínicos o rt-PCR. Complementou que a boa utilização do NGS depende da interpretação dos resultados da análise por bioestatístico. Falou ainda sobre aspectos da coleta e conservação de amostras de tecido provenientes de biópsias e como isso impactaria nos resultados dessas análises de identificação de mutações. Em seguida representante da SECTICS perguntou sobre a capacidade instalada no SUS do rt-PCR e se, caso o procedimento fosse incorporado, a rede estaria pronta para implementá-lo. Sobre essa pergunta não houve respostas mais assertivas, permanecendo a dúvida sobre o quantitativo de equipamentos existentes no SUS. Representante da SECTICS solicitou aos pesquisadores envolvidos com a demanda que reavaliassem a estimativa de impacto orçamentário e que trouxessem dados sobre a capacidade instalada do rt-PCR no SUS. Assim decidiu-se suspender a pauta e aguardar pelas informações complementares para que em outra reunião se emitisse uma recomendação preliminar.

Encaminhamento: Aguardar por informações adicionais para emissão de recomendação preliminar.

NOME	INSTITUIÇÃO
Alessandro Ferreira do Nascimento	ANVISA
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Fotini Santos Toscas	NATS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS

Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE/MS
José Eudes Barroso Vieira	SAPS/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Priscila Gebrim Louly	SECTICS/MS
Rômulo Capello Teixeira	AMB