

Ata da 17ª Reunião Extraordinária da Conitec

Comitê de Produtos e Procedimentos

08 de dezembro de 2023

Membros do Plenário:

Presentes: AMB, , CNS, CFM, NATS, SAES/MS, SE/MS, SECTICS/MS, SGTES/MS e SVSA/MS

Ausentes: ANS, ANVISA, CONASEMS, CONASS, SESA/MS e SAPS/MS.

A 17ª Reunião Extraordinária da Conitec ocorreu apenas na modalidade virtual.

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

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

Tecnologia: Ultrassonografia endobrônquica (EBUS) e ultrassonografia endoscópica (EUS) em uso combinado, ou EBUS em uso isolado.

Indicação: Pacientes diagnosticados com câncer de pulmão (em avaliação para o estadiamento tumoral do mediastino).

Solicitação: Incorporação.

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

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

ATA: A representante da SECTICS iniciou a apresentação realizando uma contextualização da demanda, anteriormente apreciada pela CONITEC, na qual foram evidenciadas dúvidas acerca do tema, por parte do Comitê de Produtos e Procedimentos, e os devidos encaminhamentos realizados. Em seguida, o representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES /MS) apresentou o posicionamento da área técnica acerca da demanda e do procedimento de mediastinoscopia, o qual já era realizado no SUS, mas sem código na Tabela, sendo deste modo criado código específico para o mesmo. Seguidamente, a coordenadora-geral substituta da Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN / SAES /MS) informou que o procedimento foi criado por meio da publicação da Portaria SAES 894, de 20 de outubro de 2023. Consecutivamente, a representante do UATS-HAOC apresentou uma breve contextualização da demanda, apresentando a população de interesse da avaliação, as tecnologias utilizadas para os procedimentos, suas terminologias e referidas técnicas. Informou de igual modo que, inicialmente, a pergunta de pesquisa considerava a possibilidade de avaliação das tecnologias de modo isolado, mas que posteriormente foi verificada maior evidência para a tecnologia EBUS isolada. Discutiu também que durante a segunda apreciação do tema pela CONITEC foi avultada a dúvida quanto a possibilidade de recomendação das duas tecnologias, uma vez que o procedimento de mediastinoscopia não estava formalmente disponibilizado no SUS. Ademais, apresentou que a sensibilidade da técnica EBUS, quando comparada à mediastinoscopia, era de 81% e sua especificidade de 96% e, em combinação das técnicas, a sensibilidade foi de 86% e a especificidade de 99%.

Esclareceu que as técnicas EBUS e EUS, quando comparadas com a mediastinoscopia, apresentam maior segurança, e dispôs que nos estudos encontrados, em que as técnicas de EBUS isolada e combinada foram avaliadas, a certeza da evidência foi considerada moderada. Indicou os dados da avaliação econômica das tecnologias, na qual foi utilizada árvore de decisão, sendo considerada a diferença de segurança e aplicada a análise de custo-efetividade. Ponderou quanto ao estudo brasileiro de microcusteio nos quais os custos do EBUS e EUS foram menores que o de mediastinoscopia. Informou que na avaliação econômica, quando considerada a técnica EBUS isolada e EBUS e EUS combinadas, os resultados apontaram que estas apresentavam dominância, ganho de ano de vida e economia para o sistema de saúde. No impacto econômico foi evidenciado que, para o primeiro ano, foi considerado o número de novos casos anuais da doença, sendo aplicada uma proporção de 46,7, referentes a parcela de pacientes com diagnóstico e com estadiamento 1,2 ou 3, e que nesta análise foi evidenciado que as técnicas EBUS e EUS apresentaram economia. Destacou ainda, o Market Share e que as análises foram realizadas em dois cenários (incorporação somente do EBUS e incorporação do EBUS e EUS). Indicou que, no contexto informado, a economia em cinco anos seria da ordem de R\$ 66.000.000, 00 e que quando considerada a incorporação apenas da tecnologia EBUS ou das duas combinadas, a economia seria da ordem de R\$ 31.000.000,00 e R\$ 34.000.000,00, respectivamente. Em seguida, explanou as incertezas da análise do impacto orçamentário e informou as recomendações das agências internacionais de ATS. Após a apresentação das evidências e avaliações realizadas, foi disponibilizada a palavra para o especialista do Instituto de Doença de Tórax, da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), que informou alguns dados pertinentes as técnicas EBUS e EUS e suas nomenclaturas corretas que deveriam ser utilizadas, seus métodos de aplicação e os estudos realizados para comparação entre as técnicas com a mediastinoscopia. Destacou também, que as duas tecnologias poderiam ser aplicadas em conjunto, podendo ser utilizado o mesmo equipamento para os dois procedimentos, e que, de acordo com cada caso, uma técnica específica poderia ser aplicada, sendo tradicionalmente utilizado o dispositivo EBUS. Entretanto, ressaltou que em algumas cadeias se fazia necessária a utilização do EUS. Acrescentou relatando que o EBUS poderia ser utilizado para o diagnóstico da doença. Em complemento, o especialista do Hospital Alemão Oswaldo Cruz corroborou com a fala do especialista da UFRJ quanto às técnicas e possibilidade de utilização dos equipamentos. Após as descrições dos especialistas, foi indagado pela representante da SECTICS/MS sobre a curva de aprendizado do uso das tecnologias e sua taxa de difusão. Em resposta, os especialistas informaram que para a realização de exames de broncoscopia se fazia necessário que o médico fosse pneumologista ou cirurgião de tórax, sendo estes aptos na residência médica para realizar o procedimento. Acrescentaram relatando que o exame requeria maior treinamento. Destacaram a importância da expansão do treinamento de profissionais para a realização do procedimento, não bastando ser apto para realizar broncoscopia, mas devendo ter treinamento dedicado. Ponderaram que em outros países como a Alemanha, por exemplo, a técnica de mediastinoscopia seria obsoleta. Posteriormente, o representante da SAES/MS questionou o UATS-HAOC sobre ter sido aplicado na avaliação econômica a custo-efetividade e o desfecho segurança, bem como o motivo de não ser aplicado o estudo de custo-minimização para a análise. Também discutiu sobre como poderia ser adotado o comparador “mediastinoscopia”, quais seriam os critérios para indicação de cada técnica, o Market Share aplicado e a adequação da infraestrutura do SUS. Ainda, questionou os especialistas sobre a possibilidade da elaboração de um protocolo de uso das tecnologias. Em resposta, os especialistas informaram que a elaboração de protocolo de uso seria pertinente, de modo a descrever a aplicação técnica das tecnologias, seus procedimentos e algumas especificações quanto as boas práticas e representatividade de cadeias. Outrossim, esclareceram sobre a necessidade de que fosse considerado que algumas modalidades de diagnósticos não necessitariam estar presentes em todas as Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONS), de modo que houvesse a racionalização dos recursos diagnósticos e humanos e garantia de número mínimo de procedimentos que conferissem critérios internacionais de qualidade. Em conclusão, discutiram que internacionalmente existiam indicações e diretrizes de métodos do procedimento e de como os pacientes deveriam ser referenciados. Ainda, em resposta, a representante do UATS-HAOC ponderou que a análise de custo-efetividade foi realizada considerando as complicações evitadas utilizando

EBUS e EUS e que não seria possível identificar a acurácia entre as técnicas, uma vez que isto partiria do desenho do estudo e que a mediastinoscopia seria o padrão-ouro, sendo, deste modo, observado outros desfechos. Citou também que o estudo de custo-minimização, anteriormente informado. Em seguida, o representante do Conselho Federal de Medicina (CFM), destacou que, para a difusão da tecnologia, seria importante o treinamento médico e que as duas coisas caminhariam concomitantemente, e concluiu questionando os especialistas se os equipamentos utilizados para as técnicas EBUS e EUS (traqueia e esôfago) seriam os mesmos. Em resposta, o especialista destacou que os equipamentos de broncoscopia usuais possuíam a torre de vídeo e os broncoscópios, e que para a realização do EBUS se fazia necessário um transdutor de ultrassom acoplado a torre de vídeo, e ponderou que o tubo de broncoscópica deveria ser acoplado a este transdutor e à torre de vídeo, para a geração de imagem híbrida. Informou também, a existência do equipamento de ecoendoscopia, adaptado com ultrassom, utilizado para a avaliação do pâncreas, sendo aplicado ao tratamento do trato digestivo, diferentemente do equipamento de ecobroncoscopia. Complementou esclarecendo que, com o surgimento do equipamento do EBUS, foi possível investigar, com o mesmo equipamento, a traqueia e o esôfago, e que para o estadiamento mediastinal do câncer de pulmão o equipamento EBUS seria suficiente para acesso a traqueia e ao esôfago. Posteriormente, a representante do NATS explicitou que, quanto à publicação do protocolo de uso, a Organização Mundial de Saúde (OMS) havia publicado recentemente uma lista de dispositivos prioritários para a oncologia e que para o câncer de pulmão as tecnologias EBUS e EUS estariam citadas no documento. Diante do exposto, informou que o documento da OMS poderia ser utilizado para entender o uso destes equipamentos nos serviços e questionou o especialista da UFRJ acerca da experiência internacional que possuía sobre a implementação, sobre a curva do aprendizado do equipamento e a participação do setor produtivo nos treinamentos. Em resposta, o especialista informou que atualmente existiam 3 empresas que produziam e comercializavam os equipamentos (Olympus, Fuji e Pentax) e que na experiência do UFRJ não houve participações do setor produtivo no auxílio da curva de aprendizado e que, internacionalmente, verificou que havia interesse da indústria, sendo produzidos cursos e encontros de treinamento para a capacitação de médicos. Após, os representantes da SECTICS/MS e SAES/MS dispuseram que o tema foi discutido na Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos e que nesta foi verificado que, atualmente, as tecnologias EBUS e EUS já são contempladas na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis pelo SUS (RENEM), podendo ser descritos os transdutores de ultrassom, conforme necessidade, e que para isto deveria ser realizado ajustes na Relação quanto ao descritivo e valores, de modo a permitir a solicitação dos transdutores, por parte das CACONS e UNACONS. Ponderaram, se caso fosse necessário, o tema poderia voltar a ser discutido junto à Subcomissão, de modo a apresentar ao Comitê, no momento do retorno da consulta pública, maior clareza quanto ao eventual procedimento que seria criado no âmbito da tabela do SUS para custeio da técnica e eventuais aprimoramentos do descritivo no âmbito da RENEM. Em seguida, o especialista do HAOC apresentou que, em caso de incorporação da tecnologia, seria de grande importância que fosse verificada a vivência da engenharia clínica dos serviços que possuísem a prática dos procedimentos, de modo a se obter informações quanto a manutenção dos equipamentos. Ainda, a primeira suplente do CFM questionou sobre as diferenças entre os métodos EBUS e EUS e mediastinoscopia e os seus custos. Em resposta, o especialista da UFRJ ponderou que as técnicas EBUS e EUS são minimamente invasivas, podendo ser realizadas no mesmo ambiente das broncoscopias usuais e que possuía custo mínimo, mas que se faziam necessárias tecnologias e profissionais dedicados e habilitados ao procedimento. Depois, a representante do NATS corroborou com a fala do especialista sobre a necessidade de consulta à engenharia clínica, de modo a se entender sobre as necessidades da rede como, por exemplo, a realização de *upgrade* dos equipamentos ou aquisição de novas unidades. Complementou informando que, em relação à implementação da tecnologia no Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS (SIGEM), se fazia necessário discutir sobre a utilização da nomenclatura atualmente existente ou se seria criada nova nomenclatura, de modo a possibilitar a rastreabilidade das novas aquisições. Em resposta, a representante da SECTICS/MS destacou que, em caso de recomendação final favorável e incorporação da tecnologia, o tema seria encaminhado para a Subcomissão Técnica

de Avaliação de Tecnologia para discussão acerca da criação do procedimento específico para o monitoramento. Por fim, recomendou que a demanda fosse encaminhada para consulta pública favorável apenas para as técnicas EBUS e EUS combinadas, uma vez que caberia ao profissional a escolha da realização das duas práticas, conforme necessidade.

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 17ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 08 de dezembro de 2023, deliberaram por unanimidade que a incorporação Ultrassonografia endobrônquica (EBUS) e ultrassonografia endoscópica (EUS) em uso com binado para o estadiamento tumoral do mediastino fosse para Consulta Pública com recomendação inicial favorável à incorporação no SUS.

Apreciação inicial do teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial e para avaliação prognóstica da doença.

Título do tema: testagem molecular para detecção de HPV e para rastreamento do câncer do colo do útero.

Tecnologias: Apreciação inicial do teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial e para avaliação prognóstica da doença.

Indicações: Apreciação inicial do teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial e para avaliação prognóstica da doença.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Apreciação inicial do teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial e para avaliação prognóstica da doença.

Apresentação: Parecerista da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: Para a apreciação inicial deste tema foram contextualizadas as informações que compõem o Relatório de Recomendação Inicial, sendo esta demanda proveniente de atualização de PCDT. Foram abordados os dados sobre a condição clínica da espondiloartrite axial, informações relativas à justificativa de avaliação do teste de HLA-B27, como sendo a tecnologia em avaliação. Foram explicitados dados sobre a pergunta de pesquisa, evidências clínicas e evidências econômicas e avaliação do impacto orçamentário. Como consideração final dessa contextualização, ficou evidenciado que o teste de HLA-B27, apesar de apresentar valores elevados de sensibilidade e especificidade, as evidências apontam para a incerteza do diagnóstico correto de indivíduos com suspeita da doença. Para as avaliações econômicas, ficou demonstrado que o teste pode ser custo efetivo ou ainda, ser considerado uma tecnologia dominante, a depender do comparador. Com a palavra, o especialista convidado, membro da Comissão de Espondiloartrites da Sociedade Brasileira de Reumatologia, elucidou alguns questionamentos dos membros sobre a utilização do teste de acordo com o estabelecimentos de critérios para a solicitação deste exame e pontuou que seria relevante que especialistas reumatologistas estivessem aptos a solicitar este exame, outro critério seria a solicitação apenas para os pacientes em casos duvidosos, sendo ainda o exame de imagem mais importante para auxiliar no diagnóstico das espondiloartrites e como biomarcador, o teste de HLA B27, é o único exame que temos associado ao diagnóstico para espondiloartrites. Sobre os critérios ASAS (SpondyloArthritis International Society), informou que a revalidação destes critérios está em discussão no grupo ASAS e que novas publicações podem surgir em pouco tempo. Aproveitou este ponto para reforçar que os critérios ASAS são apenas de classificação e não de diagnóstico sendo que a sua aplicação para chegar ao diagnóstico é algo que precisa ser reavaliado no Brasil. Ainda, dentro dos critérios ASAS, explicou que os exames de imagens são necessários e o teste de HLA B27 seria para os casos onde os pacientes apresentam imagens negativas, mas apresentam outros achados clínicos como manifestações cutâneas, uveítes, histórico familiar positivo que estão associados às espondiloartrites. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) solicitou mais informações sobre a distribuição que foi utilizada na avaliação econômica e ainda, se dados sobre qual seria a porcentagem dos pacientes que poderiam ser encaminhados para o exame de ressonância magnética, possíveis dificuldades da rede instalada, e qual

seria a porcentagem dos pacientes que fariam a testagem de HLA-B27. A representante do UATS-HAOC, informou que não foram encontrados na literatura dados individualizados sobre o diagnóstico por imagens de RNM (Ressonância Magnética Nuclear) ou de Raios-X e no contexto da análise foram excluídos os pacientes com resultados positivos em exames de imagens. O especialista complementou que baseados em estudos de projeção e na prática clínica, pacientes com menos de cinco anos de doença a probabilidade de existir uma radiografia alterada é menor do que 20% e em paciente com mais de cinco anos de doença a probabilidade aumenta para 50%, no entanto, a radiografia é solicitada para verificar se já ocorreram danos em função da doença. Ressaltou ainda, que para conseguir o diagnóstico antes da anquilose ocorrer, ou seja o diagnóstico precoce para pacientes com menos tempo de doença, o exame por RNM seria o cenário ideal. Com relação a técnica de biologia molecular, acrescentou que não visualiza grandes entraves para que o exame possa ser realizado. A representante do Conselho Federal de Medicina, apresentou questionamentos sobre a incidência da doença no Brasil em relação a outros países e o que isso impacta nos desfechos do diagnóstico da doença. O especialista respondeu que os portadores desse gene estão diretamente relacionados à etnia, onde no Oriente possui menor prevalência, já no Ocidente a prevalência aumenta, o que impacta nas incorporações de tecnologias em diferentes países. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) colocou sobre como ocorre a sequência dos exames que são realizados para o diagnóstico da doença ao que foi respondida pelo especialista que a ideia de ter um fluxo onde os pacientes que tivessem imagem negativa fossem testados, já seria um avanço. O representante do CFM, com a palavra, ponderou que como o impacto orçamentário foi realizado para uma população delimitada, a aprovação ficaria condicionada a esta população ao que foi prontamente respondido pela representante da SECTICS que seria interessante que os critérios fossem ponto de discussão também no momento de elaboração do PCDT. Neste momento a discussão abordou sobre quais seriam os casos de indicação para a realização do teste de HLA B27, ao que foi reforçado pelo especialista que a testagem agregaria valor aos pacientes que atendem positivamente aos critérios clínicos e possuem resultados de imagens negativos. Dando prosseguimento, a representante da SECTICS agradeceu a participação do especialista e em continuidade solicitou esclarecimentos sobre o cálculo do impacto orçamentário presente no relatório enviado aos membros, o cenário que considerou o exame de HLA-B27 não teria exame de imagens. A representante do UATS-HAOC esclareceu que o cenário apresentado no relatório considerou a testagem por HLA-B27 para todos os pacientes, mas que a análise do relatório foi alterada após a conversa com o especialista. A representante da SECTICS solicitou que esta alteração seja inserida no relatório para envio para a Consulta Pública. Questionou ainda, sobre o valor do exame por paciente ao que foi respondida pela representante do UATS-HAOC que o valor considerando os dados de consórcios intermunicipais, foi de R\$ 41,00. A representante do NATS, membra do Comitê de Produtos e Procedimentos questionou se o valor está associado a técnica de PCR(Polymerase Chain Reaction), ao que foi respondida pela representante do UATS-HAOC que os consórcios não divulgam claramente qual a técnica do teste, mas que o valor utilizado se aproxima dos valores praticados para a técnica de PCR. Findadas as dúvidas dos membros, a representante da SECTICS apresentou breves considerações acerca da discussão e destacou a necessidade do teste, principalmente em casos inconclusivos, para um diagnóstico mais rápido e prevenção da evolução da doença, apesar da evidência do teste não ser muito alta, reconhece-se sua importância. Contudo, mostrou preocupações em relação ao seu uso adequado, enfatizando a importância de critérios bem definidos que poderiam ser abordados no PCDT. Apresentou sugestão de recomendação preliminar favorável à sua incorporação e abriu para os demais membros se manifestarem. O representante da SAES declarou não ter conflito de interesses com a matéria e ponderou que a dificuldade na evidência poderia ser atribuída à heterogeneidade na apresentação do antígeno na população mundial e que a efetividade da tecnologia em programas de saúde pública poderia variar entre diferentes realidades. Colocou ainda, que entende que há um espaço para a inclusão da tecnologia na atualização do protocolo e sua recomendação favorável também considera importante que a sociedade de especialistas esteja envolvida na definição de um fluxo mais adaptado em relação ao ASAS considerando as práticas clínicas no cenário atual do país. Os demais membros, declararam não possuir conflito de interesse e apoiaram a recomendação preliminar favorável para encaminhamento à consulta pública.

Recomendação preliminar: os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 17ª Reunião Extraordinária da Conitec, no dia 08 de novembro de 2023, deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse

disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS do teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial que apresentem critérios clínicos da doença e que não apresentem alterações nos exames de imagens.

Apreciação inicial da testagem molecular para detecção de HPV e para rastreamento do câncer do colo do útero.

Título do tema: testagem molecular para detecção de HPV e para rastreamento do câncer do colo do útero.

Tecnologias: testagem molecular para detecção de Papilomavírus Humano (HPV) oncogênico.

Indicações: rastreamento do câncer do colo do útero (CCU).

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, do Ministério da Saúde (SAES/MS) e Roche Diagnóstica do Brasil Ltda.

Apresentação: Parecerista do Instituto Nacional de Câncer (INCA).

ATA: A reunião foi iniciada com a apresentação do contexto da demanda, onde foram identificados os demandantes, a tecnologia em avaliação e sua respectiva indicação de uso, introdução sobre o programa de rastreamento, a pergunta de pesquisa, evidências clínicas (caracterização dos estudos, risco de viés e certeza de evidências) e evidências econômicas. Considerações sobre as evidências apresentadas pelo demandante externo também foram apresentadas, com ênfase nas diferenças entre os estudos elaborados pelos pareceristas. Informações sobre aceitabilidade, barreiras de acesso ao rastreio atualmente no SUS e preferências entre os profissionais de saúde pelo método de novas tecnologias como o PCR foram destacadas como robustas. Em seguida foi apresentado o método e resultados do monitoramento do horizonte tecnológico, onde foram identificados quatro dispositivos de testes moleculares para rastreamento do câncer do colo do útero. Com a palavra, o coordenador-geral da Coordenação-Geral de Prevenção e Controle do Câncer (CGCan) comentou sobre a importância de implementação de um novo modelo de rastreamento do câncer de colo de útero, por meio da incorporação dos métodos moleculares de rastreio. Complementou sobre a importância também da vacina de adolescentes em prevenção à infecção pelo HPV e que um projeto piloto está em desenvolvimento em Pernambuco, que tem como objetivo subsidiar a ampliação a nível nacional. A partir de informações de mundo real como periodicidade, população-alvo e como se dará acompanhamento e tratamento de pacientes, uma ação será encaminhada para criação do programa nacional para rastreamento do câncer de colo de útero. A representante da SAPS, com a palavra, endossou sobre a importância da implementação desse projeto piloto e das estratégias que estão sendo traçadas para a eliminação do câncer de colo de útero no Brasil. Além disso, também foi reforçada a elaboração de uma diretriz diagnóstica para esse programa de rastreamento. Em outro momento, um parecerista do INCA comentou sobre os estudos econômicos e a ineficiência observada na co-testagem, ou em outras palavras, implementação de um teste de PCR após o teste de citopatologia já disponibilizado no SUS. A representante do CFM questionou aos demais se a idade de 25 anos, considerada na modelagem e na indicação, não seria muito tardia, considerando que a idade de início da atividade sexual no Brasil seria menor e se haveria algum programa de rastreamento de conhecimento do grupo, realizado em outros países que orientasse a respeito. Em esclarecimento, a idade proposta da população, de 25 anos no modelo foi baseada na organização do programa de rastreamento, considerando a quantidade e periodicidade de realização da testagem e que a idade proposta seria o mais precoce possível em identificar lesões do HPV potencialmente cancerígenas e reduzindo o número de casos de progressão para o câncer de colo de útero. Nessa estratégia haveria redução de encaminhamentos para a colposcopia e a triagem reduziria o tempo de acompanhamento e investigação de casos, o que resultaria em maior controle de qualidade da triagem em larga escala. A representante do Nats questionou sobre a atualização da seção de MHT, contendo uma nova tecnologia recentemente aprovada pela Anvisa, produzida em território nacional. Em resposta, a técnica do DGITS esclareceu que a tecnologia citada não foi incluída na seção porque os estudos sobre ela não atendiam aos critérios de busca. Além disso, ainda é necessária validação clínica da tecnologia, em estudo para validação da testagem do câncer. Sobre o processo de triagem e fluxograma que orientarão o rastreamento, serão definidos nas diretrizes em elaboração. Com a vez, o representante da SAES questionou aos pareceristas se o teste desenvolvido no Brasil

contempla a genotipagem parcial, como o teste pleiteado pela demandante externa e se há perspectiva do programa de rastreamento em relação à genotipagem que será realizada. Em resposta, o representante da CGCan esclareceu que o programa tem como objetivo realizar a genotipagem parcial que atenderia os subtipos de alto risco. Diante dessa discussão, a representante da SECTICS acrescentou que a avaliação em pauta consideraria minimamente a inclusão de todos os testes moleculares para detecção de HPV com genotipagens parciais por PCR (16, 18 e outros genótipos de alto risco), o que foi corroborado pela área técnica e pareceristas. Também foi questionado a respeito de qual seria a estratégia proposta para a implementação da testagem, o que foi esclarecido que seria em intervalos de cinco anos. Questionados sobre os benefícios do teste em avaliação, os pareceristas complementaram que se trata de um teste mais efetivo e mais eficaz que a testagem atualmente disponível por citopatologia e que há uma maior vantagem de eficiência econômica para uma estratégia de cinco anos de intervalo, ao contrário da estratégia oportunística, ou anual, atualmente disponível. Dentre outras considerações, o impacto orçamentário em cinco anos foi de 184 mil reais, favorável à incorporação da tecnologia. Todos os presentes declararam não ter conflitos de interesses com a matéria.

Recomendação preliminar: os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 17ª Reunião Extraordinária da Conitec, no dia 08 de novembro de 2023, deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS da testagem molecular para detecção de HPV e para rastreamento do câncer do colo do útero.

NOME	INSTITUIÇÃO
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Erika Santos de Aragão	SECTICS/MS
Fotini Santos Toscas	NATS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Gebrim Louly	SECTICS/MS
Renata Soares de Souza	CNS
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS
Rômulo Capello Teixeira	AMB
Tatiana Bragança de Azevedo Della Giustina	CFM