

Ata da 126ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de Produtos e Procedimentos

2 de fevereiro de 2024

Membros do Plenário

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

Ausentes: CONASEMS e SAPS/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 da testagem molecular para detecção de HPV e 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.

Recomendação preliminar da Conitec: 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 parecer preliminar favorável à incorporação ao SUS da testagem molecular para detecção de HPV oncogênico por técnica de PCR e com genotipagem parcial para o rastreamento do CCU. O Comitê considerou para esta recomendação que a possibilidade de genotipagem para estratificação de risco e a maior sensibilidade para detecção de lesões precursoras e CCU representam vantagens inerentes aos testes de HPV de alto risco baseados em PCR. A implementação da autocoleta das amostras também foi considerada uma vantagem a ser discutida no futuro, no contexto do programa de rastreamento.

Consulta Pública (CP) nº 65/2023: disponibilizada no período de 29/12/2023 a 17/01/2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 56/2023: realizada parecerista do Instituto Nacional de Câncer (INCA) e por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

Inicialmente, a Roche diagnósticos fez a apresentação sobre a demanda destacando programas de rastreamento de câncer de colo de útero que utilizaram o teste de HPV e a logística para implantação do teste. Após a apresentação das contribuições de experiência e opinião foram realizadas pela técnica do DGITS. Foram recebidas 208 contribuições por meio do formulário de experiência ou opinião, todas favoráveis à incorporação da tecnologia. Destas 94,7% dos participantes manifestaram-se favoráveis a recomendação preliminar. 124 participantes relataram ter experiência com a tecnologia em avaliação. Quanto à opinião sobre a incorporação da tecnologia, argumentou-se, principalmente, sobre detecções de lesões precursoras de CCU, diagnóstico precoce, prevenção de CCU, alta sensibilidade, redução de custos com o tratamento de CCU. Em relação aos efeitos negativos com a testagem molecular foram destacados o alto custo. Em relação à experiência com outras tecnologias citadas como colposcopia e exame de Papanicolau para detecção do CCU, os participantes mencionaram como pontos positivos baixo custo, identificação de lesões precursoras de CCU. Como resultados negativos foram citados baixa sensibilidade e desconforto na realização do teste. Após a parecerista do Instituto Nacional de Câncer (INCA) apresentou as contribuições técnico-científicas. Foram recebidas 211 contribuições e 194 foram reclassificadas como opinião e experiência restando 17 contribuições técnico-científicas e 4 anexos totalizando 21 contribuições.

90,5% das contribuições foram favoráveis à recomendação preliminar. Após a apresentação a diretora da SCTIE destacou a importância de deixar explícito no relatórios que esses testes precisam ter a validação analítica e clínica e que alguns testes de outras empresas evidenciados na consulta pública não tem essa validação clínica até o momento. Outras empresas trouxeram diferentes técnicas para testagem molecular porém a avaliação do relatório foi baseada nas evidências com o teste de PCR. O representante da SAES colocou que a parecerista deixou muito claro o escopo da análise realizada no relatório. A parecerista destacou que as opiniões contrárias foram baseadas em argumentos que a citologia seria superior ao PCR e ao custo elevado. Aliado a efetividade já existente do método atual e a organização desses testes no SUS que pode ser de difícil execução. Não havendo mais dúvidas ou questionamentos diversos, o Comitê Produtos e procedimentos da Conitec deliberou mantendo seu entendimento tido na recomendação inicial sobre o pleito.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação ao SUS da testagem molecular para detecção de HPV oncogênico, por técnica de amplificação de ácido nucléico baseada em PCR, com genotipagem parcial ou estendida, validados analítica e clinicamente segundo critérios internacionais para o rastreamento do CCU em população de risco padrão conforme diretrizes do Ministério da Saúde. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 875/2024.

Apresentação das contribuições de consulta pública de 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.

Recomendação preliminar da Conitec: 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 unanimidade 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.

Consulta Pública (CP) nº 51, disponibilizada no período de 12/12/2023 a 02/01/2024

Apresentação: NATS da Universidade Federal da Bahia e UATS do Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

ATA: Representante do NATS apresentou os resultados da CP que contou com 43 contribuições via formulário de experiência e opinião, todas favoráveis à recomendação da Conitec. Na sequência, a representante do UATS apresentou os resultados das seis participantes que se manifestaram via formulário de contribuições técnico científicas, todas favoráveis à recomendação da Conitec. Um dos participantes representando uma empresa fabricante do teste usando método NGS enviou alguns estudos (avaliação econômica, relato de caso, transversal) que foram considerados inelegíveis por não atender aos critérios estabelecidos para inclusão. Uma outra empresa, fabricante do teste rt-PCR solicitou que fosse incluído no relatório o teste que comercializam. Como o valor que informaram equivale ao mesmo que foi aplicado na avaliação econômica, não foi considerado necessário incluir o teste da empresa separadamente. Por fim, destacou-se a contribuição da Sociedade Brasileira e Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia. Representante da SAES informou que a Secretaria está em discussão com representantes da coordenação geral da política nacional de prevenção e controle do câncer sobre o desafio de tornar mais robusta a rede referencial que realiza os testes, para dar conta das demandas que estão surgindo com as novas tecnologias que o MS tem incorporado, tanto no âmbito da oncologia, quanto no das doenças raras. A medida em que o Comitê for avaliando essas tecnologias, e na existência de testes para avaliar quem tem indicação de recebê-la, é necessário que se faça a avaliação do teste também. Para finalizar, a representante do DGITS propôs aos presentes manter a decisão prévia, de incorporação.

Recomendação: Os membros do Comitê de Procedimentos e Produtos, presentes na 126ª Reunião Ordinária da Conitec realizada no dia 02 de fevereiro de 2024, sem nenhuma declaração de conflito de interesse, deliberaram por unanimidade, recomendar a 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. Foi assinado o registro de deliberação nº 879/2024.

Apresentação das contribuições de consulta pública de triagem e teste complementar/confirmatório para diagnóstico de HTLV 1-2 em gestantes no pré-natal

Título do tema: Detecção pré-natal de infecção pelo vírus T-linfotrófico humano (HTLV) 1/2 em gestantes

Tecnologia: Teste do tipo ELISA, PCR e Western Blot

Indicação: Triagem e confirmação do diagnóstico de HTLV 1/2 em gestantes no pré-natal

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS)

Apresentação: A apresentação foi feita por representante técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGTIS) do Ministério da Saúde.

ATA: O técnico declarou não possuir conflito de interesse com a matéria analisada e foi realizada a leitura da decisão inicial que foi à favor da incorporação, realizada na 16ª reunião extraordinária da CONITEC, e que no momento o comitê de produtos e procedimentos da CONITEC considerou que a detecção para HTLV em gestantes é eficaz, segura e utilizaria recursos já disponíveis no SUS. Houve 73 contribuições, com todos concordantes a decisão da Conitec, e que a triagem permitiria bom diagnóstico, diminuindo a transmissão vertical e das doenças associadas e uma intervenção precoce. Também foi recebido uma carta aberta a Conitec levantando o impacto que a infecção por HTLV tem como causa em outras doenças, aumentando a mortalidade global e diminuindo a qualidade de vida e as condições sócio econômicas das pessoas que convivem como vírus. Na esfera das experiências com a tecnologia avaliada, repetiu-se as considerações dos efeitos positivos, em relação a um diagnóstico e tratamento adequado e com a prevenção da transmissão vertical e em relação aos efeitos negativos foram colocados os pontos de desconhecimento da doença, dificuldade de acesso, inibição da lactação, longa esperado resultado e o ônus ao município que é responsável pelo pré-natal. Na sequência, foi apresentado as contribuições técnico-científica pelo NATS responsável, com 63 contribuições sendo que 54% eram profissionais de saúde. 1 contribuição não concordou com decisão da Conitec. Com relação as evidências científicas, 27% contribuíram, ressaltando a transmissão vertical, a prevalência e a importância do diagnóstico e profilaxia. Nas contribuições da avaliação econômica, houve contribuição de 19% dos participantes que destacaram os benefícios econômicos da testagem pré-natal como forma de prevenção e por fim, em relação as contribuições

do impacto orçamentário, houve contribuição de 17% dos participantes que destacaram o custo-benefício da triagem pré-natal, com redução no tempo de internação, posto que a prevenção é mais barato que o tratamento. Nas contribuições, além dos aspectos citados, 19% dos participantes contribuíram, que destacaram a alta prevalência e a importância da prevenção e defendem a existência de um grupo de cooperação técnica interestadual e que já há um grupo de cooperação técnica composto por profissionais e gestores de saúde do Estado da Bahia, Paraíba e Rio Grande do Norte. Por fim, na avaliação global das contribuições ficou destacado que a maioria das contribuições concordam com a decisão preliminar, sendo que apenas uma contribuição discordou e que as contribuições técnicas não alteraram o conteúdo do relatório de recomendação inicial. Ao fim da apresentação a diretora abriu ao plenário para perguntas, e houve uma intervenção do NATS enfatizando que a tecnologia já está incorporada ao SUS e que seria só uma tecnologia com recomendação mais formal ao SUS. Posteriormente representante da SAS questionou se há uma expectativa de se produzir material para enfatizar a diretriz, que foi respondido que sim, que após a recomendação favorável da Conitec, será produzido a mudança na diretriz. Sem mais perguntas, foi encaminhado a decisão final, mantendo a recomendação favorável a incorporação do teste no pré-natal para diagnóstico do HTLV 1/2 em gestantes, por unanimidade da plenária.

Recomendação: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, em sua 126ª Reunião Ordinária, realizada no dia 02 de fevereiro de 2024, deliberaram por unanimidade, recomendar a incorporação do exame para detecção pré-natal de infecção pelo vírus T-linfotrópico humano (HTLV) 1/2 em gestantes. Após os esclarecimentos feitos pelo demandante e pelo especialista, e da apresentação das contribuições de consulta pública, o Comitê entendeu que existe uma necessidade médica não atendida e que a detecção pré-natal para HTLV 1/2 em gestante no SUS apresenta benefícios clínicos claros à população de interesse. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 877/2024.

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).

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 irrissecável ou inoperável fosse para Consulta Pública com recomendação inicial favorável à incorporação no SUS.

Consulta Pública (CP) nº 50, disponibilizada no período de 24/11/2023 a 13/12/2023

Apresentação inicial do tema por: Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS) e UATS do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

ATA: A presente demanda é proveniente da atualização da diretriz de diagnóstico e tratamento (DDT) do câncer colorretal. Técnica do DGITS apresentou os resultados da CP que contou com 18 contribuições, das quais duas foram excluídas por se tratar de outro tema. As participações se deram via formulário de experiência e opinião, todas favoráveis à recomendação da Conitec. Na sequência, a representante do UATS apresentou os resultados dos 107 participantes que se manifestaram via formulário de contribuições técnico científicas, todas favoráveis à recomendação da Conitec. Deste montante, 59 foram consideradas contribuições de experiência e opinião. Foram recebidos documentos da empresa Johnson & Johnson e da Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista (SOBRICE) reiterando que os métodos ablativos resultam em desfechos semelhantes aos da cirurgia de ressecção. Citaram quatro estudos onde havia heterogeneidade da população e não contemplavam os critérios de inclusão para o relatório. Nas contribuições sobre a avaliação econômica, muitos participantes reforçaram a questão do tempo reduzido de internação do paciente submetido à ablação. Sobre o impacto orçamentário (IO), a empresa Johnson & Johnson e a SOBRICE sugeriram ajuste no tamanho da população, a partir de dados epidemiológicos (incidência de câncer colorretal), resultando em um total aproximado de 6000 pacientes para 2023. A equipe responsável pela análise, refez os cálculos e os resultados do IO com demanda aferida e epidemiológica, foram semelhantes. A SOBRICE também informou sobre a capacidade instalada para realização das técnicas, a qual foi uma questão apresentada na reunião anterior. Eles informaram que existem 487 profissionais radiointervencionistas e 27 centros formadores de especialistas em diferentes regiões do Brasil. Atualmente já existe o procedimento de termoablação por radiofrequência no SUS, para o carcinoma hepatocelular, de modo que o sistema e os profissionais já tem familiaridade com a técnica e infraestrutura necessária. O representante da SAES concordou que, diante do dimensionamento informado, não haverá um grande desafio para a ampliação de uso, já que é feito em vários centros que atendem o SUS. Ao término das apresentações, deu-se a palavra para o médico especialista da SOBRICE, o qual declarou não possuir conflito de interesse com fabricantes de dispositivos médicos ou com a indústria farmacêutica, e parabenizou a todos pelo trabalho feito até o momento. A representante do DGITS questionou se o equipamento utilizado para o tratamento do carcinoma hepatocelular é o mesmo que será utilizado na ablação das metástases e se há diferença entre os equipamentos utilizados para radiofrequência e micro-ondas. O médico confirmou que sim e que existem equipamentos que permitem

realizar as duas técnicas. A micro-ondas é uma tecnologia mais recente, em comparação à radiofrequência, sendo a principal diferença, o tempo de duração do procedimento, para o qual, é menor com micro-ondas. Assim, o uso do termo ablação térmica pode ser utilizado para se referir às duas técnicas, além da crioablação, a qual é pouco utilizada para procedimentos em fígado. A representante do DGITS comentou sobre as evidências das técnicas e a representante do UATS informou que nas buscas pelas evidências, não foram encontrados estudos com micro-ondas em pacientes com doença irresssecável. Diante das informações, a representante do DGITS propôs ao plenário que a incorporação não fosse feita por técnica (radiofrequência ou micro-ondas) e sim, por procedimento e doença (ablação térmica de metástase hepática). O representante da SAES concordou e sugeriu que fosse acrescentado na DDT a questão da falta de evidência sobre a micro-ondas. O médico especialista explicou que a técnica da micro-ondas não foi testada, em função da semelhança com a radiofrequência. Esclarecidas as dúvidas, a representante do DGITS encaminhou a pauta para recomendação final.

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 126ª Reunião Ordinária, realizada no dia 02 de fevereiro de 2024, sem nenhuma declaração de conflito de interesse, deliberaram por unanimidade, recomendar a incorporação do uso da ablação térmica para o tratamento da metástase hepática irresssecável ou ressecável com alto risco cirúrgico em pacientes com câncer de cólon e reto atendidos no SUS. . Foi assinado o registro de deliberação nº 881/2024.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Christina Hajaj Gonzalez	CFM
Cristiane Reis Soares Medeiros	SE/MS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Fotini Santos Toscas	NATS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Karen Emanuella Fernandes Bezerra	SESAI/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Mariana Marins Gradim	ANVISA
Marília Santini de Oliveira	SVSA/MS

Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Gebrim Louly	SECTICS/MS
Renata Soares de Souza	CNS
Rômulo Capello Teixeira	AMB