

Ata da 119^a Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de Produtos e Procedimentos

Membros do Plenário: 1º de junho de 2023

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

Ausentes: SAPS/MS e SESAI/MS

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

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

Apresentação das informações adicionais Point-of-care de hemoglobina glicada para pacientes diabéticos

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

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

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

Solicitação: Incorporação.

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

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, em sua 114^a Reunião Ordinária, realizada no dia 09 de novembro de 2022, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do Point-of-care testing de hemoglobina glicada para pacientes diabéticos com indicação de uso no SUS, sendo considerado de elevado custo e impacto orçamentário.

Consulta Pública (CP) nº 79/2022: Disponibilizada no período de 05/12/2022 a 26/12/2022.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 79/2022: realizada por parecerista do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (USP).

ATA: A representante da SECTICS iniciou a discussão sobre o tema, informando os presentes sobre o contexto do retorno da tecnologia à reunião da Conitec para apresentação de informações adicionais após as contribuições da consulta pública. Durante a reunião de recomendação final, surgiram dúvidas e, devido à ausência de representantes de outros entes da federação, o comitê decidiu retirar o item da pauta. Foi acordado que as questões pendentes seriam esclarecidas com a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e o tema seria discutido em uma próxima reunião da Conitec, na presença do Conselho Nacional de Secretarias

Municipais de Saúde (Conasems) e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). Em seguida, o vice-presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial recapitulou algumas falas da reunião anterior, ressaltando que a aquisição dos equipamentos poderá ser feita por meio de comodato. O colaborador do NATS resumiu as discussões das reuniões de apreciação inicial e de apresentação das contribuições da consulta pública. Os pontos mais relevantes para a discussão foram os seguintes: (1) a maioria dos estudos se concentra no desempenho do teste, comparando os resultados dos equipamentos com os testes laboratoriais, em vez de discutir e avaliar o impacto do uso do Point-of-care na saúde dos indivíduos; (2) a precisão das medições da tecnologia em avaliação não foi consistentemente relatada na literatura; (3) a proposta inicial do demandante considerava toda a população com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) ou tipo 2 (DM2) atendida nas unidades básicas de saúde do país, o que resultaria em um impacto orçamentário significativo. No retorno da consulta pública, o demandante apresentou uma nova proposta, sugerindo a incorporação apenas para a população diabética com lesão de órgão-alvo, que será assistida na atenção especializada, representando uma redução importante no número de pacientes elegíveis; e (4) para a nova indicação sugerida pelo demandante, levando em consideração a modalidade de comodato para a aquisição dos equipamentos, o custo do teste em si, do treinamento da equipe e da manutenção do equipamento, o valor apontado para o Point-of-care de hemoglobina glicada foi de R\$ 140,00, enquanto para o teste convencional foi de R\$ 67,70. O colaborador também apresentou dúvidas que persistiram mesmo após as reuniões com a SAES, SAPS, Conass e Conasems: (1) será importante selecionar uma população específica (com complicações da DM) para ter acesso ao teste rápido de hemoglobina glicada ou ele poderá ser ampliado para todos os pacientes com DM?; (2) qual é a situação atual do acesso aos exames de hemoglobina glicada dos pacientes com DM nos municípios?; (3) quem será responsável pelo treinamento dos profissionais de saúde em caso de incorporação do teste?; (4) quais são as diferenças entre o teste laboratorial e o Point-of-care de hemoglobina glicada em termos de confiabilidade e custo?; e (5) além do exame de hemoglobina glicada, o paciente com DM necessita de outros exames? Como será o manejo no caso de incorporação? A representante da SECTICS perguntou ao vice-presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial se a demandante possui alguma experiência prévia com o treinamento da equipe para a realização do exame. O vice-presidente informou que o treinamento pode ser realizado pelo fornecedor do equipamento ou pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. Ele complementou afirmando que os testes laboratoriais e o Point-of-care de hemoglobina glicada são compatíveis em termos de confiabilidade. O representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) questionou a vantagem de realizar o Point-of-care de hemoglobina glicada quando o

paciente já deve fazer outros exames laboratoriais, como dosagem de ureia e creatinina. Ele ressaltou também o custo relativamente maior do teste em comparação com o realizado pelo SUS. O representante do CFM acrescentou que o paciente com DM geralmente deverá retornar para uma segunda consulta, o que levantou dúvidas ao CFM sobre a real vantagem da tecnologia em avaliação. Segundo ele, a vantagem poderia ser a aplicação do teste em locais remotos. Por fim, ele questionou à demandante o motivo de enviar essa proposta à Conitec em vez de outros temas que poderiam ser mais relevantes para o contexto do SUS. O vice-presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial justificou que nem sempre o teste de hemoglobina glicada está em conjunto com outros exames laboratoriais e que o teste em questão pode ser útil principalmente em consultas em que uma avaliação bioquímica completa não seja necessária. Quanto ao envio dessa proposta, o vice-presidente informou que a sociedade iniciou recentemente seu trabalho de avaliação de tecnologias em saúde e que pretende enviar novas propostas. A representante do Conasems perguntou se a demandante está ciente da complexidade de atender às equipes de todo o território nacional ao se disponibilizar para realizar o treinamento sobre o teste. O vice-presidente da sociedade demandante respondeu ao questionamento, informando que está ciente disso e que a sociedade tem experiência na elaboração de materiais educativos e na educação à distância. A representante do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) perguntou qual é a indicação da dosagem de hemoglobina glicada por ano, e foi informada pelo representante da demandante que o ideal seriam dois a três testes anuais, conforme já é preconizado para os testes padrão. O vice-presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina destacou que os desfechos clínicos no diabetes demoram a aparecer e, por isso, são difíceis de identificar nos estudos, mas a hemoglobina glicada tem relação direta e comprovada com desfechos clínicos importantes. O representante da SAES informou que alguns equipamentos Point-of-care para hemoglobina glicada são descartáveis após um número limitado de dosagens, o que não é compatível com um modelo de comodato, e perguntou se existem modelos permanentes para o teste. O representante da demandante informou que sim. Ao ser questionado novamente sobre a vantagem do teste pela representante do CFM, o vice-presidente da sociedade demandante sugeriu que o exame é particularmente importante para pacientes que precisam de um controle glicêmico mais rigoroso. O representante do Conass contribuiu para a discussão, acrescentando que as evidências de eficácia não são necessárias para a apreciação da tecnologia, uma vez que isso já está comprovado. O que deve ser discutido para esse tema é a efetividade. Nesse sentido, sugeriu que dados administrativos poderiam ser usados para identificar se há dificuldade de acesso ao teste laboratorial de hemoglobina glicada, o que embasaria melhor a discussão sobre a incorporação do teste em avaliação. Em seguida, a especialista clínica convidada ressaltou que

a hemoglobina glicada é o padrão-ouro no controle da DM e que a monitorização contínua da glicemia não é uma realidade no Brasil. Ela compartilhou também sua curta, mas bem-sucedida, experiência com um equipamento Point-of-care de hemoglobina glicada em um serviço onde atua, o qual permitiu que os pacientes saíssem da consulta com uma prescrição compatível com os níveis glicêmicos atualizados. Destacou também que o treinamento para o uso do equipamento é simples. Sobre a indicação em avaliação, afirmou que considera ideal o uso do teste para pacientes diabéticos, visando evitar complicações, e não apenas para aqueles com lesão de órgão-alvo. A representante da SAPS apresentou dados sobre o monitoramento da hemoglobina glicada na Atenção Primária à Saúde (APS). Atualmente, existem 14 milhões de pessoas com DM cadastradas na APS. Os dados sobre o exame de hemoglobina glicada na APS mostram que o percentual de exames avaliados é menor que o percentual de exames solicitados, porém, existe a possibilidade de subnotificação. Sobre as unidades que poderiam ser priorizadas na incorporação do teste, a representante da SAPS informou que existem 3.039 unidades rurais adjacentes e 323 unidades rurais remotas. Ela também informou que o município de Vitória da Conquista utiliza o teste point-of-care para hemoglobina glicada e poderia compartilhar sua experiência. Por fim, deixou três questões que devem ser respondidas para melhorar a compreensão do cenário de incorporação: (1) quais são os obstáculos para o acesso ao exame convencional disponível na APS?; (2) como está organizada a rede de atenção à saúde nos municípios e macrorregiões dos estados?; (3) quais são as oportunidades para a integralidade do cuidado às pessoas com DM a partir do uso da tecnologia pelas equipes da APS?. O representante do CONASS ratificou as premissas apresentadas e afirmou que a maior dificuldade na apreciação do tema é a implementação. Ele complementou que resultados publicados referentes ao município de Santo Antônio do Monte apontam que, para o exame de glicemia em jejum, apenas 17% dos indivíduos o realizaram todos os anos, e para hemoglobina glicada, o percentual foi de 8%. Por fim, manifestou preocupação quanto ao custo apresentado pelo demandante, uma vez que não o considerou claro. O representante do CFM e do CONASS destacaram que o valor do teste padrão de hemoglobina no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) é de R\$ 7,86. O representante do CFM acrescentou ainda que a tecnologia seria útil em contextos muito específicos. A representante do CONASEMS manifestou-se de acordo com as contribuições dos demais membros presentes e questionou como seria possível garantir que, ao recomendar a incorporação para um grupo específico de pacientes, o teste não seria realizado em outros. Finalizou dizendo que o CONASEMS é desfavorável à incorporação do teste, mas que a demanda poderia ser reavaliada em outro formato. A representante do CNJ sugeriu que seja feito um estudo piloto para identificar todos os desafios da incorporação e o impacto clínico do teste.

point-of-care para a hemoglobina glicada. A representante dos NATS acrescentou que, além do custo do teste padrão disponível no SIGTAP, deve-se levar em consideração o custo do equipamento de bancada. Todos os presentes declaram não ter conflitos de interesses com as matérias.

Recomendação final: Os membros do comitê de produtos e procedimentos, presentes na 119ª Reunião ordinária da Conitec, realizada no dia 01 de junho de 2023, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do Point-of-care testing de hemoglobina glicada para pacientes diabéticos. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 831/2023.

Apreciação inicial da tomografia computadorizada por emissão de pósitrons para pacientes com câncer de pulmão de células pequenas

Título do tema: 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 do uso.

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

Apresentação: realizada por parecerista do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

ATA: A reunião iniciou-se com a apresentação do NATS sobre o tema, foi apresentado um contexto da demanda, da doença, a PICO (População, intervenção, comparador e desfecho) da demanda, apresentado os resultados dos estudos encontrados, dados de acurácia, certeza de evidências e limitações encontrados que foram principalmente por se tratar de pequenos estudos com consideráveis limitações metodológicas. Após foi apresentada a avaliação econômica, informou que foi realizada uma análise focada no diagnóstico, foi realizado uma árvore de decisão com uma análise de sensibilidade determinística e probabilística, para todos os cenários analisados a análise apresentou uma razão de custo efetividade incremental baixa, colaborador do NATS relatou que não é possível afirmar que o PET-CT é uma tecnologia custo-efetiva, porque para essa análise não houve um valor de QALY (ano de vida ajustado a qualidade) nem de anos de vida, relatou que existe um custo incremental por desfecho verdadeiro incremental da PET-CT contra as outras tecnologias, e as limitações da avaliação econômica foram relacionadas principalmente a ausência de evidência que demonstrasse resultados para as tecnologias utilizadas no tratamento dos pacientes com câncer de pulmão de células pequenas (CPCP). Em relação ao impacto orçamentário colaborador do NATS informou que foi

realizado uma demanda epidemiológica considerando a população brasileira e os percentuais de incidência e proporção com base em dados do INCA dos pacientes com CPCP, para o Market-share foi informado que para o primeiro cenário foi considerado que o PET-CT assumiria 100% de difusão em cinco anos e no segundo cenário que assumiria 50% de difusão em cinco anos. Caso haja a ampliação do uso do PET-CT no primeiro ano teria um impacto em torno de 2 milhões e de até 10 milhões ao quinto ano considerando o Market-share de 100%. No cenário considerando os 50% de Market-share, o impacto ficaria em torno de 1 milhão no primeiro ano e 5,2 milhões ao quinto ano. Sobre as limitações para análise do impacto orçamentário foi informado a ausência de dados aferidos para a confirmação do cálculo da população elegível e ausência de dados para a estimativa da taxa de difusão da tecnologia. Sobre as avaliações de outras agencias de ATS colaborador do NATS informou que NICE (National Institute for Health and Care Excellence) e CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) recomendam o uso da PET-CT, mas não especificam o tipo de câncer de pulmão. Colaborador do NATS concluiu que o uso da PET-CT tem algum impacto no estadiamento de pacientes com CPCP e que a avaliação econômica apresentou um benefício clínico incremental comparado a tomografia e cintilografia. Após apresentação do NATS especialista do tema ressaltou sobre a doença de CPCP e o uso da tecnologia, que ocorre geralmente em pacientes metastáticos e em pacientes que vão necessitar de cirurgia. Representante da SECTICS (Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde) perguntou ao especialista sobre o modelo econômico apresentado, que o PET-CT seria indicado para a população de CPCP que seria em torno de 15%, e questionou ao especialista se do ponto de vista clínico é um percentual menor. Especialista esclareceu que é bem menor, ressaltou que os 15% é o total de pacientes com pequenas células que são diagnosticados, dentro do cenário de câncer de pulmão e dentre esses 15% o localizado que vai para a cirurgia não passa de 5% dos pacientes diagnosticados com câncer de pulmão. Representante da SECTICS ressaltou então que o impacto apresentado está superestimado e que a necessidade de PET-CT seria realmente para os casos de estadiamento do CPCP. Representante do CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) colocou que o uso da tecnologia seria para um subgrupo, questionou sobre o impacto do uso da tecnologia na vida dessas pessoas, relatou que a análise de custo-efetividade não levou em consideração o QALY e ficou um custo por diagnóstico, perguntou ao especialista se esse diagnóstico a mais será realizado no percentual de pacientes que terão indicação e se a tecnologia impacta na mudança de conduta médica o que possa mudar o desfecho do paciente de uma maneira significativa. Especialista respondeu que não altera conduta médica, pois a sobrevida dos pacientes com CPCP gira em torno de 24 meses, e em pacientes com doença mais avançada em torno de 12 meses. Representante do CONASS perguntou ao especialista sobre a visão em

relação ao PET-CT no SUS (Sistema Único de Saúde) o qual é um exame tecnologicamente complexo, sobre a dificuldade de acesso da tecnologia em todas as unidades terciárias, qual a visão em relação a capilaridade da tecnologia, caso incorporada. Especialista respondeu que a tecnologia já é utilizada para câncer de pulmão não pequena célula, representante do CONASS reforçou sobre a disponibilidade nos hospitais pelo Brasil, especialista esclareceu que apenas os grandes hospitais têm o equipamento disponível, mas que é bem distribuído pelo Brasil. Representante da SECTICS ressaltou que não há um impacto relevante na sobrevida dos pacientes mas tem na questão de evitar cirurgias desnecessárias, no caso do PET-CT identificar uma metástase nos pacientes potencialmente cirúrgico, especialista disse que sim, para uma população pequena de casos e SECTICS questionou se o tratamento não muda porque não há muitas alternativas terapêuticas e o paciente seguirá para a quimioterapia convencional, especialista esclareceu que sim que todos os pacientes diagnosticados vão para a quimioterapia e que o tratamento é sistêmico e que os pacientes que tem um estadiamento da doença mais baixo também fazem a radioterapia complementar e que fora isso não há outros tratamentos, especialista complementou que qualquer modelagem de indicação do PET-CT no estadiamento do câncer de pequenas células é um exame necessário para uma parcela pequena da população que representa uma fração pequena em todo o universo do câncer de pulmão e que a tecnologia é utilizada apenas quando se tem uma dúvida se o paciente tem uma doença limitada e seria elegível para a associação de quimioterapia com radioterapia ou em casos muito especiais que são frequentes para o tratamento cirúrgico, que para o CPCP o PET-CT é cardinal no estadiamento da doença e que não se aplica a todo o universo dos pacientes com esse diagnóstico. Representante do CFM (Conselho Federal de Medicina) ressaltou sobre a fala dos especialistas, sobre o percentual pequeno dos pacientes que se beneficiariam da tecnologia, mas que apresenta um impacto orçamentário enorme. Representante do CONASS perguntou aos especialistas sobre a acurácia do PET-CT, visto que há dificuldade de encontrar padrão ouro nos estudos, mas considera-se que o PET-CT é o padrão ouro para esse diagnóstico, ressaltou que nesses casos não é que representa baixo nível de evidência de acurácia porque a prova do conceito em câncer é que o PET-CT é acurado. Especialista confirmou e esclareceu que mesmo que o PET-CT surgiu depois de outros métodos de imagem, ele substitui para essa finalidade do estadiamento os outros exames de imagem disponíveis, que para esse fim não há um padrão ouro para compará-lo e ressaltou o impacto da inclusão dessa tecnologia para o CPCP. Representante da SECTICS perguntou ao especialista se há um benefício em termo de celeridade nesse estadiamento, especialista esclareceu que a partir do momento que o PET-CT substitui outros métodos ele traz não só o ganho de sensibilidade, como também a economia de tempo, em um cenário de neoplasia que tem um comportamento agressivo e uma evolução rápida.

Colaboradora do NATS atualizou a busca do impacto orçamentário considerando que apenas 5% da população com CPCP utilizariam do PET-CT. Para o cenário com difusão de 100% o impacto ficaria em torno de 686 mil no primeiro ano e até 3 milhões ao final do quinto ano, e para o cenário com difusão de 50% dos pacientes fariam uso da tecnologia, o impacto ficaria em torno de 343 mil no primeiro ano e um milhão e meio ao final do quinto ano de incorporação, esclareceu que em relação a avaliação da qualidade dos estudos, a redução na avaliação não foi por se tratar de um padrão de referência imperfeito mas em função da qualidade e da indecisão dos estudos. Representante do NATS questionou aos especialistas se eles conseguiram ter uma dimensão das instalações de PET-CT após a sua incorporação, relatou que se fosse possível, a subcomissão de procedimentos e produtos poderia apoiar nessa questão de pós incorporação sobre o monitoramento. Relatou que o PET-CT é uma das tecnologias mais complexas da cadeia para o serviço, porque além do custo de investimento inicial, há a necessidade de ciclotrons muito próximos, critérios de parâmetros assistenciais e saber se tem uma distribuição geográfica, como ela é realizada, é importante para ajudar não só na questão de dimensionamento geográfico, mas na distribuição. Questionou sobre a tabela SIGTAP (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS), se quando colocar o procedimento, considerando que tem um radiofármaco dependente, seria importante a informação do radiofármaco dependente avaliado e decidido pela incorporação. Sobre a discussão acerca do impacto orçamentário, ressaltou que por ser uma tecnologia com um custo fixo para o sistema, um custo inicial exorbitante, uma das tecnologias mais caras financiadas pelo SUS que se pensasse em eficiência locativa, um maior número de procedimentos o custo fixo pode ser reduzido e que nesse caso existe três procedimentos para o PET-CT. Representante da SAES (Secretaria de Atenção Especializada à Saúde) questionou sobre a relação do dimensionamento, sobre a rede de equipamentos e a capilaridade de distribuição do SUS, acredita que a subcomissão consegue analisar essas informações, porque é basicamente verificar a produção do procedimento existente na tabela do SUS, para saber da capilaridade de distribuição do equipamento por território. Sobre a questão do radiofármaco questionou se há a necessidade de escrever no procedimento, porque o procedimento já existente do PET-CT, poderia mencionar na sua própria referência na descrição ao protocolo do Ministério da Saúde, assim muito certamente o protocolo abordará essa definição do radiofármaco para essa indicação específica. Ressaltou sobre a importância dos dados de eficiência do sistema, que pode ser levado a subcomissão para envolver cada vez mais as áreas técnicas como potenciais demandantes de ampliação de uso dessas tecnologias. Após foi aberto para a discussão dos membros do Comitê. Representante da SECTICS sugeriu uma recomendação preliminar favorável a ampliação de uso do PET-CT para o estadiamento dos pacientes com CPCP.

Representante do CFM (Conselho Federal de Medicina) relatou dúvida em relação ao posicionamento da SECTICS, relatou que seu entendimento com a fala dos especialistas foi que para esse tipo de carcinoma não teria uma vantagem maior em função das características dessa doença. Representante da SAES (Secretaria de Atenção Especializada à Saúde) também relatou certa dúvida se há uma possibilidade muito pequena da tecnologia mudar o curso da doença, do prognóstico ou da alternativa terapêutica a ser definida para esses pacientes, relatou sobre o potencial da tecnologia mas entendeu que não ficou claro a magnitude do benefício da indicação. Representante do CONASS relatou que o especialista esclareceu bastante sobre a doença e a tecnologia e que trouxe a necessidade de duvidar na medida em que eles tem o sentimento de que isso não muda muito a conduta de tratamento, fica o ônus da prova maior e necessitaria de uma grande evidência mostrando realmente a mudança de desfecho, relatou que o que foi apresentado pelo demandante foi uma relação custo-efetiva em relação a um diagnóstico a mais e pela discussão ficou evidente que um diagnóstico a mais não significa uma vida a mais ou um benefício a mais. Representante do CFM relatou que é necessário avaliar o custo do procedimento, o impacto da incorporação, relatou que não questiona o uso da tecnologia, o questionamento é para o uso nessa população específica. Representante da SECTICS explicou que o seu entendimento é que nesses casos é o diagnóstico correto, que para um paciente com um potencial cirúrgico ele ser diagnosticado de forma correta e que uma parcela pequena vá se beneficiar da cirurgia. Solicitou trazer dados juntos a subcomissão sobre a capacidade do equipamento e que talvez mostre um custo incremental pequeno pela quantidade de pacientes que utilizariam esse exame. Representante da SAES questionou ao especialista se uma diretriz é capaz de endereçar essa indicação, indicar realmente as necessidades que precisam do PET-CT. Especialista disse que deve haver uma diretriz para endereçar de forma muito clara, baseada em evidências, quais os pacientes esse método de diagnóstico é indicado, qual o número de pacientes o benéfico e a custo-efetividade passa a ser maior. Ressaltou que a avaliação de ampliação precisa ser avaliada dentro de um contexto específico de uma indicação muito clara dentro da diretriz. Colaborador do NATS esclareceu que a verdadeira necessidade de usar o PET-CT é identificar metástase, o paciente com uma avaliação errônea pode fazer uma radioterapia com um custo alto para o SUS, com efeitos adversos para o paciente que está sofrendo desnecessariamente porque não vai ter o benefício esperado, por outro lado o paciente que identifica a metástase pode ser privado de uma radioterapia e fazer apenas a quimioterapia paliativa. Representante da SECTICS propõe endereçar a demanda de forma diferente da qual havia sugerido no início da discussão. Representante do CONASS, vota como desfavorável devido as discussões levantadas principalmente frente ao benefício de uso do PET-CT que seria o benefício de uma prevenção de

cirurgia, visto que não muda a conduta de tratamento do paciente e nem no prognóstico da doença, relatou que reconhece o benefício, mas um benefício menor e questionou sobre o quanto isso seria custo-efetivo relatou que a impressão é que esse diagnóstico a mais não tem uma qualidade de impacto grande o suficiente para justificar a ampliação, vota desfavorável não questionando a acurácia do teste mas questionando o impacto numa pessoa que utiliza o teste. Representante da SECTICS relatou que não é os 15% dos pacientes que utilizarão o teste, que seria em torno de 5%, e que essa inclusão conseguiria ser descrita de forma clara nos critérios da diretriz. Ressaltou que que na visão de resultado colocado pelo representante do CONASS não há benefício em se pagar a mais para esses 5% que fariam o uso do PET-CT, visto que não muda a conduta de tratamento dos pacientes com metástase, a questão da cirurgia evitada é um custo de prognóstico. Representante da SVSA (Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente) relatou que não há dúvida depois dos esclarecimentos dos especialistas e relatou que entendeu todos os pontos da discussão e que não se sente confortável em encaminhar nem como favorável nem como desfavorável, que é necessário saber se esses 5% que poderiam se beneficiar da incorporação justificaria a decisão do comitê e que essa clareza está faltando na discussão. Representante da SECTICS colocou o tema para votação e representante da SVSA sugeriu encaminhar a subcomissão para avaliar especificamente o que o comitê não teve de resposta para subsidiar a decisão. CONASS, SVSA e CFM relataram que não se sentem seguros para dar um encaminhamento. Representante do CONASS sugeriu que seja realizada uma análise, uma simulação, um modelo matemático de custo efetividade que coloque benefício clínico e prognóstico, porque a dúvida é que a utilização de PET-CT não altera o tratamento, na ausência dessa informação fica a ideia de hipótese nula, que a tecnologia não é custo efetiva, representante do CFM sugeriu sobre o impacto na mortalidade dos pacientes e o impacto do uso da tecnologia na vida dos pacientes, considerando a estimativa de vida de 24 meses após o diagnóstico da doença. Representante do CONASS relatou sobre a custo oportunidade considerando que esse recurso poderá ser disponibilizado para outra doença que terá impacto na vida do paciente. Representante da SECTICS solicitou aos colaboradores do NATS que busquem pelas considerações realizadas na discussão e salientou que o comitê quer principalmente o impacto orçamentário dos dados dos pacientes que foram corretamente diagnosticados, ou seja que o PET-CT mostrou que não tem metástase, e a cirurgia aconteceu de forma rápida e acrescentar o custo-benefício. Representante da SAES questionou se a demanda será encaminhada como solicitações para informações adicionais ou terá encaminhamento, representante da SECTICS salientou que entendeu que parte dos membros não estão confortáveis de fazer uma recomendação e representante da CONASS ressaltou que está confortável e votou como desfavorável, relatou que não tem argumentos para ser

favorável, representante do CFM concordou com o voto do CONASS, representante do SVSA absteve-se da votação, representante da SAES ressaltou sobre o exercício que o NATS precisa fazer, trazer o exercício matemático no sentido de demonstrar quantos pacientes poderiam se beneficiar da cirurgia e declarou seu voto como desfavorável, ressaltando que poderá haver mudança na recomendação no retorno de consulta pública, considerando as informações que serão acrescentadas ao relatório. Representante do NATS ressaltou que tem expectativa que nas informações complementares, relatou das dúvidas do impacto orçamentário, da subutilização dos equipamentos no serviço público, e encaminhou o voto como desfavorável, aguardando o que virá na consulta pública tendendo a considerar a ampliação do uso do PET-CT, os outros membros do comitê votaram como desfavorável considerando o que será acrescentado ao relatório. Representante da SECTICS relatou que não mudou a sua perspectiva, relatou que não há dúvidas de eficácia e que pelo racional de tratamento do paciente, não é uma incorporação que terá que colocar novos aparelhos, visto que já é incorporado para outras doenças, que é um impacto mais variável da tecnologia, entendendo que há benefício e entendendo a dificuldade de evidenciar o benefício clínico em testes diagnósticos e que pela fala dos especialistas a uma lógica da indicação nesses pacientes e vota como favorável. Foi solicitado que na próxima reunião, o parecerista tragam os apontamentos colocados e também a participação da subcomissão para trazer informações sobre a capilaridade do PET-CT atualmente no SUS até mesmo como perspectiva, visto que há outras seis demandas para a ampliação do uso do PET-CT. Todos os presentes declaram não ter conflitos de interesses com as matérias.

Recomendação preliminar: Os membros do plenário, presentes na 119ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 01 de junho de 2023, 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.

Apreciação inicial 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.

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

Indicação: Estadiamento tumoral do mediastino em pacientes diagnosticados com câncer de pulmão.

Solicitação: Incorporação.

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

Apresentação: realizada por parecerista do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: Foi informado que a demanda é oriunda da atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. O colaborador do HAOC esclareceu que o EBUS e o EUS são indicados para o estadiamento tumoral do mediastino em pacientes com câncer de pulmão. Destacou que as estratégias de tratamento envolvem o tipo de célula do tumor, se pequenas ou não pequenas, o envolvimento do mediastino e a disseminação pelo corpo. Enfatizou sobre a coleta de amostras de linfonodos mediastinais para citologia e histopatologia com o objetivo de definir o estadiamento, que pode ser por meio de endoscopia, como a biópsia aspirativa broncoscópica, ou cirurgia, como a mediastinoscopia. Ressaltou que o EBUS e o EUS conseguem acessar muitas estações linfonodais, que o EBUS possui uma técnica minimamente invasiva por meio de um videobroncoscópio híbrido e que o EUS é composto por um endoscópio com um tradutor de alta frequência em sua extremidade. Na evidência clínica, diante da mediastinoscopia, que é considerado padrão ouro e que está disponível no SUS, o EBUS apresentou sensibilidade de 87% e especificidade de 100%, de acordo com a meta-análise de 11 estudos incluídos, e o EUS apresentou sensibilidade de 70% e especificidade de 100%, de acordo com a meta-análise de dois estudos incluídos. Tanto EBUS quanto EUS se mostraram seguros na sumarização dos estudos. A qualidade da evidência para ambas as intervenções avaliadas foi considerada moderada devido ao risco de viés dos estudos primários. Na avaliação econômica (AE), considerando o custo de R\$ 1.150,22 para EBUS, R\$ 1.035,20 para EUS e R\$ 3.123,85 para mediastinoscopia, as intervenções EBUS e EUS foram dominantes, tanto para o desfecho QALY quanto para o desfecho complicações evitadas. As análises de sensibilidade determinísticas apresentaram as variáveis custo e probabilidade de complicações com a mediastinoscopia como as mais impactantes e as análises de sensibilidade probabilísticas corroboraram os resultados dos cenários base. Os custos dos procedimentos e das complicações, o custo do EUS e os dados de qualidade de vida foram destacados entre as limitações da AE. Na análise de impacto orçamentário (AIO), considerando uma estimativa epidemiológica de aproximadamente 30 mil indivíduos ao ano, as incorporações das duas intervenções poderiam gerar uma economia de cerca de R\$ 126,0 milhões ao final de cinco anos. Considerando somente a incorporação do EBUS, a economia poderia chegar a cerca de R\$ 61,2 milhões ao final de cinco anos, e, considerando somente a incorporação do EUS, a economia poderia chegar a cerca de R\$ 64,8 milhões ao final de cinco anos. Além dos custos dos procedimentos, das complicações e do EUS, a taxa de difusão e a ausência da estimativa da população por demanda aferida foram

destacadas entre as limitações da AIO. Com relação às agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde, a do Reino Unido recomenda EBUS e EUS e a do Canadá considerou o EBUS como uma ferramenta precisa e segura no diagnóstico e no estadiamento do câncer de pulmão. O médico especialista convidado esclareceu que o EBUS e o EUS são métodos endoscópicos com o acoplamento de ultrassom em sua extremidade; que não há intercambialidade entre os métodos, pois acessam cadeias distintas de linfonodos no mediastino; que a maioria da cadeia de gânglios é acessível pelo EBUS; e que o EUS é utilizado de forma complementar ao EBUS para o acesso a determinadas cadeias de linfonodos, o que inviabiliza a sua avaliação de forma isolada para o estadiamento do câncer de pulmão. Questionado, informou que o EBUS é o método essencial para a indicação proposta; que a associação do EBUS e do EUS ocorre em casos especiais, onde a cadeia de gânglios realmente é inacessível; que os métodos apresentam menor custo e menor morbimortalidade; que o EBUS e o EUS não são indicados para todos os pacientes com câncer de pulmão, mas quando os tumores são potencialmente ressecáveis, quando persistem dúvidas se a doença é inicial ou localmente avançada com comprometimento linfonodal ou quando o acometimento do mediastino é insuspeito; e que para alguns pacientes a mediastinoscopia pode ser indicada após a realização dos métodos endoscópicos com o propósito identificar um possível falso negativo. Na sequência, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou questões como: (i) a necessidade de incorporação do EUS diante da especificidade da sua indicação e do benefício do EBUS isolado; (ii) a sugestão de avaliações econômica e de impacto orçamentário complementares considerando a intervenção EBUS, isolado e associado ao EUS, e o controle mediastinoscopia, além da indicação da mediastinoscopia após os métodos endoscópicos para uma parte dos pacientes; (iii) a forma como ocorreria a disponibilização do EBUS e do EUS, se por meio da atualização dos equipamentos já existentes no SUS ou por meio da aquisição de novas tecnologias; (iv) a solicitação de subsídios técnicos da Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos quanto à implementação do EBUS e do EUS no SUS; e (v) a possibilidade do tema ser pautado posteriormente para a recomendação preliminar do Comitê. Todos os presentes declaram não ter conflitos de interesses com as matérias.

Recomendação preliminar: Os membros do plenário, presentes na 119ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 01 de junho de 2023, deliberaram, por encaminhar o tema para a Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos. Considerou-se a necessidade de maiores subsídios técnicos da Subcomissão no que tange à implementação da ultrassonografia endobrônquica (EBUS) e da ultrassonografia endoscópica (EUS) para pacientes diagnosticados com câncer de pulmão no SUS, com atenção especial para as questões econômicas e de acesso

aos serviços, sem prejuízo de outras informações pertinentes. O tema será pautado posteriormente na Reunião da Conitec para a recomendação preliminar.

NOME	INSTITUIÇÃO
Alessandro Ferreira do Nascimento	ANVISA
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Carlos Rodrigo de Mello Roesler	NATS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Fotini Santos Toscas	NATS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Heber Dobis Bernardé	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Priscila Gebrim Louly	SECTICS/MS
Renata Soares de Souza	CNS
Rômulo Capello Teixeira	AMB
Tatiana Bragança de Azevedo Della Giustina	CFM