

Ata da 123ª Reunião Ordinária da Conitec**Comitê de Produtos e Procedimentos****05 de outubro de 2023****Membros do Plenário**

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

Ausentes: 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.

Apresentação das contribuições de consulta pública sobre o tema: Procedimento de tomografia computadorizada por emissão de pósitrons para pacientes com câncer de pulmão de células pequenas.

Título do Tema: Procedimento de tomografia computadorizada por emissão de pósitrons para pacientes com câncer de pulmão de células pequenas.

Tecnologia: Tomografia Computadorizada por Emissão de Pósitrons (PET-CT).

Indicação: Estadiamento de pacientes com câncer de pulmão de células pequenas (CPCP).

Solicitação: Ampliação.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – SECTICS.

Recomendação preliminar da CONITEC: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos reunidos na 119ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 01 de junho de 2023, sem nenhuma declaração de conflito de interesse, deliberaram por maioria simples que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável a ampliação no SUS da tomografia computadorizada por emissão de pósitrons para pacientes com câncer de pulmão de células pequenas. O Comitê considerou que as evidências não são suficientes para a tomada de decisão e endereçaram a realização de subanálises para a população com CPCP potencialmente cirúrgica, com possibilidade de alteração da recomendação no retorno de CP. Desta forma, os membros do Comitê apresentaram questionamentos quanto aos pacientes que poderiam se beneficiar da cirurgia, trazendo dados dos pacientes que foram corretamente diagnosticados, ou seja, onde o PET-CT evidenciou a ausência de metástase, contribuindo para que o tratamento cirúrgico ocorresse em tempo hábil para acarretar custo-benefício do diagnóstico. Outros esclarecimentos foram solicitados sobre a

capilaridade do PET-CT nos serviços assistenciais, para obter maiores informações que subsidiem a ampliação de uso do equipamento.

Consulta Pública (CP) nº 30/2023, disponibilizada no período de 26/07/2023 a 14/08/2023.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 30/2023 pelas técnicas do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

ATA: As informações do retorno da CP nº 30/2023 sobre o tema: “Procedimento de tomografia computadorizada por emissão de pósitrons para pacientes com câncer de pulmão de células pequenas”, foi apresentado pela representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC). Foram recebidas 05 contribuições, sendo 01 de teor técnico-científica e as outras 04, de experiência e opinião. Todas as contribuições foram favoráveis a incorporação. Encerrada a apresentação da CP, foram apresentadas as análises complementares endereçadas pelo Comitê, quanto ao prognóstico e a população elegível para indicação de PET- CT, onde para os resultados relacionados ao prognóstico não foram identificados estudos clínicos comparativos entre realizar ou não, a PET_CT em pacientes com doença localizada. Já com relação aos resultados relacionados à população elegível, foi elucidado o fato de que a indicação da PET-CT é realizada para os pacientes com tumores pequenos com potencial curativo. O impacto orçamentário foi ajustado, considerando que dentro dos 15% de pacientes com CPCP, 5% seria a população com potencial curativo, passando de 4.949 para apenas 247 pacientes elegíveis, assim o impacto orçamentário na perspectiva da ampliação do uso do PET-CT para o estadiamento de CPCP com potencial cirúrgico, apresentaria um custo de R\$1.568.574,00 acumulado em cinco anos em um cenário com aumento de difusão de 20% ao ano. Ao considerar o cenário de difusão de 10% ao ano, um custo seria de R\$784.248,00 em cinco anos da análise. Na sequência a técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) apresentou os dados levantados pela Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos em relação a produtividade e a capacidade instalada do equipamento do PET- CT atualmente nos estabelecimentos assistenciais de saúde no SUS. Os resultados apresentados indicaram a subutilização do equipamento de PET-CT, havendo espaço para a ampliação de seu uso para outras indicações. A palavra foi passada aos membros do Comitê onde as contribuições sobre o tema apontaram para a utilidade clínica de detecção do PET- CT, uma vez que o processo de decisão clínica para a população elegível, pode ser melhorado, no sentido de evitar cirurgias desnecessárias em pacientes metastáticos, foi citada ainda a importância de a incorporação estar sistematizada em um protocolo clínico. Os votos dos membros do Comitê foram computados na seguinte ordem: CONASS, SECTICS, SAES, CONASEMS, CFM, CNS, SVSA, ANVISA, SAPS, SGTS, SEFNS. Assim, por entenderem que os elementos apresentados seriam suficientes para a decisão, manifestaram-se por unanimidade, favoráveis pela incorporação da ampliação do uso do PET- CT para a indicação de CPCP.

Recomendação final: Aos 5 (cinco) dias do mês de outubro de 2023, reuniu-se o Comitê de produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do procedimento de tomografia por emissão de pósitrons para pacientes com câncer de pulmão de células pequenas, conforme protocolo do Ministério da Saúde.

Informações adicionais 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.

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: Em relação à apresentação deste tema, importante ressaltar que a programação de apresentação inicial foi para a 119ª reunião ordinária do Comitê de Produtos e Procedimentos, no dia 1º de julho de 2023, entretanto, em função do limite de tempo, se decidiu transferir a apreciação inicial do tema para a 120ª reunião ordinária da Conitec. Nessa reunião foram detectadas, por especialistas e integrantes do Comitê, algumas falhas e limitações dos estudos apresentados, de forma que, decidiu-se por solicitar informações adicionais na tentativa de melhorar a qualidade desses estudos. Na 123ª reunião ordinária do Comitê, a matéria foi apresentada já com as correções sugeridas por especialistas e membros do Comitê. Dessa forma, colaboradora do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, responsável pela elaboração dos estudos técnicos, iniciou a apresentação do tema com a exposição de aspectos clínicos e epidemiológicos pertinentes ao câncer de pulmão de não pequenas células, destacando que, nos casos em que há, nos tumores, mutação no receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), é necessário o direcionamento do paciente para tratamentos específicos para esse tipo de câncer. Explicou que no Sistema Único de Saúde (SUS) oferta-se desde 2013 dois medicamentos específicos para essa finalidade, quais sejam, erlotinibe e gefitinibe, mas que não há recomendação formal do Ministério da Saúde a respeito do algoritmo diagnóstico para a detecção das mutações no EGFR, no cenário do câncer de pulmão. Em seguida passou a falar sobre os estudos clínicos que foram inseridos no relatório técnico após revisão sistemática da literatura médica. Explicou que nesses estudos avaliou-se a eficácia comparativa da utilização do rt-PCR para a detecção da mutação no EGFR em relação a dois outros métodos, a saber, sequenciamento de Sanger (SS) e sequenciamento de nova geração (SNG).

Seguiu dizendo que nos 16 estudos avaliados a eficácia comparativa fora expressa, na maioria dos casos, como acurácia, especificidade e sensibilidade. Comentou que em apenas um deles explorou-se a sobrevida global dos pacientes. Apresentou os resultados dos estudos, dizendo que a utilização do rt-PCR em relação às duas outras técnicas foi relacionada a altas acurácia, sensibilidade e especificidade e que esse resultado não se alterou em função do tipo de amostra utilizada, seja proveniente do plasma ou de tecido tumoral. Falou que essas evidências foram consideradas de qualidade moderada por análise pela ferramenta GRADE. Passou então a apresentar os resultados dos estudos econômico e de impacto orçamentário. Disse que, para a elaboração desses estudos, o valor médio considerado para um procedimento de rt-PCR foi R\$ 1.250,00, mas que foram conduzidas análises de múltiplos cenários com a utilização de outros valores, dada a grande variabilidade de preços observada. Como resultado do estudo de custo-efetividade, obteve-se uma relação de dominância do método de rt-PCR em relação a não realização do teste para detecção da mutação EGFR na perspectiva do SUS. Sobre o impacto orçamentário comentou que a estimativa para cinco anos do número de elegíveis a fazer o exame diagnóstico por rt-PCR variou entre 10.329 pessoas no primeiro ano e 11.643 no quinto ano. Complementou que ao considerar uma taxa de difusão do teste no SUS de 20% ao ano, o impacto orçamentário seria de R\$ 1,5 milhões no primeiro ano e de R\$ 8,1 milhões no quinto ano, com um montante acumulado de R\$ 24,1 milhões em cinco anos. Ao final da apresentação solicitou-se a especialista que se manifestasse sobre o assunto. Assim a especialista comentou que nos estudos não se considerou a necessidade de refazer o teste em indivíduos já diagnosticados com a finalidade de detectar novas mutações no EGFR, nos casos de resistência a medicamentos. Em resposta a essa informação a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS/MS) disse que, para essa demanda, a ideia foi considerar apenas o diagnóstico inicial, com o objetivo de planejamento do tratamento dos pacientes, direcionando-os para terapias alvo-específicas. Continuou fazendo um apanhado sobre as limitações apontadas pelo Comitê de Produtos e Procedimentos e especialistas na primeira apresentação da matéria durante a 120ª reunião ordinária da Conitec. Disse também que o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) do Ministério da Saúde (MS) promoveu reuniões com áreas técnicas do MS, com gestores estaduais e municipais do SUS, com a Sociedade Brasileira de Patologia (SBP) e com uma empresa fabricante da tecnologia. Começou a descrever quais foram os resultados dessas reuniões, com foco na resolução das dúvidas apontadas durante a apresentação prévia ao Comitê de Produtos e Procedimentos (CPP), na 120ª reunião ordinária da Conitec. Disse que, em relação à composição dos kits diagnósticos, há, em uma unidade, a integração dos insumos necessários à extração do material genético das amostras e daqueles necessários à amplificação desse material para a detecção da mutação no EGFR. Afirmou que foi possível compreender melhor alguns aspectos operacionais concernentes ao procedimento de diagnóstico por rt-PCR, tais como o número de amostras que podem ser analisadas por kit diagnóstico e a logística necessária ao transporte de blocos de parafina com as amostras teciduais, a partir das quais seria extraído o material para o teste. Seguiu dizendo que durante as reuniões sugeriu-se que a implementação desse teste diagnóstico no SUS poderia ocorrer em hospitais universitários e em Laboratórios Centrais em Saúde Pública (LACEN) que disporia姆 de capacidade instalada

dado a aumento no aporte de equipamentos de rt-PCR durante a pandemia de COVID-19. Entretanto, durante as reuniões, também se informou que os LACEN não poderiam absorver a demanda em função da necessidade de adaptação de estrutura física para separar áreas dedicadas à detecção de mutações em oncologia das áreas já existentes e dedicadas a processos pertinentes às ações de vigilância em saúde que envolvem o diagnóstico de doenças infectocontagiosas. Concluiu que a difusão do teste para a detecção da mutação EGFR no SUS seria mais lenta e em função de gargalos na estrutura disponível no sistema. Em seguida representante do CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde- mencionou que, de acordo com o que fora apresentado, o teste seria acurado, a sua utilização estaria relacionada à economia de recursos e a melhoria no planejamento das condutas terapêuticas a serem instituídas no tratamento dos pacientes com câncer. Em seguida a especialista comentou que o preço utilizado nos estudos econômicos seria mais fidedigno àqueles que observa em sua prática e que a marca dos testes não interferiria no preço. Em seguida representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) perguntou qual seria a abrangência da recomendação, se para um kit específico ou para todos kits disponíveis no mercado. A essa pergunta, representante da SECTICS/MS respondeu que no Brasil há três marcas de kits validados. Em continuação ao diálogo, representante do CFM questionou sobre o preço dos kits e se a recomendação do CPP já incluiria uma faixa de preços específica, obrigando que as aquisições seguissem esses parâmetros. Em resposta representante da SECTICS/MS mencionou que no SUS a forma de custeio do teste seria o ressarcimento. Representante do CFM perguntou se o ressarcimento seria pelo valor do kit e se haveria espaço para negociação de preços. Representante da SECTICS/MS disse que a recomendação de incorporação seria para a técnica de rt-PCR para a detecção de mutação EGFR e não para o kit especificamente. Disse também que há estabelecimentos públicos que fazem contratos de comodato e que a definição do valor de ressarcimento é uma atribuição da área técnica do MS. Complementou dizendo que o relatório técnico produzido pela Conitec poderia ser utilizado como parâmetro para a composição de preço pela área técnica. Por fim, disse que o preço final de aquisição do teste poderia ser inclusive menor do que o utilizado para a elaboração do relatório. Em seguida representante da Secretaria de Atenção Especializada (SAES) desse Ministério, disse que a disseminação do teste na rede pública de Saúde será um problema em função da escassez de profissionais capacitados, o que poderia causar iniquidade no acesso ao teste. Disse também que seria importante que o valor do kit utilizado nos estudos econômicos fosse utilizado como parâmetro para futuras aquisições desses materiais pelos gestores do SUS. Em seguida representante da SECTICS/MS fez uma síntese do que fora discutido na reunião até aquele ponto. Na sequência a representante SAES manifestou posicionamento inicial favorável à incorporação teste e também a expectativa de que durante a consulta pública fossem recebidas informações que pudessem auxiliar em questões técnico-econômicas que considerou permanecerem pendentes. Representante da SECTICS/MS expressou concordância com a fala da representante da SAES, mencionando que haveria possibilidade de que se recebessem propostas de preços mais vantajosas. Em seguida representante do CFM perguntou se não seria possível estipular um valor de preço como parte da recomendação do CPP, sugerindo utilizar como parâmetro o limiar de preço abaixo do qual a técnica de rt-PCR permanecesse dominante, como fora apresentado no estudo econômico de custo-

efetividade. Em seguida colaboradora do Haoc respondeu que não parecia vantajoso estipular um preço máximo de aquisição para os testes, dadas, inclusive, questões metodológicas do estudo que influenciaram na relação de dominância vista como resultado. Em seguida representante do CFM insistiu que se estipulasse um parâmetro de preço para o teste. Em continuidade ao debate, representante do Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde – CONASEMS – disse que a sugestão de limitar o preço seria mais afeta a uma instância regulatória, como ocorre com medicamentos e que o comportamento dos preços nos territórios seria mais imprevisível e que nessas localidades a realização dos testes dependerá muito da existência de capacidade instalada, o que acabaria por pressionar os gestores municipais. Nesse momento, se manifestou desfavorável à incorporação do rt-PCR em função das incertezas ainda existentes nas estimativas de impacto orçamentário. Na sequência representante do CONASS se manifestou favoravelmente à incorporação do rt-PCR, sugerindo que houvesse acompanhamento dos preços de aquisição com vistas a identificar distorções de preços. Em seguida os outros membros do CPP se manifestaram favoravelmente à incorporação do rt-PCR para a detecção de mutações no EGFR no contexto do câncer de pulmão não pequenas células.

Recomendação inicial: Os membros do Comitê de Procedimentos e Produtos, presentes na 123ª Reunião Ordinária da Conitec realizada no dia 05 de outubro de 2023, deliberaram por maioria simples que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do diagnóstico molecular por meio da técnica de rt-PCR para identificação de mutação do EGFR em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas.

Apreciação inicial da ampliação de uso da ablação por radiofrequência no tratamento do câncer de cólon e reto com metástase hepática irressecável ou inoperável.

Tecnologia: Método ablativo térmico: radiofrequência ou micro-ondas (combinadas ou não à quimioterapia).

Indicação: Adultos com câncer de cólon e/ou reto com metástase hepática irressecável ou ressecável com alto risco cirúrgico.

Solicitação: Ampliação de uso.

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

Apresentação inicial do tema por: Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

ATA: O grupo colaborador iniciou a apresentação realizando a contextualização da demanda, informando os dados quanto a doença e dispositivos médicos de ablação térmica aplicados na intervenção (radiofrequência e microondas). Foi apresentada a pergunta de pesquisa que originou a demanda. Em seguida, foram apresentados as 02 evidenciadas obtidas (01 ensaio clínico randomizado – ECR e 01 estudo observacional). Foi ressaltada a ausência de estudos, pertinentes à técnica de microondas, que abrangessem a população de interesse ou o comparador ou, ainda, estudos nos quais não fosse realizada a comparação entre as

alternativas. Foi informado também que os 02 estudos encontrados foram separados em 03 publicações, uma vez que o ECR, publicado por RUERS et.al, 2012, avaliou a mesma população e reportou os dados entre 2012 e 2017. Destacou-se que no ECR não houve diferença entre as técnicas quanto à sobrevida global, durante o período de acompanhamento de 30 meses. Foi esclarecido também que, no período de 05 anos ocorreu diferença importante quanto à sobrevida global do grupo em que a técnica de ablação por radiofrequência (ARF) foi aplicada, sendo esta diferença ampliada durante período de 08 anos. Destacou ainda que os resultados do estudo observacional corroboraram com os resultados visualizados no ECR. Em seguida, o grupo ponderou que no desfecho de sobrevida livre de progressão foi observado o benefício na realização da técnica ARF. No desfecho de qualidade de vida foi observado que, ainda que ocorresse sua diminuição após a radiofrequência e a redução da qualidade de vida global, foi verificada a recuperação dos valores basais dentre o período de 08 semanas após a realização do procedimento. Consequentemente, foram relatados os desfechos acerca das complicações pós-operatória, destacando, como desfecho mais importante, a necessidade de hospitalização por mais de 24 horas devido às complicações, relatado em 17,5% dos pacientes. Complementou que no ECR e estudo observacional foi apontado que 16% e 30%, respectivamente, dos pacientes tiveram recorrência no local da ablação, quando realizada a técnica ARF. Ressaltou, entretanto, que não foram identificadas evidências para o grupo comparador. Ademais, referente aos eventos adversos, foi ponderado que em nenhum dos eventos específicos ocorreu a diferença entre os tratamentos. Seguidamente, foi evidenciado que a qualidade da evidência foi considerada baixa quanto à sobrevida global e sobrevida livre de progressão, independente do desenho de estudo considerado, uma vez que os 02 estudos avaliados tiveram limitações metodológicas quanto ao risco de viés e a evidência indireta. Foi evidenciado que para a (ACE), foi considerado o ECR e aplicado o modelo de árvore de decisão acoplada à análise de sobrevida partionada. Elucidou que para a ACE foram utilizados os valores do SIGTAP para os procedimentos de quimioterapia e radiofrequência, sendo considerado o custo de progressão, de modo que a radiofrequência apresentou economia em relação à quimioterapia isolada, bem como apresentou benefício modesto, no horizonte temporal de 10 anos, em termos de QALY ou ano de vida. Foi destacado que o benefício da técnica ARF se manteve, considerando o horizonte de 20 anos, entretanto, foi ressaltado quanto a incerteza de horizonte temporal, uma vez que o tempo de acompanhamento do estudo que baseou a análise foi de 08 anos. Em complemento, informou que foi realizada a extração de sobrevida partionada e, independentemente da curva considerada, o benefício da técnica ARF foi mantido. No impacto orçamentário, a população elegível foi estimada por meio da demanda aferida combinada à demanda epidemiológica. Também, apontou que, para a obtenção da demanda aferida, foram considerados os códigos da tabela do SUS referentes aos procedimentos quimioterapia. Foram apresentados os dados de *Market Share* e os 02 cenários propostos na análise, sendo que no 1º cenário foram considerados os custos médicos diretos relacionados ao manejo do paciente e no 2º os custos das técnicas (quimioterapia e ARF). Esclareceu que no 1º cenário a tecnologia gerou economia da ordem de R\$ 160.000,00 para o SUS, durante os 5 anos, e no 2º cenário houve o incremento de R\$ 25.000.000,00 ao longo de 05 anos. Após, foram apresentadas as limitações do estudo e as indicações

emitidas por parte das agências internacionais, sendo destacada a não recomendação do *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) quanto ao financiamento público da técnica de ARF para metástase colorretal. Em seguida, a técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) apresentou o resultado do Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT), sendo evidenciada a tecnologia de eletroporação irreversível *NanoKnife*, da empresa *AngioDynamics*, sem registo ANVISA ou FDA para a aplicação. Por consequente, foi apresentada a seção de Perspectiva do Paciente, sendo nesta explanada a experiência da usuária da tecnologia. Após as apresentações, foi indagado por parte do Comitê de Produtos e Procedimentos sobre o tempo de seguimento dos estudos e sobre os desfechos de ressecabilidade e dados relevantes relacionados ao procedimento ARF que poderiam alterar a lesão irressecável, de modo a permitir a realização da cirurgia. Também questionou se o procedimento de ARF poderia ser realizado por mais de uma vez, em caso de necessidades de novas intervenções e sobre as recomendações das agências de ATS quanto a não recomendação da indicação. Em resposta, o grupo colaborador informou que, em relação à ressecabilidade, esta foi considerada como um desfecho priorizado, não sendo, contudo, reportada nos estudos sinalizados. Quanto a taxa de recorrência, informou que a mesma foi reportada somente no grupo que realizou a ARF e, concernente ao questionamento sobre a possibilidade de repetição do procedimento, ponderou a possibilidade de realização de mais de 01 procedimento de ARF. Complementou destacando que a agência NHS cita, em suas recomendações, a técnica ablação, sem especificá-la para o tratamento de metástase hepática e que a agência australiana não evidenciou os motivos da não incorporação da tecnologia. Quanto ao tempo de acompanhamento do ECR, informou que foi de 9,7 anos. Posteriormente, o Comitê questionou se os estudos apresentaram algum fator prognóstico e, em resposta, o grupo colaborador destacou que não foram explorados outros fatores, uma vez que se houvesse a divisão em subgrupos, haveria a perda da significância estatística. Ainda, foram apresentados, pela técnica do DGITS, os dados obtidos por meio da Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos, nos quais foram evidenciadas as especificidades do procedimento incorporado no SUS e discutida a capacidade instalada da tecnologia. Ainda, o Comitê perguntou sobre os pacientes elegíveis ao procedimento e seu quantitativo, obtido durante a combinação da estimativa aferida e epidemiológica. Em resposta, o grupo elaborador informou que foi estimado de 14.000 a 16.000 pacientes elegíveis a ARF. Consecutivamente, o Comitê questionou sobre a demanda epidemiológica aferida para a análise e como retorno o grupo colaborador destacou que, dentre a população, apenas 20% foi ponderada elegível ao procedimento cirúrgico, sendo a maioria considerada como irressecável ou com alto risco cirúrgico. Por fim, o Comitê discutiu sobre a necessidade da análise referente aos procedimentos realizados e à capacidade do sistema em absorver a alta demanda do SUS.

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 123ª Reunião Ordinária, realizada no dia 05 de outubro de 2023, deliberaram por unanimidade que a ampliação do uso da ablação por radiofrequência no tratamento do câncer de cólon e reto com metástase hepática irressecável ou inoperável fosse para Consulta Pública com recomendação inicial favorável à incorporação no SUS.

Apreciação inicial da monitorização neurofisiológica intraoperatória para cirurgia de tumor cerebral em ângulo ponto cerebelar com alto risco de sequelas neurológicas.

Título do tema: Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas.

Tecnologia: Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica.

Indicação: Redução de complicações cirúrgicas em pacientes com tumor de ângulo pontocerebelar (TAPC) submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: 5ª Vara Federal de Porto Alegre.

Apresentação: Colaboradores do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e consultores técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

ATA: A discussão teve início com uma introdução feita pela representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS). Em seguida, o NATS iniciou uma apresentação abordando as características dos tumores do ângulo pontocerebelar (TAPC) e a relevância clínica dos procedimentos de Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MION). A pergunta de pesquisa estabelecida pelo NATS para a síntese de evidências do relatório foi a seguinte: "A MION para pacientes com TAPC submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas reduz as complicações cirúrgicas, em comparação a não realização de Monitorização neurofisiológica intraoperatória, sem produzir efeitos adversos ou riscos inaceitáveis na população com monitorização?". A síntese de evidências incluiu um total de 22 estudos, que empregaram diferentes técnicas de MION. Apenas uma parcela reduzida desses estudos contava com grupos controle para comparação. Os desfechos de maior relevância (primários) avaliados foram a taxa de sobrevida global e a ocorrência de novos déficits neurológicos, incluindo parálisia facial, perda auditiva, disfonia, disfagia, disartria ou hemiparesia. Os desfechos de menor relevância (secundários) abordaram a ocorrência de disfunção neurológica tardia, a possibilidade de uma ressecção mais ampla do tumor e a segurança do procedimento. Os resultados dos estudos, de acordo com o NATS, indicam que a MION pode reduzir o risco de ocorrência de novos déficits neurológicos e aumentar a possibilidade de realizar uma ressecção mais abrangente dos TAPC. Além disso, o NATS concluiu que se trata de uma técnica segura, com benefícios superando os riscos associados à sua aplicação. No entanto, a certeza das evidências disponíveis foi classificada como muito baixa no que diz respeito aos desfechos de eficácia e moderada em relação à segurança. Na sequência, outra integrante da equipe do NATS fez uma apresentação abordando as evidências econômicas. O grupo conduziu uma avaliação econômica, empregando um modelo de estados transicionais. O desfecho analisado foi a frequência de melhora na funcionalidade neurológica, especificamente no que diz respeito ao nervo auditivo. Os custos diretos, incluindo avaliações médicas, consultas com profissionais de saúde,

internações na emergência, internação hospitalar e reabilitação, foram obtidos a partir do DATASUS, SIGTAP e a Portaria 981/2014, bem como de revisões da literatura. No entanto, para os kits descartáveis usados durante o procedimento, os valores foram estimados com base em orçamentos fornecidos por fabricantes de equipamentos, (R\$2.516,20 em média). Dentro do cenário apresentado, o custo incremental associado à utilização da MION, considerando o potencial evocado auditivo, foi calculado em R\$4.207,30. A efetividade incremental foi avaliada em 0,088, resultando em uma Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) de R\$47.810,23. A análise de sensibilidade não demonstrou mudanças significativas nos resultados obtidos. Para a análise de impacto orçamentário, assumiu-se que o número de casos anuais variaria de 460 a 919 casos, com uma média de 747 novos casos por ano. O valor dos equipamentos de MION foi estabelecido com base em orçamentos fornecidos por fabricantes, considerando especificamente equipamentos multimodais de 32 canais. A incorporação da MION ao longo de cinco anos, sem considerar custos evitados, acarretaria um dispêndio de cerca de 10,6 milhões de reais. Quando se levam em conta os custos evitados, esse valor cai para aproximadamente R\$10,1 milhões. Adicionalmente, o custo relacionado à aquisição de 172 equipamentos, destinados à instalação em estabelecimentos do Sistema Único de Saúde que realizam neurocirurgias, seria de R\$71 milhões. Isso resultaria em um dispêndio total de mais de 81 milhões de reais ao longo de cinco anos. Durante a apresentação, os colaboradores do NATS enfatizaram a heterogeneidade dos estudos relacionados à MION e a necessidade de contar com médicos especializados para a realização desse procedimento. Foi ressaltado que a escolha da técnica de MION deve ser cuidadosamente ponderada, considerando o estado clínico do paciente, o tamanho e a localização do tumor. Essa decisão deve ser tomada em colaboração entre o neurocirurgião e o neurofisiologista. No que diz respeito às recomendações das agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), tanto as agências dos Estados Unidos quanto do Reino Unido recomendam o uso dessa tecnologia para a indicação em avaliação. No monitoramento do horizonte tecnológico, encontrou-se apenas um estudo relacionado a um dispositivo conhecido como WISE Cortical Strip (WCS), que obteve aprovação da Food and Drug Administration (FDA), mas ainda não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Em seguida, duas especialistas clínicas compartilharam suas experiências sobre o tema. Elas enfatizaram que as limitações nas evidências resultam, em grande parte, das considerações éticas que envolvem a inclusão de grupos de controle em estudos nessa área. Além disso, as especialistas ressaltaram a complexidade do tema, tanto em termos clínicos quanto do procedimento em si, o que torna desafiadora a avaliação específica e a definição dos custos associados à aplicação dessa técnica. As especialistas destacaram que a cirurgia para a remoção de TAPC é altamente complexa e requer uma quantidade considerável de eletrodos. Durante a discussão, a representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) levantou uma questão sobre a viabilidade de fornecer essa tecnologia de forma uniforme em todo o território brasileiro. Uma das especialistas clínicas expressou confiança de que é, de fato, viável. Enquanto outra especialista argumentou que, se um hospital possui a estrutura necessária para realizar cirurgias de alta complexidade, não deve enfrentar obstáculos significativos na incorporação do equipamento de monitorização. A representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) observou que não foram feitas

considerações no relatório sobre o tipo histológico e o tamanho do tumor. A colaboradora do NATS explicou que essas variáveis não foram incluídas como desfechos avaliados, uma vez que a demanda inicial não era tão específica. Uma das especialistas acrescentou que, nesses casos, o fator mais crucial é a localização do tumor, enquanto a outra especialista enfatizou que, no caso de tumores com mais de 4 centímetros de diâmetro, o risco de déficits neurológicos aumenta. Uma das colaboradoras do NATS acrescentou que as análises não conseguem abordar algumas minúcias devido às limitações dos dados disponíveis. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) questionou se a indicação sob avaliação representa uma parcela significativa das cirurgias nas quais essas técnicas são aplicadas. Além disso, ele observou que os estudos não foram capazes de demonstrar o impacto da técnica na sobrevida dos pacientes. O representante também indagou sobre o que está incluído no kit de monitorização utilizado nos estudos econômicos e como a população elegível para a análise de impacto orçamentário foi estabelecida. Por fim, ele perguntou se as especialistas clínicas consideram que a escolha do equipamento multimodal com 32 canais é a mais adequada para a análise de impacto orçamentário e se todos os 172 centros indicados nos estudos econômicos realmente necessitam desse tipo de equipamento. Em resposta ao representante da SAES, o NATS confirmou que não foram encontradas evidências que demonstrem o impacto da MION na sobrevida dos pacientes. Uma das especialistas clínicas acrescentou que, dado o caráter geralmente benigno dos TAPC, os dados de sobrevida não costumam ser explorados. Quanto às especificações dos kits de monitorização, o NATS não pôde fornecer informações detalhadas. Sobre a definição da população elegível para a análise de impacto orçamentário, o NATS explicou que essa definição foi estabelecida com base em inferências da literatura internacional. A colaboradora do NATS também reconheceu a possibilidade de uma superestimação em relação aos centros que podem receber os equipamentos de MION. Ela sugeriu que, com uma definição mais precisa dos centros que efetivamente necessitam desses equipamentos, o impacto orçamentário poderia ser recalculado. Quanto à questão do representante da SAES sobre se a indicação em avaliação abrange uma parcela significativa das cirurgias em que essas técnicas são aplicadas, uma das especialistas clínicas esclareceu que, embora essa seja uma indicação para a qual a técnica é fundamental, ela ainda representa uma pequena parte das aplicações da MION. A representante da SECTICS questionou se a especialista considera interessante adquirir um equipamento com base no volume de aplicações da técnica no serviço de saúde e se esse equipamento poderia ser utilizado em consultório para outras indicações. Ela também perguntou à especialista se ela considera vantajoso adquirir o equipamento por meio de alternativas como locação. A especialista clínica destacou que, em hospitais que realizam cirurgias de alta complexidade, é improvável que o equipamento fique ocioso. O representante da SAES questionou se é comum adquirir equipamentos de MION no regime de comodato e se esses contratos de comodato incluem os kits de monitorização. As especialistas clínicas explicaram que a venda de kits e equipamentos é tratada separadamente e que há casos em que os serviços de saúde adquirem o equipamento no regime de comodato. Durante a discussão, os membros do comitê enfatizaram a complexidade da recomendação da Conitec diante de uma indicação específica para uma técnica com várias aplicações. O representante da SAES também ressaltou a oportunidade de aprimorar a delimitação do impacto

orçamentário por meio da definição dos centros que devem abrigar esses equipamentos e colocou a SAES à disposição do NATS para colaborar nessa tarefa. Nesse mesmo contexto, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) se ofereceu para realizar um levantamento dos centros que podem implementar a MION. Após a conclusão da discussão, os membros do plenário tomaram a decisão por maioria simples de recomendar que a matéria fosse disponibilizada para consulta pública com um parecer desfavorável. Essa decisão foi tomada na expectativa de que as contribuições de consulta pública possam aprimorar a deliberação. Todos os participantes presentes afirmaram não ter conflitos de interesse relacionados ao tema em discussão.

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 123ª Reunião da Conitec, realizada no dia 05 de outubro de 2023, deliberaram por maioria simples que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS da Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas.

NOME	INSTITUIÇÃO
Alessandro Ferreira do Nascimento	ANVISA
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Eliana Maria Ribeiro Dourado	CONASS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
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
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Renata Soares de Souza	CNS

Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS
Rômulo Capello Teixeira	AMB
Tatiana Bragança de Azevedo Della Giustina	CFM