

ATA DA 141ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC

Comitê de Medicamentos

Membros do Comitê Presentes: AMB, ANS, ANVISA, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, SAES/MS, SAPS/MS, SECTICS/MS, SESAI/MS e SVSA/MS.

Ausentes: CFM, SE/MS e GTES/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.

04 de junho de 2025

Assinatura das atas das 139ª e 140ª Reuniões Ordinárias da Conitec.

Apreciação das contribuições de consulta pública da tafenoquina 50 mg para o tratamento de casos de malária por Plasmodium vivax na população infantil.

Título do tema: tafenoquina 50 mg para o tratamento de casos de malária por Plasmodium vivax na população infantil.

Tecnologia: tafenoquina

Indicação: tratamento de casos de malária por Plasmodium vivax na população infantil.

Solicitação: incorporação

Demandante: Departamento de Doenças Transmissíveis - DEDT/SVSA/MS.

Apresentação: Coordenação de Incorporação de Tecnologias (CITEC/DGITS/SECTICS).

ATA: A reunião teve início apresentação dos resultados da consulta pública por uma representante da Citec sobre o emprego de tafenoquina 50 mg no tratamento da malária vivax em crianças, conduzida. Foi informado que a consulta ocorreu entre os dias 6 e 26 de maio de 2025 e que, na 138ª Reunião Ordinária do CONITEC, o Comitê de Medicamentos havia decidido, por unanimidade, recomendar a incorporação do fármaco para a população pediátrica. Essa decisão baseou-se na experiência satisfatória do uso de tafenoquina em adultos, registrada em 2023, e em evidências provenientes de ensaios clínicos que demonstraram tanto o potencial para a cura radical quanto a boa custo-efetividade do tratamento. Durante a apresentação, foi destacado que foram recebidas oito contribuições, todas favoráveis à incorporação da tecnologia. Quatro dos respondentes, todos profissionais de

saúde com experiência prática, enfatizaram aspectos positivos, tais como a conveniência que favorece a adesão ao tratamento, a eficácia do regime terapêutico, a oportunidade de intervenção precoce e o potencial para prevenir recaídas. Por outro lado, também foram apontadas limitações, incluindo dificuldades de acesso da comunidade, restrições na disponibilidade do fármaco, variações na adesão ao tratamento, limitações quanto às indicações e a necessidade de exames complementares. Prosseguindo na pauta, o debate centrou-se na ampliação das indicações para o uso de tafenoquina. Inicialmente incorporado com indicação restrita ao público adulto, o fármaco passou a ser considerado para administração em crianças, a partir dos 2 anos de idade, em virtude da alteração na bula. Essa medida pretende atender também comunidades onde as restrições anteriores limitavam o acesso ao tratamento adequado, como é o caso de determinadas populações indígenas. Durante as discussões, constatou-se a necessidade de ajustar a redação do registro que, inicialmente, fazia referência ao “protocolo clínico do Ministério da Saúde”. Alguns participantes sugeriram que tal menção fosse removida, visto que o pedido de elaboração do protocolo é da competência da área técnica, não estando diretamente vinculada à decisão do Comitê. Ficou, portanto, acordado que, caso necessário, a área técnica procederá à criação ou revisão do protocolo clínico, uma vez que os testes glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) e de tafenoquina já estavam contemplados na incorporação anterior.

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 141ª Reunião Ordinária, realizada no dia 04 de junho de 2025, deliberaram, por unanimidade, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, recomendar a incorporação da tafenoquina 50 mg para o tratamento de casos de malária por Plasmodium vivax na população infantil.

Apreciação das contribuições de consulta pública da exclusão da oxamniquina para o tratamento da esquistossomose.

Título do tema: exclusão da oxamniquina para o tratamento da esquistossomose.

Tecnologia: oxamniquina.

Indicação: Tratamento de esquistossomose.

Solicitação: Exclusão.

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

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 139ª Reunião Ordinária do Conitec, realizada no dia 04 de abril de 2025, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à exclusão da oxamniquina para o tratamento da esquistossomose no SUS. Para a recomendação, considerou-se que oxamniquina não possui registro ativo na Anvisa e não é mais produzida em território nacional.

Consulta Pública (CP) nº 25/2025: Disponibilizada no período de 08/05/2025 a 27/05/2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 25/2025: Realizada por colaborador do Projeto Fortalecimento das ações de vigilância em saúde e ambiente para o enfrentamento de doenças tropicais negligenciadas (DTN) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

ATA: A reunião começou com uma apresentação da CP, em que foi destacado a exclusão do medicamento na recomendação preliminar devido à ausência de registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e devido ao medicamento não ser produzido em território nacional. Essa CP recebeu apenas uma contribuição, proveniente de uma pessoa interessada pelo tema. Nessa, não houve relato de opinião formada sobre a recomendação preliminar, assim como experiência com o medicamento em avaliação ou outros medicamentos utilizados no tratamento da esquistossomose. O Plenário lembrou sobre os pontos levantados para a decisão da recomendação preliminar e a reiteraram.

Recomendação final: Aos 4 (quatro) dias do mês de junho de 2025, reuniu-se o Comitê de Medicamentos 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 exclusão da oxamniquina para o tratamento da esquistossomose no SUS. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1008/2025.

Apreciação inicial da exclusão do crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+.

Tecnologia: Crizotinibe

Indicação: Tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+.

Solicitação: Exclusão

Demandante: Comitê de Medicamentos da Conitec.

Apresentação: Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS) da Fiocruz e Centro de Estudos em Avaliação de Tecnologia em Saúde (CEATS) do Instituto de Medicina Social (IMS) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)

ATA: "Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial". Técnica do CDTS iniciou a apresentação fazendo uma contextualização da demanda com foco no histórico de recomendações da Conitec sobre os medicamentos inibidores da tirosina quinase utilizados no tratamento de primeira linha de câncer de pulmão não pequenas células com translocação ALK. Assim, disse que em 2022 a Conitec incorporou o crizotinibe e que em 2023 houve uma submissão para apreciação do medicamento alectinibe, um outro inibidor da tirosina quinase, também com a mesma indicação. Sobre a apreciação do alectinibe, disse que a recomendação inicial foi de não incorporação com solicitação pela Conitec de avaliação da classe de todos os inibidores de tirosina quinase. Disse

que no momento da avaliação já havia medicamentos de segunda e terceira gerações aprovados para tratamento no Brasil. Continuou dizendo que depois da avaliação da classe, já em março de 2025, emitiu-se recomendação favorável à incorporação do medicamento brigatinibe, que entre todos os avaliados foi relacionado a um melhor desempenho e maior eficiência em termos de custo-efetividade. Seguiu explicando que no mesmo ano, em março, foi determinado pela Conitec que se elaborasse um estudo para exclusão do crizotinibe para indicação que inicialmente tinha sido incorporado. Em seguida passou a falar sobre os aspectos metodológicos da revisão da literatura realizada pelo CDTS. Falou de forma mais detalhada sobre a pergunta de pesquisa que balizou a busca na literatura científica. Disse que se buscou por estudos, revisões sistemáticas e estudos controlados randomizados, com a comparação entre inibidores de tirosina quinase e crizotinibe para tratamento de primeira linha. Disse que, quanto às evidências clínicas, o grupo do CDTS optou por manter e atualizar a revisão já realizada e apresentada no relatório 993, que continha a avaliação de toda a classe dos inibidores da tirosina quinase, por se tratar de uma *overview* de revisões sistemáticas que já abrangia todos os estudos relevantes, incluindo as comparações com crizotinibe, além da quimioterapia. Explicou que como resultado da atualização, até maio de 2025, foram incluídos três estudos não descritos no relatório 993. Seguiu explicando que esses três estudos correspondiam a atualizações dos principais ensaios clínicos com os inibidores da tirosina quinase. Explicou que nesses estudos havia o resultado de acompanhamento de longo prazo (quatro a cinco anos) dos estudos controlados randomizados nos quais se comparavam os inibidores de tirosina quinase de segunda e terceira gerações (alectinibe, brigatinibe e lorlatinibe) com crizotinibe. Seguiu falando dos resultados das comparações mencionadas para cada desfecho clínico avaliado. Sobre o desfecho sobrevida global falou que foi observada uma resposta favorável dos inibidores de tirosina quinase de segunda e terceira gerações quando comparados com o crizotinibe. Ressaltou que, mesmo com maior tempo de acompanhamento, as medianas para esse desfecho ainda não haviam sido alcançadas, que os dados ainda não estavam maduros, mas que apontavam para um desempenho mais favorável do alectinibe e brigatinibe em relação ao crizotinibe. Disse que também para o desfecho sobrevida livre de progressão, a avaliação dos dados atualizados confirmou uma vantagem acentuada dos inibidores de tirosina quinase de segunda e terceira gerações em relação ao crizotinibe, ainda que a mediana não tenha sido alcançada. Explicou que pelo fato de a mediana não ter sido alcançada, deve haver cautela na interpretação dos resultados. Falou que para o desfecho sobrevida livre de progressão de metástases cerebrais se observou maior eficácia do alectinibe e brigatinibe em relação ao crizotinibe. Seguiu explanando que houve também uma maior eficácia dos inibidores de tirosina quinase de segunda e terceira gerações quando se avaliou a taxa de resposta global, mas que não se observaram diferenças no desfecho qualidade de vida. Passou a falar sobre os eventos adversos graves e moderados dizendo que, de maneira geral, o medicamento com o melhor perfil de segurança foi o alectinibe quando comparado ao crizotinibe. Explicou que para os desfechos de sobrevida global e livre de progressão os estudos foram relacionados a um baixo risco de viés metodológico, mas para os desfechos de sobrevida livre de progressão de metástases cerebrais, taxa de resposta global e eventos adversos, o risco de viés foi considerado alto. Disse que a certeza da evidência foi classificada como alta a moderada para o

desfecho sobrevida global, alta para o desfecho sobrevida livre de progressão e variou entre alta e muito baixa, a depender do comparador, para o desfecho taxa de resposta global. Para os desfechos de segurança, disse que a certeza da evidência foi considerada baixa. Passou então a falar sobre os aspectos econômicos da demanda. Iniciou a apresentação dizendo que os preços dos medicamentos utilizados no estudo econômico foram os submetidos pelas empresas fabricantes desses medicamentos. Disse que o preço utilizado para o tratamento com crizotinibe foi o constante no relatório de recomendação de número 786, da época em que houve a análise pela Conitec. Seguiu dizendo que se optou por utilizar o preço proposto no mencionado relatório porque os registros de preços recuperados no Banco de Preços em Saúde estariam muito acima do que fora proposto pela empresa fabricante à época da incorporação do crizotinibe. Na sequência falou sobre os resultados da análise de custo-utilidade, explicando que, pela análise dos valores das razões de custo-utilidade, o único esquema de tratamento que poderia ser considerado custo-efetivo, em relação ao crizotinibe, seria o composto por brigatinibe e quimioterapia, relacionado à razão de custo-utilidade incremental de R\$ 117.073,70 por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ), abaixo do limiar flexibilizado de R\$ 120 mil. Disse que no âmbito determinístico, no que tange ao custo de oportunidade, o custo de investir em tratamentos com crizotinibe seria o de deixar de investir em tratamentos com brigatinibe a um preço aceitável e que traria mais benefícios aos pacientes. Falou que no âmbito probabilístico, devido às incertezas próprias de todas as análises econômicas, em cerca de 45% das simulações o tratamento com brigatinibe seria mais custo-efetivo que a opção com crizotinibe, ao preço proposto para incorporação para o brigatinibe. Disse que uma redução no custo mensal do tratamento com brigatinibe para R\$ 6.000, geraria um cenário em que 98,7% das simulações resultariam em maior custo-efetividade do brigatinibe em relação ao crizotinibe. Complementou dizendo que ao considerar o custo de tratamento com brigatinibe como R\$ 6.000 o valor da relação de custo-efetividade incremental passaria a R\$ 33.549,31 por AVAQ. Ao término dos aspectos econômicos passou a fazer considerações finais, dizendo que o medicamento crizotinibe havia sido recomendado pelas principais agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde, citando o NICE, da Inglaterra, o CDA, do Canadá, o PBS, da Austrália e o SMC da Escócia. Disse que, em anos posteriores a essa recomendação, essas agências também recomendaram o financiamento de inibidores de tirosina quinase de segunda e terceira gerações. Logo a pesquisadora informou que o grupo também consultou recomendações de associações internacionais de referência no tratamento do câncer. Informou que a *European Society for Medical Oncology* (ESMO) e a *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) recomendam o uso preferencial em primeira linha de inibidores de tirosina quinase de segunda e terceira gerações em detrimento ao crizotinibe. Finalmente, como uma informação adicional, a representante do CDTs mostrou ao plenário o resultado de buscas em registros de preços de compras federais nos últimos 18 meses. Disse que os valores dos registros de aquisições do crizotinibe seriam cerca de cinco vezes maiores que os constantes em relatório de recomendação da Conitec, como preço proposto para a incorporação desse medicamento. Em seguida se iniciou a apresentação da perspectiva do paciente. Falou então filha de idosa diagnosticada com câncer de pulmão não pequenas células. Disse que a mãe iniciou o tratamento do câncer com crizotinibe, tratamento que utilizou por seis meses. Relatou

que a mãe não se adaptou ao tratamento com crizotinibe, com histórico de eventos adversos graves como vômitos, indisposição e enjoos, além de progressão da doença. Disse que a mãe trocou o tratamento para alectinibe, com o qual se adaptou bem. Relatou que houve melhora do quadro geral da paciente com aumento de mobilidade e qualidade de vida. Disse que houve involução da doença, sem a presença de eventos adversos. Disse que a mãe vem utilizando o tratamento com crizotinibe há oito anos. Em seguida falou o médico oncologista especialista do Instituto Nacional do Câncer (INCA). O médico informou que seria importante, no cenário de substituição do tratamento com crizotinibe pelo brigatinibe, que houvesse um período de transição para que se possa não somente divulgar amplamente a mudança como também fazer o cuidadoso planejamento da transição de tratamento dos pacientes em uso atualmente de crizotinibe, que um medicamento de uso contínuo. Citou que há diretrizes do Ministério da Saúde a esse respeito. Informou que apesar do perfil de toxicidade mais favorável do brigatinibe, não o considerava totalmente intercambiável com o crizotinibe. Disse que haveria a possibilidade de que pacientes respondessem bem ao tratamento com crizotinibe por um período bem prolongado e com pouca toxicidade, enfatizando que o planejamento dos tratamentos deve ser conduzido de forma individualizada. Explicou que alguns pacientes poderiam não se adaptar à troca e experimentar piora com o novo tratamento. Disse que, no caso concreto do crizotinibe, houve pouca utilização na prática clínica brasileira e que após a incorporação não foi criado procedimento e não houve compra central, pelo Ministério da Saúde. Disse que os registros de compras ora apresentados poderiam ser oriundos de compras judiciais ou por hospitais militares. Concluiu que haveria poucos pacientes em utilização do crizotinibe e que a exclusão poderia causar um baixo impacto no SUS. Reforçou a importância da transição entre tratamentos e recomendou que essa transição ficasse a critério do serviço de saúde do paciente e do usuário. Na sequência o representante da Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES) falou que apesar da incorporação do crizotinibe, não foram criados procedimentos na tabela de quimioterapia com custeio adequado e que por isso seria muito improvável que houvesse grande contingente de pacientes hoje na rede SUS com essa indicação que estivessem fazendo uso de crizotinibe. Explicou que seria possível que houvesse pacientes em tratamento, em especial de hospitais que, com recursos próprios, com outros orçamentos, tenham conseguido fazer a aquisição do crizotinibe, pelo menos para um pequeno grupo desses pacientes. Explicou que atualmente o Ministério da Saúde vem atualizando as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas na área de oncologia para compor Protocolos Clínicos, com recomendações de natureza vinculante aos serviços de saúde habilitados pelo Ministério da Saúde. Disse que, segundo esse novo modelo, os serviços habilitados teriam que necessariamente atender ao que se preconiza nos Protocolos, mas que teriam autonomia para dispor de protocolos internos complementares. Explicou que as tecnologias constantes em Protocolos Clínicos homologados pelo Comitê de PCDT deverão ser necessariamente ofertadas por todas as unidades do SUS, citando o caso do brigatinibe em primeira linha de tratamento. Complementou sugerindo que a transição citada pelo médico deveria ser prevista no protocolo de câncer de pulmão ou então em nota técnica elaborada pela coordenação, pelo departamento de câncer do Ministério da Saúde, com as orientações pertinentes. Na sequência perguntou ao médico a respeito das orientações que poderiam nortear esse processo de transição,

dados que a troca não seria a indicação mais adequada. Perguntou se seria melhor que o fornecimento do crizotinibe fosse mantido para os pacientes já em tratamento ou que houvesse uma avaliação médica em conjunto com o paciente para investigar a possibilidade de um intercâmbio sem que isso fosse considerado um avanço para a segunda linha de tratamento. Relembrou a apresentação das evidências científicas sobre a maior eficácia relativa do brigatinibe em relação ao crizotinibe, afirmando que isso seria fato consolidado, linear. Falou que, em relação à questão econômica, ainda estaria em estruturação a forma de assistência para o fornecimento do brigatinibe e que haveria a possibilidade de compra centralizada, que favoreceria uma melhor negociação de preços. Lembrou da relação limítrofe de custo-efetividade decorrente da comparação entre brigatinibe e crizotinibe, e que poderia haver cenários nos quais o tratamento com brigatinibe não pudesse ser considerado custo-efetivo. Complementou dizendo que mesmo que não houvesse possibilidade de uma aquisição centralizada seriam importantes mais rodadas de negociação com a farmacêutica para que se conseguisse uma maior chance de se assegurar uma utilização eficiente do brigatinibe no SUS. O médico especialista concordou com o representante da SAES e complementou reforçando a necessidade de que o processo de transição seja planejado em protocolos, chamando atenção para os casos de boa resposta ao tratamento com crizotinibe e aqueles em que ocorrem novas mutações no câncer com mudança de perfil de resposta esperado aos inibidores de tirosina quinase. A seguir a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico Industrial da Saúde (SECTICS) falou que apesar do tratamento com crizotinibe constar como principal comparador para a primeira linha nas análises econômicas constantes nas avaliações da classe de medicamentos inibidores de tirosina quinase para câncer de pulmão, não houve implementação de fato desse tratamento no SUS. Seguiu dizendo que nesse contexto as incertezas que recaem sobre as estimativas das análises econômicas seriam provenientes principalmente da variação dos preços praticados. Relembrou que apesar da incorporação do crizotinibe, as análises das compras públicas dos últimos 18 meses apontam para aquisições governamentais com valores cinco vezes maiores que os negociados na incorporação. Falou que mesmo na implementação de compra centralizada deve-se reforçar que o preço proposto pelas empresas na Conitec deve ser considerado como o teto de preço para a venda no canal do governo. Seguiu falando que, de acordo com a análise de sensibilidade probabilística apresentada, caso houvesse uma redução de preço do brigatinibe para R\$ 6.000, haveria pouca variação das razões de custo-efetividade incrementais com alta probabilidade de o medicamento ser custo-efetivo na grande maioria das vezes. Assim reforçou a necessidade de, durante o processo de implementação, haver ênfase na negociação de preços com envolvimento da empresa fabricante. Na sequência pediu ao técnico representante do IMS que explicasse a memória de cálculo do valor alvo de R\$ 6.000 para o tratamento com brigatinibe. O técnico explicou que trabalhou com os preços propostos pelas empresas tanto para o crizotinibe quanto para o brigatinibe, mas que, poderia não haver garantia de que esses preços fossem de fato praticados. Disse que a empresa fabricante do brigatinibe teve acesso ao modelo matemático que embasou a análise de custo-efetividade e que em posse do modelo pôde propor o preço de tratamento que resultaria em razão determinística de custo-efetividade incremental abaixo do limiar. Disse que, entretanto, que esses valores são

determinísticos, baseados nas médias das variáveis envolvidas no modelo matemático. Explicou que na análise de sensibilidade probabilística são conduzidas simulações no modelo matemático considerando todos os valores abrangidos pelos intervalos de confiança que acompanham os valores médios. Disse que nesse caso, quando se consideraram os valores do intervalo de confiança, foram obtidas relações de custo-efetividade incrementais (RCEI) acima do limiar de R\$ 120 mil. Seguiu explicando que para calcular o preço alvo, explorou no modelo matemático valores médios associados a intervalos de confiança que quando submetidos às simulações não gerassem RCEIs que ultrapassassem o limiar de custo-efetividade. Explicou que, para tanto, o valor de preço médio do brigatinibe deveria decair de R\$ 7.200,00 para R\$ 6.000,00. Em seguida representante da Associação Médica Brasileira (AMB) disse concordava com a opinião do médico especialista, e que na Diretriz da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica o tratamento com crizotinibe consta como uma opção. Disse que nessa diretriz os tratamentos preferenciais preconizados seriam compostos por alectinibe e brigatinibe, mas que não se excluiu o tratamento com crizotinibe que permanece como uma opção para pacientes que vem fazendo tratamento com a molécula. Disse que nos casos de pacientes que apresentem em seus tumores mutação do tipo ROS, a conduta preconizada em primeira linha é o tratamento com crizotinibe. Explicou que como a sobrevivência dos pacientes com câncer de pulmão não pequenas células tem se estendido em função dos novos tratamentos é possível que surjam mutações como as citadas nesses pacientes, e por isso, a importância de dispor de tratamento com o crizotinibe. Explicou que a incorporação de tecnologias pela Conitec gera incorporações automáticas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, mas que a exclusão no âmbito público não geraria uma retirada automática no setor privado. Disse que o brigatinibe foi aprovado na saúde suplementar em 2022. Sugeriu que a discussão do Comitê não contemplasse a exclusão do crizotinibe, mas sim a possibilidade de utilização desse medicamento como uma opção terapêutica não preferencial. Em seguida o médico especialista fez um comentário a respeito da aquisição de medicamentos oncológicos por hospitais credenciados como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon). Explicou que esses hospitais atendem pacientes do SUS e provenientes da rede privada e que a negociação de preços nesses casos poderia ser mais difícil, já que não se diferenciaria, no processo de aquisição, os montantes que seriam destinados para cada segmento. Depois, o representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) explicou que, nos casos em que novas tecnologias, mais eficazes, são incorporadas para substituir outras que antes constituíam a conduta padrão no SUS, dever-se-ia avariar a possibilidade de exclusão das tecnologias obsoletas, caso se confirme a inferioridade. Comentou também sobre a incerteza relatada para a avaliação econômica. Disse que, no caso do crizotinibe, os preços praticados diferem muito do preço proposto, ainda que sejam advindos de compras por demanda judicial. Complementou dizendo que, em função dessa incerteza e, conseqüente variabilidade da RCEI, não se poderia utilizá-la como parâmetro. Destacou, entretanto, que o aspecto mais importante seria a comparação das RCEIs obtidas para os diferentes inibidores de tirosina quinase de segunda e terceira gerações, e que, nesse caso, a RCEI obtida para o brigatinibe foi a mais favorável. Em seguida a representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) explicou que uma exclusão do medicamento crizotinibe da saúde suplementar em função de uma possível exclusão no SUS

dependerá de interpretação jurídica do órgão. Na sequência, representante da SAES manifestou que a Secretaria seria favorável à exclusão do crizotinibe porque, caso o medicamento permanecesse incorporado, continuaria como uma alternativa ao brigatinibe. Disse que esse não poderia ser o caso porque o brigatinibe seria mais eficaz que o crizotinibe, além de mais custo-efetivo. Reiterou que na proposta avaliada considerou-se em primeira linha o brigatinibe e em segunda linha a quimioterapia e não crizotinibe. Disse que o uso de crizotinibe na rede SUS estaria restrito a situações muito raras de paciente da rede que já haviam iniciado o tratamento. Representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) falou, em concordância com o representante do CONASS, que a racionalização da cobertura terapêutica no SUS é um tema muito importante e que pode ser entendido sob vários aspectos tais como a racionalização do acesso, por exemplo. Disse que a reavaliação de tecnologias na vigência de obsolescência é um aspecto muito importante. Destacou, entretanto, que a exclusão do crizotinibe não deverá causar lacunas de assistência para aqueles que já fazem o tratamento, que deve ter a continuidade assegurada. Na sequência a representante da SECTICS fez uma breve recapitulação sobre o tema e do que fora discutido na reunião.

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 141ª reunião ordinária da Conitec do dia 04/06/2025 recomendaram por unanimidade favoravelmente à exclusão do crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+.

Apreciação inicial da carbetocina 100 mcg/mL - solução injetável para a prevenção da hemorragia pós-parto devido à atonia uterina.

Título do tema: Incorporação da carbetocina 100 mcg/mL - solução injetável para a prevenção da hemorragia pós-parto devido à atonia uterina.

Tecnologia: Carbetocina 100 mcg/mL - solução injetável.

Indicação: Prevenção da hemorragia pós-parto devido à atonia uterina.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Laboratórios Ferring Ltda.

Apreciação inicial do tema: Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Cochrane Brazil (NATS).

ATA: A reunião para deliberação se iniciou com a apresentação das evidências pelo grupo elaborador. Quanto às evidências clínicas, o NATS realizou a atualização da estratégia de busca, sendo identificada na seleção de estudos do grupo elaborador da análise crítica uma Revisão Sistemática com meta-análise em rede, que incluía todos os estudos incluídos pelo demandante. O resultado obtido pelo NATS não encontrou potenciais benefícios clínicos adicionais da carbetocina em comparação com a ocitocina já utilizada amplamente no SUS. Quanto à Avaliação Econômica, o modelo foi adaptado para contemplar os novos valores de desfecho obtidos na atualização das

evidências econômicas, bem para se adequar à realidade de financiamento dos procedimentos hospitalares, uma vez que o modelo apresentado pelo demandante contabilizava custos já incluídos no valor do procedimento no SIGTAP, a tecnologia se apresentou dominada, com Razão de Custo Efetividade Incremental (RCEI) que variou entre R\$ 2.350,01 considerando desperdícios com a ocitocina, e R\$ 2.479,03, sem considerar desperdícios com a ocitocina. Quanto ao impacto orçamentário foram tecidas críticas quanto ao método de cálculo para encontrar a estimativa populacional potencialmente beneficiária e aos custos utilizados pelo demandante, à semelhança das críticas tecidas na avaliação econômica, não tendo sido realizado novo modelo para verificar o novo impacto orçamentário. Concluiu-se que, à luz de novas evidências, não foi possível demonstrar a vantagem da carbetocina em relação à ocitocina, mesmo com as perdas associadas à logística da cadeia de frios necessária para a utilização da ocitocina. Sobre a perspectiva do paciente, informou-se que não foram identificadas pacientes na Chamada Pública e na busca ativa. Informou-se também que o relatório de Monitoramento de Horizonte Tecnológico seria apresentado em ocasião da apreciação do retorno de consulta pública. Os membros então iniciaram as discussões, sendo dirigidos questionamentos aos especialistas em relação a potenciais evidências na prática clínica da carbetocina, uma vez que a síntese de evidências não demonstrou efetivamente esta vantagem. O especialista confirmou que a principal vantagem da carbetocina é sua termoestabilidade e ressaltou também os problemas associados à termolabilidade da ocitocina que pode ser inativada por problemas de conservação ao longo da cadeia de frios. O especialista também destacou que as características climáticas do Brasil devem ser consideradas. Sobre a similaridade da carbetocina com a ocitocina o especialista informou que a carbetocina não apresenta as mesmas indicações que a ocitocina. A indicação da carbetocina é apenas para profilaxia da hemorragia pós-parto, e não é utilizada para o tratamento. Indicou-se novamente que o impacto de falhas na cadeia logística do uso da ocitocina no Brasil é incerto. Membros do Comitê de Medicamentos enfatizaram a incerteza quanto aos dados apresentados sobre os desperdícios sistêmicos na cadeia de frios do SUS, e que não se entende que produtos de uso hospitalar, mesmo em regiões com médias de temperatura mais elevadas, padeçam de problemas sistêmicos de armazenamento da ocitocina. Nesse sentido argumentou-se assim que os desafios impostos pela cadeia de frios sobre um medicamento amplamente utilizado, consagrado e barato deve ser resolvido ao longo de toda a cadeia logística de utilização no nível da gestão, não por meio de incorporações de tecnologias comparativamente menos custo-efetivas. Foi lembrado que recomendações desfavoráveis à incorporação de medicamentos utilizados no âmbito da atenção hospitalar não proíbem a aquisição e utilização pelos gestores locais caso previstos em seus protocolos específicos.

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 141ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 04 de junho de 2025, deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da da carbetocina 100 mcg/mL - solução injetável para a prevenção da hemorragia pós-parto devido à atonia uterina. Para esta recomendação foi considerado que a vantagem da termoestabilidade da carbetocina não foi suficiente em relação aos aspectos econômicos e orçamentários. Outros aspectos levados em consideração foram a não desassistência,

dado o uso da ocitocina no SUS e a não proibição a que os gestores locais adquiram a carbetocina por se tratar de medicamento de uso hospitalar.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Bahiyyeh Ahmادpour	SESAI/MS
Claudiosvam Martins Alves de Sousa	ANVISA
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Miyuki Goto	AMB
Nelson Augusto Mussolini	CNS
Olivia Lucena de Medeiros	SAPS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Rachel Riera	NATS
Silvana Nair Leite Contezini	CNS

5 de junho

Apreciação inicial do sirolimo para o tratamento da imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático durante a infância.

Tecnologia: Sirolimo

Indicação: Tratamento de imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático durante a infância.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SECTICS)

Apresentação: Pareceristas do NATS da USP de Ribeirão Preto.

ATA: Durante a 141ª reunião de Medicamentos da Conitec realizada no dia 05 de junho de 2025 a diretora do Comitê de Medicamentos, deu a fala para a representante do NATS/USP Ribeirão Preto, que começou apresentando os dados epidemiológicos e de tratamento do transplante hepático. O Sirolimo está contemplado apenas no PCDT de imunossupressão em transplante hepático em crianças em pediatria e não no PCDT para adultos. O Brasil oferece um dos maiores programas de transplantes públicos do mundo. Dentre os cuidados oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no seguimento pós-operatório de transplante estão incluídos os medicamentos imunossupressores. O Sirolimo é um imunossupressor que inibe a ativação e proliferação de linfócitos T ocorrem em resposta através de um mecanismo diferente do observado com outros imunossupressores. Inibe também a produção de anticorpos. Ressaltou que o Sirolimo pode ser usado em monoterapia ou em conjunto com outros medicamentos. A pergunta de pesquisa desenvolvida pelo NATS foi se a manutenção do sirolimo é eficaz e efetiva, segura e custo-efetiva para uso em imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático durante a infância quando comparado ao everolimo? Após a realização das estratégias de buscas e seleção dos artigos, foram incluídos dois estudos: Yan *et al.*, 2022 e Tsai *et al.*, 2019 . O primeiro é uma revisão sistemática com metanálise que investigou os benefícios de sobrevida e segurança da imunossupressão com sirolimo ou everolimo em pacientes submetidos a transplante de fígado devido carcinoma hepatocelular. Foram avaliados os desfechos primário sobrevida global (SG) em 1, 2, 3 e 5 anos e como desfechos secundários, sobrevida livre de recorrência (SLR) em 1, 2 e 3 anos e reações adversas. O segundo é um estudo de coorte prospectivo, que avaliou os desfechos renais entre a conversão de everolimo e sirolimo, ou seja, a substituição de um medicamento pelo outro. A avaliação das evidências não evidenciou a superioridade do sirolimo para desfechos de sobrevida global e sobrevida livre em relação ao everolimo, tecnologia atualmente disponível no SUS, com baixa certeza na evidência. A Taxa de Filtração Glomerular Estimada apresentou alteração ligeiramente maior no grupo everolimo do que no grupo sirolimo

aos 3, 6 e 12 meses após conversão de everolimo para sirolimo. Em relação à concentração dos biomarcadores urinários após a conversão, a redução no NAG (U/g creatinina) foi significativa em ambos os grupos de sirolimo ($-68,7 \pm 137,6$; $p = 0,011$) e everolimo ($-62,0 \pm 92,4$; $p = 0,002$). Na avaliação da certeza de evidência para os desfechos de ambos os estudos foi detectada baixa qualidade de evidência. De acordo com os resultados das evidências foi realizada uma análise de custo-minimização comparando-se o esquema de imunossupressão de manutenção com o uso de tacrolimo associado a sirolimo (TAC + SRL) ao esquema padrão tacrolimo + everolimo (TAC + EVL), no horizonte temporal de dois anos. O esquema TAC + SRL tem custo anual de R\$ 21.329,02 e o esquema padrão tem custo de R\$ 28.340,67. O esquema TAC + SRL, em dois anos, proporciona economia de R\$ 13.672,72, por paciente. Foi realizada análise de sensibilidade multivariada em onze cenários, onde o tratamento padrão (TAC + EVL) apresentou maior custo. Assumindo que o preço máximo de venda ao governo (PMVG) seja praticado simultaneamente nas compras do everolimo (R\$ 34,93) e sirolimo (R\$ 34,48), o esquema TAC + SRL proporcionou economia de R\$ 25.178,51 por paciente.

Na análise de impacto orçamentário a população foi estimada a partir dos dados do Sistema de Informações hospitalares (SIH). No cenário de referência, o tratamento de 382 pacientes teve um custo de R\$ 54,8 milhões, em cinco anos, considerando o custo anual médio por paciente de R\$ 28.340,67. O cenário 1, que estima um *market share* do protocolo sirolimo de 99%, proporciona uma economia de R\$ 12,6 milhões ao longo de cinco anos, em relação ao cenário de referência. Em todos os cenários analisados ocorre redução de gastos entre R\$ 4,6 e R\$ 22,4 milhões, em cinco anos. Não foram localizadas informações sobre a tecnologia na indicação proposta nas agências de ATS internacionais.

Após a apresentação do NATS a diretora da SECTICS informou que foi feita uma busca do horizonte tecnológico e não foi identificada nenhuma tecnologia. Na perspectiva do paciente foi aberta chamada pública 41 de 2025, mas não houve inscritos. Foi realizada busca ativa nas associações de pacientes, mas não foi identificado nenhum paciente que se enquadrasse na proposta da demanda. Após foi aberta para considerações e perguntas do Comitê. A representante dos NATS do Comitê questionou o Nats apresentador da demanda sobre a escolha de custo-minimização e não de custo utilidade considerando que as evidências de equivalência terapêutica foram classificadas como baixas e com intervalo de confiança muito amplo. O Nats explicou que foi uma escolha conjunta com discussão com a Conitec mas reconhecem essa preocupação. Na sequência a especialista descreve que do ponto de vista das reações adversas o Sirolimo e o Everolimo não têm diferença. O representante do CONASS questionou a especialista sobre a necessidade de troca compulsória da criança que usa sirolimo ter que fazer a troca para everolimo ao fazer dezoito anos. A representante da CGPCDT comentou que os PCDTs foram atualizados separadamente e acabou ficando fora da análise na época o Sirolimo para adultos. O representante do CONASS refere que já há elementos e dados suficientes do uso na pediatria e a importância de recomendar para a população adulta favoravelmente.

Recomendação preliminar da Conitec: aos 05 dias do mês de junho de 2025, os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 141ª Reunião Ordinária Conitec deliberaram, por unanimidade,

pela recomendação Favorável para o uso do Sirolimo no tratamento da imunossupressão em pacientes adultos submetidos à transplante hepático durante a infância.

Apreciação inicial do tacrolimo de liberação prolongada para o tratamento da imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático.

Título do tema: Tacrolimo de liberação prolongada para o tratamento da imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático.

Tecnologia: Tacrolimo de liberação prolongada.

Indicação: Imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático.

Solicitação: Incorporação.

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

Apreciação inicial do tema: Apresentado por colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo – NATS-HCFMRP-USP

ATA: A reunião foi iniciada com a apresentação do NATS (Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde), que esclareceu tratar-se da avaliação da incorporação do tacrolimo de liberação prolongada para tratamento imunossupressor em pacientes adultos submetidos a transplante hepático, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A demanda foi apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS). Foi ressaltado que o transplante hepático é o tratamento de escolha para doença hepática terminal, sendo indicado em casos de falência hepática aguda, insuficiência hepática crônica e suas complicações, como o carcinoma hepatocelular, além de doenças metabólicas como doença de Wilson, deficiência de alfa-1-antitripsina e hemocromatose hereditária. Destacou-se que o Brasil possui um dos maiores programas públicos de transplante do mundo, sendo o terceiro país em número absoluto de transplantes hepáticos, segundo dados da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO) de 2021. No SUS, os cuidados pós-operatórios incluem a oferta de medicamentos imunossupressores. Foram apresentados os medicamentos atualmente preconizados no PCDT (Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas) de Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos, incluindo o tacrolimo nas apresentações de cápsulas de 1 mg e 5 mg, e frasco-ampola injetável de 0,5 mg. Em seguida, foi descrito o mecanismo de ação do tacrolimo (TAC), imunossupressor que atua ligando-se à proteína citosólica FKBP12, inibindo a formação de linfócitos citotóxicos e suprimindo a ativação de células T, a proliferação de células B dependentes de células T auxiliares, bem como a formação de linfocinas (como interleucinas-2, -3 e interferon-gama) e a expressão do receptor de interleucina-2. Foram apresentados os preços disponíveis no Banco de Preços em Saúde (BPS) e

no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG 18%). A pergunta de pesquisa formulada foi se o uso do tacrolimo de liberação prolongada é eficaz, seguro e custo-efetivo na imunossupressão de pacientes adultos submetidos a transplante hepático, em comparação com a formulação de liberação imediata. Foram incluídos 11 estudos na análise. Os resultados indicaram eficácia e segurança semelhantes entre as formulações, sendo a qualidade da evidência considerada baixa para o desfecho de taxa de rejeição. Embora alguns estudos sugeriram maior adesão ao tratamento com a formulação de liberação prolongada, especialmente devido à posologia mais simples, essa formulação demonstrou melhores taxas de sobrevida em comparação à de liberação imediata (sobrevida do enxerto de 83% e do paciente de 85% em quatro anos, versus 77% e 80%, respectivamente). Não houve diferença na taxa de rejeição entre os grupos, mas a adesão ao tratamento melhorou significativamente após a conversão para a liberação prolongada, com redução da taxa de não adesão de 66,4% para 30,9%. Os perfis de segurança foram semelhantes. A avaliação econômica seguiu o modelo de custo-minimização, uma vez que não houve diferença de eficácia. Foi estimado um custo incremental de R\$ 2.120,65 para o tacrolimo de liberação prolongada. Na análise de impacto orçamentário, a população elegível foi estimada em 4.958 pacientes, com base em dados do Sistema de Informações Ambulatoriais e no método Apriori. No cenário de referência, os pacientes utilizam dois esquemas imunossupressores: monoterapia com tacrolimo de liberação imediata 1 mg (75% dos pacientes) ou a combinação de tacrolimo 1 mg com micofenolato de sódio 360 mg. O custo anual ponderado desse cenário é de R\$ 6.759,51, sendo R\$ 6.556,63 para o esquema 1 e R\$ 7.367,23 para o esquema 2. Com a ampliação do uso da formulação de liberação prolongada, o impacto orçamentário incremental estimado em cinco anos varia de R\$ 23,7 milhões a R\$ 41,3 milhões, correspondendo a um aumento de até 24% em relação ao cenário de referência. No que se refere às recomendações de agências internacionais de ATS, foi informado que NICE (National Institute for Health and Care Excellence) e CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) não apresentaram recomendações específicas para o uso de tacrolimo na indicação proposta. O SMC (Scottish Medicines Consortium) aceita seu uso na profilaxia de rejeição de transplante em receptores adultos de aloenxerto renal ou hepático, bem como no tratamento de rejeição resistente a outras terapias. O PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) recomenda que o tratamento seja conduzido sob supervisão de unidades transplantadoras, abrangendo início, estabilização e revisão terapêutica conforme necessário. Diante das informações, representante da SECTICS questionou a origem dos preços utilizados, sendo esclarecido pelo colaborador do NATS que foram dados obtidos no BPS, com base em 12 compras realizadas em 2025 da formulação de liberação imediata e 4 compras da liberação prolongada no último ano. Representante do CNS (Conselho Nacional de Saúde) destacou a existência de genéricos no mercado, inclusive um produzido pela Fiocruz (tacrolimo de liberação imediata), o que contribui para a concorrência. Representante da SECTICS ponderou que a possível incorporação da formulação de liberação prolongada poderia pressionar o preço para baixo nas aquisições públicas. Representante do Conasems (Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde) ressaltou que os valores reportados refletem compras realizadas por

hospitais de referência, sugerindo consistência nos preços praticados, e questionou se haveria impacto orçamentário caso os preços fossem similares, sendo esclarecido que, do ponto de vista da adesão, o uso da formulação de liberação prolongada, com posologia diária, poderia melhorar a adesão. Especialista da área de gastroenterologia da USP/Ribeirão Preto afirmou que a formulação de liberação imediata atende à maioria dos pacientes, mas que há um grupo específico, como adolescentes, com maior risco de perda do enxerto por falha de adesão. Apontou que a formulação de liberação prolongada pode ser útil em perfis específicos de pacientes com baixa adesão, podendo evitar perdas de enxerto, internações e necessidade de retratamento, e sugeriu que seu uso fosse direcionado a esses perfis. Representante do CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) argumentou que a adesão é um fator multifatorial e que o principal problema ainda é o acesso regular ao medicamento. Ressaltou que, sendo a mesma molécula, o foco da avaliação deve recair sobre a efetividade no mundo real e sobre aspectos econômicos, como preço e população elegível. Propôs que a estimativa de impacto considerasse a possibilidade de substituição parcial, e não total, do mercado atual. Representante dos NATS concordou que a eficácia entre as formulações é semelhante, reforçando que a adesão pode ser considerada um desfecho intermediário, cujo impacto sobre desfechos finais como perda de enxerto ou mortalidade depende de maior robustez nas evidências. A especialista, por sua vez, destacou que a não adesão está diretamente relacionada à perda de enxerto e óbito, reforçando a importância de melhorar a adesão com estratégias terapêuticas. Representante da SECTICS questionou se a incorporação se destinaria à substituição ou se deveria ser indicada apenas a pacientes com baixa adesão, e como isso poderia ser operacionalizado no PCDT. A perspectiva do paciente foi, então, apresentada. O paciente, residente em Santos (SP), declarou não possuir conflito de interesse ou vínculo com a indústria farmacêutica. Relatou seu histórico clínico referente ao transplante hepático: em 1994 foi diagnosticado com hepatite C durante triagem em banco de sangue. Na época, o médico orientou a manutenção de vida normal, pois o paciente não apresentava icterícia. Em 1999, apresentou dores abdominais e procurou atendimento no Hospital das Clínicas de São Paulo, onde exames confirmaram infecção pelo vírus da hepatite C, genótipo 3, com fibrose e cirrose em estágio avançado. Foi tratado com interferon peguilado (3 milhões de unidades), medicamento experimental, com baixa eficácia e elevada incidência de reações adversas, associado à ribavirina, que não estava incorporada ao SUS naquela época, sendo adquirida pelo paciente. Os tratamentos realizados em 1999 e 2002 não alcançaram resposta virológica sustentada. Em 2014, houve descompensação hepática, caracterizada por ascite, encefalopatia, edemas e emagrecimento, sendo submetido a transplante hepático pelo SUS em julho daquele ano. Desde 2022, utiliza tacrolimo 1 mg para prevenção da rejeição, apresentando boa qualidade de vida, embora tenha desenvolvido múltiplas reações dermatológicas, incluindo queratose, carcinoma basocelular nasal e cefaleia intensa. Em 2025, após 11 anos de uso do imunossupressor, manifestou psoríase nos membros inferiores. Relatou falhas eventuais na adesão ao medicamento devido a situações cotidianas, sugerindo que uma posologia em dose única diária facilitaria a adesão, o que acredita ser aplicável a muitos pacientes. Representante do CNS destacou a clareza do relato, mas levantou questionamentos sobre a garantia

de preços para o tacrolimo de liberação prolongada e seu impacto na adesão terapêutica, indagando se a dificuldade relatada seria observada por outros pacientes e qual seria o impacto potencial na eficácia do transplante. O paciente afirmou que, embora assuma alta responsabilidade no manejo medicamentoso, lapsos esporádicos na adesão são comuns, estimando que 80% dos pacientes não cumprem rigorosamente o intervalo de 12 horas entre doses. Especialista questionou sobre casos de óbito relacionados a falha do enxerto ou retransplante, especialmente em crianças transplantadas na infância ou adolescência; o paciente informou não conhecer óbitos em crianças, embora tenha conhecimento de três óbitos gerais pós-transplante. Representante dos NATS agradeceu ao paciente pela apresentação responsável das informações. Representante do CNS ressaltou o compromisso do paciente, destacando seu papel ativo como ativista pela saúde pública e pela perspectiva do usuário. Representante do Conasems enfatizou a importância de considerar aspectos farmacotécnicos, como as formas farmacêuticas e a logística associada, apontando que a simplificação posológica pode impactar positivamente a adesão, a gestão de estoques e a eficiência econômica, temas pouco abordados nas avaliações técnicas e decisões de políticas públicas. Representante da AMB (Associação Médica Brasileira) destacou a relevância da longevidade pós-transplante e questionou o perfil do paciente, considerando a prevalência de polifarmácia no Brasil; o paciente relatou ter 68 anos e usar medicamento adjuvante à dieta para controle de dislipidemia em contexto de alto risco cardiovascular, indicado para pacientes que não respondem adequadamente a intervenções não farmacológicas. Representante da SECTICS observou que as evidências indicam eficácia e segurança comparáveis entre o tacrolimo de liberação prolongada e o de liberação imediata. Ressaltou que, embora alguns estudos busquem diferenças clínicas, não há consenso sobre benefícios adicionais. O relato do paciente confirma a decisão médica individualizada que prioriza a continuidade do tacrolimo de liberação imediata, devido à ausência de diferença clínica relevante e questões de disponibilidade. Informou que há apenas um detentor de registro para a formulação de liberação prolongada no mercado brasileiro, enquanto há maior concorrência para a formulação de liberação imediata. Que o NATS apresentou uma atualização econômica e recomendou atualização dos dados para consulta pública, e sugeriu oficializar o fabricante para obter informações sobre preços e capacidade produtiva. Ressaltou que a proposta de incorporação do tacrolimo de liberação prolongada é direcionada a pacientes com baixa adesão, considerando que a adesão é multifatorial, especialmente em contexto de polifarmácia. Houve questionamentos sobre o impacto econômico diante da oferta monopólica da formulação prolongada. O voto preliminar da SECTICS foi desfavorável, fundamentado na insuficiência de evidências econômicas favoráveis e nos investimentos públicos na produção do tacrolimo de liberação imediata, embora reconhecendo a necessidade de dados complementares para futura transição. Representante do Conass acompanhou o posicionamento da SECTICS, afirmando ausência de elementos suficientes para recomendar incorporação neste momento. Representante do CNS manifestou posição favorável à incorporação, condicionada à formalização de compromisso da empresa quanto aos preços, defendendo a manutenção da concorrência regulada pela CEMED. Ressaltou que, no Brasil, a inovação

incremental não justifica diferenciação significativa de preço. Por maioria simples, a recomendação final foi desfavorável à incorporação do tacrolimo de liberação prolongada, com votos contrários da SECTICS, SVSA (Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente), SAPS (Secretaria de Atenção Primária à Saúde), ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar), Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) Conass, Conasems, AMB e NATS, e votos favoráveis da SAES (Secretaria de Atenção Especializada à Saúde) e CNS.

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 141ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 05 de junho de 2025, deliberaram, por maioria simples, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do Tacrolimo de liberação prolongada para o tratamento da imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático.

Apreciação inicial da exclusão da selegilina para pacientes com doença de Parkinson.

Título do tema: Exclusão da selegilina para o tratamento da doença de Parkinson.

Tecnologia: Selegilina.

Indicação: Tratamento da doença de Parkinson

Solicitação: Incorporação.

Demandante: SECTICS/MS.

Apreciação inicial do tema: apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

ATA: Inicialmente, a técnica do DGITS contextualizou a condição clínica da Doença de Parkinson, abordando seus aspectos clínicos, o manejo terapêutico e as opções de tratamento disponíveis. Em seguida, foi esclarecido que a justificativa para a demanda está relacionada à descontinuação definitiva da selegilina, comunicada pela empresa responsável à Anvisa por meio de petição protocolada em 12 de dezembro de 2022. Foi destacado que, embora a selegilina ainda conste na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2024, o fármaco não possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), tendo cessado sua fabricação e comercialização no país. Também foi evidenciado que, em levantamento realizado no Banco de Preços em Saúde (BPS), não foram identificadas aquisições públicas da selegilina nos últimos dezoito meses, sendo a última registrada em 2017. Ressaltou-se que a rasagilina, pertencente à mesma classe farmacológica da selegilina, é o substituto terapêutico já incorporado ao SUS. Além disso, a rasagilina está prevista no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente para o tratamento da doença. Quanto à busca por evidências, foram apresentados os resultados de uma revisão sistemática com meta-análise em rede que comparou selegilina e rasagilina. Os desfechos avaliados incluíram alterações na Escala Unificada de Avaliação da Doença de Parkinson (UPDRS, do inglês: *Unified Parkinson's Disease Rating Scale*) e eventos adversos. Este

estudo demonstrou que, para a pontuação total da UPDRS, na comparação indireta entre os tratamentos observou-se que a selegilina foi significativamente superior à rasagilina, com uma SMD de $-2,71$ (IC 95%: $-4,94$ a $-0,48$). Na análise da pontuação da UPDRS II, nas comparações indiretas realizadas pela meta-análise de rede, não foram encontradas diferenças significativas entre os tratamentos. Conforme a análise SUCRA, a classificação dos tratamentos em ordem decrescente de eficácia na mudança da pontuação da UPDRS II revelou a rasagilina, com 89,6% e a selegilina, 66,9%. Na pontuação da UPDRS III, todos os inibidores da MAO-B mostraram-se significativamente mais eficazes que o placebo na mudança da pontuação. Entretanto, nas comparações indiretas realizadas pela meta-análise de rede, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os tratamentos. Com base nos resultados da análise SUCRA, a classificação dos tratamentos em ordem decrescente de eficácia na redução da pontuação da UPDRS III foi a seguinte: rasagilina liderou com 77%, seguida pela selegilina com 70,7%. Em termos de segurança, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas na incidência de eventos adversos entre a selegilina e rasagilina. Os resultados obtidos na análise SUCRA, revelam a selegilina com 60,4% seguida da rasagilina com 53,9%. Sobre o perfil de consumo da selegilina, no período compreendido entre os anos de 2015 e 2023, observou-se uma redução progressiva na utilização da selegilina no âmbito do SUS. Essa tendência é evidenciada pela redução contínua no número de usuários em tratamento com selegilina, passando de 5.264 em 2015 para 2.685 em 2023 — uma queda de aproximadamente 51% ao longo do período, acompanhado de uma elevação no número de pacientes em uso da alternativa terapêutica disponíveis no PCDT vigente, a rasagilina. Sobre a quantidade aprovada de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para o tratamento da Doença de Parkinson, entre 2015 e 2023, os dados evidenciam mudanças no padrão de dispensação desses medicamentos ao longo do período analisado. Observa-se, em especial, uma redução contínua na quantidade aprovada de selegilina, contrastando com um aumento progressivo nas aprovações da rasagilina. Por fim, como considerações finais, destacou-se que a selegilina não possui mais registro ativo na Anvisa e não há registros de compras no BPS. As evidências disponíveis indicam que não há comprovação da superioridade da selegilina em relação à rasagilina, e ambos os fármacos apresentam boa margem de segurança. No monitoramento do horizonte tecnológico, apresentado por técnica do DGITS, foram detectadas duas tecnologias para compor o esquema terapêutico de pacientes diagnosticados com Doença de Parkinson, estágio inicial, sem comprometimento funcional. Tavapadon e buntanetap, respectivamente, agonista dopaminérgico D1/D5 e inibidor de formação de proteínas neurotóxicas, ambas em fase 3 de pesquisa clínica, sem registro nas agências sanitárias pesquisadas. Na perspectiva do paciente, a Chamada Pública nº 13/2025 esteve aberta durante o período de 10/03/2025 a 19/03/2025 e não houve inscrições. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante para este tema. Portanto, não houve a participação. Na sequência, o médico especialista reforçou que há um equivalente incorporado no SUS, que é a rasagilina e que tem uma melhor tolerabilidade principalmente em não gerar metabólitos. Seguindo para

deliberação, a maioria absoluta dos membros do Comitê de Medicamentos da Conitec deliberou que o tema fosse encaminhado à Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à exclusão da Selegilina para o tratamento de Pacientes com Doença de Parkinson.

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 141ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 04 de junho de 2025, deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à exclusão da selegilina para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson, no SUS.

Apreciação inicial do nusinersena para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo 3, em pacientes com capacidade de deambulação.

Tecnologia: Nusinersena 12 mg/5mL solução injetável

Indicação: Pacientes com AME tipo 3 com capacidade de deambulação.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Biogen

Apresentação: consultores técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e membros do CENTRO COLABORADOR DO SUS PARA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAS – CCATES/UFMG

ATA: Durante a 141ª reunião de Medicamentos da Conitec realizada no dia 05 de junho de 2025 a diretora do Comitê de Medicamentos, deu a fala para a representante do CCATES/UFMG, que começou apresentando os dados epidemiológicos e de tratamento, sendo a Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) caracterizada pela degeneração dos neurônios motores inferiores que progride para a paralisia com atrofia muscular. A perda da capacidade de deambular pode ocorrer até a fase adulta. Escoliose, obesidade e osteoporose são complicações frequentemente observadas após a perda da capacidade de deambular. Atualmente, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da AME contempla apenas pacientes com AME tipos 1 e 2, sem tratamento medicamentoso incorporado no SUS para pacientes com AME tipo 3. Em seguida mostrou que a pergunta da pesquisa dizia respeito se o uso de nusinersena tem eficácia, efetividade e segurança no tratamento dos pacientes com AME 5q tipo 3. Porém, na seção de objetivos, o demandante se limitou a avaliar as evidências disponíveis acerca da eficácia, efetividade e segurança do nusinersena no tratamento da AME tipo 3 em pacientes com capacidade de deambulação – pacientes no estágio inicial da doença e que ainda possuem capacidade de andar. Foram incluídos na avaliação do demandante 48 estudos, os quais foram apresentados em i) estudos que detalham a capacidade de deambulação e ii) estudos que não detalham a capacidade de deambulação. A partir da avaliação dos estudos incluídos pelo demandante, foi mantida a pergunta de pesquisa original, considerando como população elegível todos os pacientes com AME tipo 3 sintomáticos,

sem distinção pela capacidade de deambulação. Em concordância com o PCDT vigente para AME, foi considerado paciente sintomático aquele que apresenta teste genético indicativo da AME e perda da função motora pela escala HFMSE. Os desfechos de efetividade foram ajustados para avaliar a função motora por meio da escala HFMSE. Dos estudos incluídos pelo demandante, 11 foram avaliados como adequados, conforme a pergunta PICOS original proposta pelo demandante. Além disto outros 5 estudos adicionais foram incluídos na análise do parecerista. O tempo de acompanhamento nos estudos variou de 14 a 42 meses, sendo que a idade dos pacientes variou entre 19 meses e 72 anos. Em geral, os estudos também avaliaram pacientes com AME tipos 1, 2 e 4. Nos estudos que incluíram múltiplos subtipos, os desfechos de segurança, assim como os dados referentes à perda de participantes, foram reportados de forma agregada, sem estratificação por subgrupo da AME. Quatorze estudos apresentaram dados de ganho na função motora avaliada pela escala HFMSE, que variou entre 1,18 e 5,3 pontos. É relevante destacar que um dos estudos foi realizado no Brasil e reportou perda na função motora ao avaliar 33 pacientes com AME tipo 3, sendo que 16 desses foram tratados com nusinersena e 17 não receberam tratamento medicamentoso (grupo controle). No grupo que recebeu o tratamento, foi observada uma perda média de $-1,0 \pm 0,58$ pontos após 24 meses de tratamento e, no grupo controle, foi reportada uma perda de $-4,65 \pm 0,19$ pontos na escala HFMSE ($p < 0,001$ em relação ao grupo nusinersena). No conjunto dos estudos avaliados os eventos adversos mais frequentes observados foram cefaleia, lombalgia pós punção lombar e eventos gastrointestinais. A frequência desses eventos variou de 10% a 91% entre os pacientes, sendo que seis dos 16 estudos incluídos apresentaram uma taxa de ocorrência de eventos adversos superior a 30%. Também foi observada descontinuação/perda de seguimento entre 17% e 89% dos pacientes ao longo do período avaliado. Na avaliação econômica apresentou que o demandante mostrou um modelo particionado de custo-utilidade (ACU) para avaliar os custos e os benefícios do uso do nusinersena em comparação com o cuidado padrão no tratamento de pacientes com AME tipo 3, mensurados em QALY (anos de vida ajustados pela qualidade). A análise do demandante foi limitada aos pacientes com capacidade de deambulação. Foram propostos três cenários: cenário base, cenário alternativo 1 e cenário alternativo 2. O custo do cuidado padrão foi estimado em R\$ 474.873,68 e custo do nusinersena foi estimado em R\$7.973.121,13 em horizonte temporal lifetime (90 anos). O cenário base, considerou o QALY do paciente e com desconto de 5% nos custos e benefícios ao longo dos anos, apresentou uma RCEI (razão custo-efetividade incremental) de R\$2.799.222,19 e QALY incremental de 2,68. O cenário alternativo 1, considerou o QALY do paciente adicionado ao QALY de um cuidador e com desconto de 5% nos custos e benefícios ao longo dos anos. Neste cenário, apresentou uma RCEI de R\$2.063.138,93 e QALY incremental de 3,63. O cenário alternativo 2 foi considerado inadequado pelo parecerista, pois não considerou os descontos previstos nas diretrizes metodológicas adotadas no Brasil. Dentre os pontos destacados pelo parecerista acerca da avaliação econômica estão alguns, como: 1) a adoção da premissa de que todos os pacientes em uso de nusinersena não perderiam a capacidade de deambular, pressuposto que foi refutado por estudo observacional incluído no Relatório; 2) valoração do braço cuidado padrão com custo não específico para pacientes com AME tipo 3, o

que pode subestimar a RCEI da ACU e 3) soma do QALY do paciente mais QALY do cuidador nos cenários alternativos, estratégia não adequada em relação às diretrizes metodológicas. No que tange a análise de impacto orçamentário mostrou que o demandante elaborou uma análise de impacto orçamentário (AIO) com o objetivo de calcular um desconto sobre o preço atual do nusinersena (já incorporado para o tratamento de AME tipos 1 e 2). Esse desconto seria necessário para tratar adicionalmente apenas os pacientes com AME tipo 3 com capacidade de deambular, sem oferecer impacto orçamentário adicional ao SUS. Caso o demandante realizasse o impacto orçamentário de acordo com o proposto na pergunta PICOs, estima-se que o número de pacientes elegíveis aumentaria de 142 para 284 (estimativa para dez/2026). Foram propostos dois cenários, um cenário base e um cenário alternativo. O resultado do cálculo do desconto foi 15,7% para o primeiro cenário e 13,3% para o segundo. Uma análise de sensibilidade concluiu que um desconto de 17% seria suficiente para não gerar para o SUS impacto orçamentário incremental após a incorporação do nusinersena para pacientes com AME tipo 3. Aplicando o desconto, o preço final do frasco do nusinersena foi calculado em R\$132.800,00. Todavia, não ficou claro se o desconto de 17%, resultado da AIO do demandante, seria mantido caso o número de pacientes elegíveis para o medicamento ao longo dos anos divergisse da quantidade prevista no modelo. Dessa forma, o parecerista desenvolveu outra AIO, com o objetivo de estimar o impacto da incorporação do nusinersena para todos os pacientes com AME tipo 3 sintomáticos, em concordância com a pergunta PICOS original, ou seja, independente da capacidade de deambular. O parecerista construiu quatro cenários adicionais, dois com o desconto de 17% proposto pelo demandante (conservador e moderado) e outros dois (conservador e moderado) com o preço praticado atualmente. Nos cenários conservadores, 40% dos pacientes elegíveis ao nusinersena utilizariam o medicamento no primeiro ano e nos moderados, 50%. Em ambos os casos, haveria crescimento de 10% por ano da participação do nusinersena no mercado ao longo do horizonte temporal. Em resumo, a população elegível para o ano de 2026 foi estimada pelo demandante em 142 pacientes, limitados apenas aos deambulantes (284 com AME tipo 3), enquanto o parecerista estimou em 307 pacientes, ao considerar o Registro Brasileiro Autorrelatado de AME. O impacto orçamentário estimado pelo demandante foi de R\$0,00. Já nos cenários projetados pelo parecerista, o impacto para um período de cinco anos variou entre R\$515 milhões (cenário conservador) e R\$603 milhões (cenário moderado). Considerando cenários sem o desconto proposto pelo demandante e mantendo o preço atual de R\$160.000,00 por frasco de nusinersena, o impacto orçamentário estimado para cinco anos variou entre R\$620 milhões e R\$726 milhões. Tão logo encerrou a apresentação da AIO, foram apresentadas as experiências internacionais, sendo que a agência canadense CADTH, em 2022, emitiu recomendação contrária ao reembolso do nusinersena para pacientes com AME tipo 2 e 3 com mais de 18 anos, independentemente do estado de deambulação, justificando a decisão pela ausência de ensaios clínicos randomizados em adultos sem tratamento prévio e pelas limitações metodológicas dos estudos observacionais disponíveis. A agência inglesa, NICE, recomendou, em 2021, a ampliação do uso do nusinersena para pacientes com AME tipo 3 não deambulantes, excluindo aqueles que haviam adquirido a capacidade de deambulação sem apoio, devido à

ausência de dados clínicos sobre perda funcional subsequente. O NICE justificou a decisão com base nas evidências clínicas disponíveis e na contribuição de especialistas, restringindo o acesso a grupos com benefício clínico demonstrado. O SMC aprovou, em 2019, o uso do medicamento para pacientes com AME tipo 2 e 3 por meio da via de medicamentos para doenças órfãs. Não foram identificadas atualizações subsequentes sobre a decisão pela agência. O PBAC, agência australiana, recomendou o nusinersena para o tratamento de pacientes com AME tipos 1, 2 e 3, com idade igual ou inferior a 18 anos, desde que o início dos sintomas tenha ocorrido até o terceiro ano de vida. A decisão foi fundamentada no perfil clínico da doença e na evidência de benefício do tratamento em populações pediátricas com início precoce dos sintomas. Posteriormente a técnica do DGITIS- Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS iniciou apresentando o MHT(monitoramento do horizonte tecnológico), informando que 4 tecnologias estavam no horizonte sendo duas derivadas de estudos fase 3 e duas de fase 2, ao término foi dada a fala para o paciente, que narrou sua trajetória de vida desde a descoberta da doença, as dificuldades e o processo de judicialização para obter o medicamento e depois disso a melhora física e na qualidade de vida dele e dos familiares. Na sequência a representante do Conselho Nacional de saúde-CNS teceu alguns questionamentos relacionados ao acesso e o impacto das recentes decisões judiciais, justificando que além da incorporação, outras decisões aconteceriam para a sistema se adequar. O paciente narrou a dificuldade e os custos na judicialização, abordou em sua fala o impacto do tema 1234 do Superior Tribunal de Justiça na vida dos que precisam de medicamentos. Em seguida o representante da Associação Médica Brasileira-AMB questionou sobre as outras terapias necessárias, no qual foi respondido que os portadores de doenças raras encontram dificuldade em terapias assistenciais especializadas, mostrou mais uma vez a dificuldade em ter uma vida minimamente de qualidade. Quando questionado se conhecia outros pacientes e as dificuldades o mesmo narrou que sim e que as pessoas têm todo tipo de dificuldades, além de motoras, possuem dificuldades na infusão, no acesso. A representante da AMB questionou o técnico do CCATES sobre os dados da agência inglesa, o NICE e a questão da deambulação. Logo após foi dada a fala para o especialista em Atrofia Muscular espinhal-AME, que iniciou dizendo que o tratamento quanto mais precoce, melhor seriam os resultados em termos motores, teceu também comentários sobre o fato de o medicamento estar aprovado para AME 2 e não para AME 3, bem como para pacientes com e sem deambulação. Passou a explicar que as denominações e classificações dos tipos se dão pela história natural da doença, afirmando quanto mais precoce ela começa, mais rápida é a progressão. Na idade adulta, ela continua progredindo, então os pacientes, passam a se assemelhar como portadores de AME tipo 2, quando eles perdem a marcha e vão sofrer de insuficiência ventilatória crônica, narrou também que há uma carência de estudos de história natural, especificamente com a AME tipo 3, sendo que todos os estudos falam que a sobrevida é praticamente normal, igual a população geral, mas na verdade não tem estudo que acompanha a história natural da AME tipo 3 até a terceira idade, após os 50 e 60 anos de idade, ainda é muito carente disso. Ao ser questionado sobre resultados, o mesmo narrou a ausência de estudos científicos, sendo que a maioria são dados de vida real. Em seguida, o representante do Conselho Nacional de Secretários

de Saúde – CONASS solicitou ao especialista a opinião sobre as evidências, pois os estudos eram observacionais sem comparadores, no qual alguns demonstraram até piora nos pacientes. O especialista respondeu que a interpretação dos estudos poderia gerar um entendimento diverso do que a realidade, pois a mudança na escala de qualidade tem relação com fatores multidimensionais, como ganho de peso e problemas ortopédicos, mas isso não quer dizer que a função neurológica não tenha funcionado, sugerindo um grande estudo alemão com seguimento de mais de 300 pacientes que mostrou que quanto antes a intervenção fosse feita, melhores seriam os resultados, também a possibilidade futura de biomarcadores para o prévio diagnóstico seria algo que poderia contribuir. A representante do DGITIS questionou sobre o que seria considerado deambulação, sendo respondido pelo especialista que seria o momento em que o mesmo requer algum tipo de apoio, sendo explicado a questão de entendimento para a contagem dos pacientes, narrando que o modelo apresentado pelo proponente poderia estar subestimado, com a fala corroborada pela representante do CNS. Mais um questionamento se deu sobre a orientação do Canadá que quando resultado não positivo haveria abandono do tratamento, sendo respondido pelo especialista que deveria ser levado em consideração, desde que observados todos os critérios. A representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS questionou o especialista sobre o motivo de não haver resposta ao medicamento, sendo que o consenso seria que a dosagem e as pioras motoras, ainda respondeu que a situação de quem faz reabilitação adequada resulta em melhores respostas. O outro representante do CONASEMS questionou sobre a relevância do medicamento e da assistência para as respostas do tratamento, pois em sua perspectiva, o cuidado de suporte parece bastante relevante. O especialista arguiu que sozinha, as terapias, elas não evitam a progressão da doença e assim, obviamente, comparado com o medicamento, ele terá uma eficácia superior, porque ele atua na fisiopatogenia da doença, sugerindo a necessidade de padronização nos municípios sobre o tratamento, com manejo multidisciplinar aos pacientes. Na sequência a representante do DGITIS fez comentários sobre as incertezas dos estudos frente aos valores do medicamento, pois estudos em andamento possuem por volta de 20 pacientes sendo acompanhados. O representante do CONASS teceu alguns comentários sobre as fragilidades existentes e principalmente sobre a oferta de descontos oferecida pela empresa, com receio sobre o tamanho da população. Foi sugerido que a empresa apresentasse melhores informações sobre os descontos e a motivação sobre apenas oferecer melhores preços, se a incorporação acontecer. O representante do CONASEMS fez um alerta sobre a relação do resultado econômico, pois não se mostrava custo-efetiva, alertando também sobre a necessidade de acesso e tratamentos, sendo necessário melhor esclarecimento da empresa. O representante da Secretaria de atenção especializada a saúde-SAES arguiu sobre as relações da proposta feita pela empresa, com proposta casada gerando insegurança na tomada de decisão, também questionando sobre o estudo que mostrou perda e queda na efetividade. Caminhando para a deliberação a representante do CONASEMS, fez um breve resgate das primeiras demandas de AME, arguindo sobre as incertezas apresentadas e mostrando que a tomada de decisão não é feita pela pressão da empresa, votando desfavorável. A representante do CNS arguiu na mesma linha sobre as incertezas e a relação

de oferta comercial, justificando a legitimidade da demanda e a necessidade não atendida pelos pacientes, mas elencou toda a problemática existente desde a evidência frágil até a proposta comercial de importação direta que não ficou esclarecida, sugerindo a necessidade de critérios mais claros. A AMB também teceu comentários finais sobre o procedimento, pois não se trata apenas do medicamento e sim ao acesso a todas as terapias.

Recomendação preliminar da Conitec: aos 05 dias do mês de junho de 2025, os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 141ª Reunião Ordinária Conitec deliberaram por maioria simples por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar DESFAVORÁVEL à incorporação do nusinersena para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo 3, em pacientes com capacidade de deambulação.

Para essa recomendação preliminar foram levados em consideração os seguintes fatores que foram amplamente discutidos. 1) os estudos de evidências possuem alto grau de incerteza, são estudos observacionais e os resultados mostram que em alguns casos os pacientes tiveram piora conforme escala qualitativa aplicada; 2) a proposta comercial da empresa não está clara e aliada aos estudos de impacto orçamentário, possivelmente a análise está subestimada com potenciais chances de aumento de uso populacional se implementada; 3) O tratamento medicamentoso por si só não assegura o melhor resultado, deve ser aliado a outras terapias e que nesse caso podem ter variação do acesso a depender do município; 4) O conceito de deambulação para a população de uso ainda é bastante subjetivo carecendo de protocolos.

Apresentação do bictegravir 50 mg/entricitabina 200 mg/tenofovir alafenamida 25 mg (BIC/FTC/TAF) para o tratamento de pessoas vivendo com HIV.

Tecnologia: Bictegravir 50 mg/entricitabina 200 mg/tenofovir alafenamida 25 mg.

Indicação: Pessoas vivendo com HIV-1/Aids (PVHA) crianças, com idade igual ou superior a 6 anos e peso corporal de pelo menos 25 kg, e adultos sem evidências, presentes ou passadas, de resistência à classe dos inibidores da integrase (INI), entricitabina (FTC) ou tenofovir (TDF). A tecnologia poderá ser usada por PVHA em início de tratamento ou em substituição a esquemas nas situações em que há evidências de toxicidade relacionada ao TDF, como nos casos de pessoas com dano renal ou ósseo, idade acima de 50 anos e PVHA coinfectadas com o vírus do HIV e hepatite B e em uso de hemifumarato de tenofovir alafenamida (TAF).

Solicitação: Incorporação.

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

Apresentação: Colaboradores do Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais (CCATES/UFMG), do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS) e da Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e das

Hepatites Virais do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (CGHA/DATHI/SVSA/MS).

ATA: A colaboradora do CCATES fez saber que a demanda proposta pela área técnica do MS considera como grupos elegíveis para o uso da coformulação BIC/FTC/TAF as pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) em início de terapia antirretroviral (TARV), com idade entre 6 e 17 anos ou com idade igual ou superior a 50 anos, e as pessoas que já estão fazendo o uso de TARV, zidovudina/lamivudina + dolutegravir (AZT/3TC+DTG), abacavir + lamivudina + dolutegravir (ABC+3TC+DTG), lamivudina/dolutegravir (3TC/DTG) e darunavir/ritonavir + dolutegravir (DRV/r+DTG), com presença de eventos adversos ou com idade entre 6 e 17 anos; que a posologia da coformulação BIC/FTC/TAF é de um comprimido ao dia; que o TAF presente na coformulação em questão evidenciou ser mais seguro do que o tenofovir desoproxila (TDF), no que tange à nefrotoxicidade e à perda de densidade mineral óssea; que a análise atual também considerou os critérios de prescrição e dispensação e o preço da coformulação BIC/FTC/TAF por volume demandado, conforme Nota Técnica e Despachos encaminhados pela área técnica; que a coformulação em questão fora apreciada pela Conitec em 2021 para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com infecção pelo HIV-1 virologicamente suprimidos e que apresenta doença renal crônica, com recomendação final de não incorporação; que o preço da coformulação BIC/FTC/TAF é de R\$ 114,47 por comprimido, conforme PMVG 18% da tabela CMED de maio de 2025, e que a proposta comercial condicionada a uma população de 25.500 pacientes é de R\$ 10,44 por comprimido, conforme Nota Técnica apresentada pela área técnica do MS; que o custo anual do tratamento com a coformulação em questão é de R\$ 41.781,55 ou de R\$ 3.810,60, a depender do preço utilizado; que o custo anual do tratamento com os antirretrovirais (ARV) disponíveis no SUS varia de R\$ 1.934,50 para 3TC/DTG a R\$ 5.690,35 para DRV/r+DTG; que a síntese de evidências clínicas é oriunda de seis estudos, com baixo risco de viés para os ensaios clínicos randomizados e alto risco de viés para os observacionais, principalmente devido ao desequilíbrio dos grupos, que compararam a coformulação BIC/FTC/TAF frente ao ABC+3TC+DTG e ao 3TC/DTG, sendo que não foram recuperadas publicações que comparam a intervenção proposta com as demais TARV disponíveis no SUS; que a coformulação BIC/FTC/TAF não se mostrou inferior ao ABC+3TC+DTG e ao 3TC/DTG na resposta virológica e na variação da contagem de linfócitos T-CD4+, não se mostrou inferior ao ABC+3TC+DTG na variação da carga viral, e apresentou valores semelhantes ao ABC+3TC+DTG nos eventos adversos graves, como ansiedade e cefaléia, e ao 3TC/DTG na falha virológica; que a certeza da evidência variou de baixa a moderada, principalmente devido à evidência indireta, pois os estudos não incluíram PVHA com doença renal ou dano ósseo, e aos resultados, pois não foi identificado se o desfecho fora avaliado para todos os participantes do estudo; que as evidências complementares é composta por estudos que não atendem completamente a pergunta proposta, incluindo ensaios clínicos sem braço comparador e com pacientes pediátricos, mas que reforçam a resposta virológica e apontam melhora da função renal com a coformulação BIC/FTC/TAF, notadamente nos indivíduos com disfunção mais grave, além de resposta virológica com DRV/r+DTG e AZT/3TC+DTG e ausência de falha virológica com DRV/r+DTG; que na avaliação

econômica (AVE), por meio de uma análise de custo-minimização, a coformulação BIC/FTC/TAF resultou em aumento de R\$ 120,98 e de R\$ 38.091,93 por ano frente ao ABC+3TC+DTG, em aumento de R\$ 1.938,15 e de R\$ 39.909,10 por ano frente ao 3TC/DTG e redução de R\$ 1.879,95 e aumento de R\$ 36.091,20 frente ao DRV/r+DTG, a depender do preço da intervenção proposta, e, por meio de uma análise de custo-efetividade, a coformulação BIC/FTC/TAF resultou em aumento da efetividade em 0,04% e uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 26.230.155,20 e de R\$ 171.455.272,97 por morte evitada em um ano frente ao AZT/3TC+DTG, a depender do preço da intervenção proposta; que a análise de impacto orçamentário (AIO), elaborada com base na subpopulação definida pela área técnica do MS para substituição de TARV em uso e para início de tratamento, compartilhada por meio dos Despachos encaminhados em maio de 2025, totalizando 42.872 indivíduos, sendo que 85% dos PVHA que já fazem uso de TARV migrariam para o 3TC/DTG após um ano de uso de BIC/FTC/TAF, e com base na média ponderada pelo quantitativo de cada subpopulação do custo anual das TARV disponíveis e em uso no SUS, totalizando o custo anual de tratamento do comparador em R\$ 3.007,14, resultou em valor incremental de aproximadamente R\$ 772,7 milhões no primeiro ano, totalizando em cerca de R\$ 1,8 bilhão em cinco anos, e de aproximadamente R\$ 858,6 milhões no primeiro ano, totalizando em cerca de R\$ 984,8 milhões em cinco anos, a depender do *market share* proposto, de 45% a 75% ou de 50% a 90%, e do alcance de 25.500 pacientes atendidos, a partir do terceiro ano e a partir do segundo ano, respectivamente, e em valor incremental de R\$ 16,0 milhões no primeiro ano, totalizando em cerca de R\$ 123,1 milhões em cinco anos, e de aproximadamente R\$ 17,7 milhões no primeiro ano, totalizando em cerca de R\$ 143,9 milhões em cinco anos, a depender do *market share* proposto, de 45% a 75% ou de 50% a 90%, e sem a condicionante de volume da proposta comercial, e que as agências de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) da Escócia (SMC), do Canadá (CDA-AMC) e da Austrália recomendam a coformulação BIC/FTC/TAF para PVHA, assim como a da Inglaterra (NICE), mas com alguns critérios de exclusão, a saber: presença de resistência a qualquer medicamento da coformulação, pacientes com contraindicação e subgrupos que não possuem evidências clínicas de suporte, como aqueles com coinfeção HIV/hepatite B. A colaboradora do DGITS informou que foram detectadas 20 tecnologias para compor o esquema terapêutico para a indicação proposta no monitoramento do horizonte tecnológico (MHT), o cabotegravir, com registro na Anvisa, associado ao rilpivirina, com registro na Anvisa, sendo que a associação destes ARV possui estudos completo e em andamento e foi recomendado pelo NICE em 2022 e pelo CDA-AMC em 2020, o doravirina, com registro na Anvisa e recomendação pelo CDA-AMC em 2019, associado ao islatravir, sendo que a associação destes ARV possui estudos completos e em andamento, o lenacapavir, estudos completo e em andamento, e os demais, contendo terapias celular CAR-T e gênica e vacinas, com estudos completo e em andamento. Na perspectiva do paciente, o participante disse que integra organizações da sociedade civil e movimentos sociais de luta contra a Aids e de promoção de direitos de PVHA, de onde recebeu apoio há quase 20 anos quando diagnosticado; que o seu tratamento iniciou entre 2011 e 2013 com os esquemas terapêuticos disponíveis no SUS, efavirenz/zidovudina/tenofovir, mas que apresentou eventos adversos (EA), como

depressão e ansiedade; que, na substituição do esquema, apresentou a Síndrome de Stevens-Johnson ao nevirapina; que, após falhas terapêuticas com outros esquemas, necessitou da terapia de resgate com lopinavir/ritonavir, mas com baixa adesão devido aos EA gastrointestinais e a questões psicológicas relacionadas com a aceitação do diagnóstico; que, posteriormente, utilizou tenofovir/lamivudina + dolutegravir (TDF/3TC + DTG) e teve boa adesão, mesmo apresentando dor de cabeça e diarreia, que pode estar relacionado com o DTG; que não utilizou a coformulação BIC/FTC/TAF, mas que conhece o medicamento por meio de uma amiga, que relata redução de EA frente a outras terapias, como toxicidade renal e dano ósseo com o TDF; que a sua mãe vive com HIV/Aids há mais de 20 anos, desenvolvendo osteoporose em consequência da TARV utilizada; que reconhece os avanços do tratamento de PVHA no Brasil, principalmente em relação a outros países do mundo, e que é importante ampliar as alternativas terapêuticas e a incorporação de novas tecnologias, como a coformulação BIC/FTC/TAF, para as PVHA, mas sem prejuízo da sustentabilidade do SUS. A colaboradora da CGHA, área técnica demandante, destacou que a coformulação BIC/FTC/TAF atende aos atuais desafios inerentes ao cuidado da PVHA, como o envelhecimento da população, as comorbidades, o perfil de toxicidade, a comodidade posológica, a adesão e a redução da polifarmácia e da interação medicamentosa; que a primeira linha de tratamento é composta pelos TDF, 3TC, AZT e ABC, que são inibidores nucleosídeo da transcriptase reversa (ITRN), pelo DTG, que é um inibidor da integrase (INI), e pelo DRV/r, que são inibidores da protease (IP); que o INI e o IP são medicamentos com maior barreira genética e compõem a TARV; que o esquema terapêutico preferencial com ARV é o TDF/3TC + DTG e que os esquemas alternativos são o AZT/3TC+DTG, o ABC+3TC+DTG e o DRV/r+DTG, sendo este último o de maior barreira genética, o de maior custo e o de maior uso para quem apresenta dano renal ou ósseo; que o PVHA virgem de tratamento não inicia com terapia dupla (TD), 3TC/DTG, mesmo apresentando dano renal ou ósseo; que a coformulação BIC/FTC/TAF não seria opção de substituição para a TD; que o 3TC/DTG possui critérios de início de uso, como pelo menos um ano de carga viral indetectável durante o tratamento e que apresente boa adesão ao TARV, e critérios de descontinuação de uso; que o PVHA virgem de tratamento inicia com TDF/3TC + DTG e, caso apresente previamente lesão renal ou óssea, utiliza os esquemas alternativos AZT/3TC+DTG, ABC+3TC+DTG ou DRV/r+DTG; que AZT/3TC+DTG tem como limitações a posologia com três comprimidos ao dia, sendo que um deles é utilizado a cada 12 horas, e a possibilidade de mielotoxicidade e lipodistrofia; que ABC+3TC+DTG tem como limitações a posologia com cinco comprimidos ao dia e a necessidade de realização prévia do teste genético HLA-B*5701 de hipersensibilidade e risco cardiovascular ao ABC, que apresenta resultado em um mês; que o DRV/r+DTG é o mais eficaz, o de maior comodidade posológica e o de maior custo; que atualmente as recomendações para o manejo da toxicidade associada ao TDF estão fragilizadas, sendo necessário maior utilização do DRV/r+DTG; que a coformulação BIC/FTC/TAF não apresenta toxicidade renal ou óssea e possui maior comodidade posológica; que o uso da coformulação BIC/FTC/TAF não será de ampla concorrência e nem seguirá um *market share* de livre mercado, mas direcionado para uma população específica, com controle da prescrição e da dispensação por meio do sistema de controle logístico de medicamentos (SICLOM); que a

população estimada de usuários da coformulação BIC/FTC/TAF é de 39.353 pacientes, que corresponde aos indivíduos que utilizam o ABC, o AZT, a TD com resultados insatisfatórios de viremia e de falha terapêutica, o TAF devido à hepatite B e crianças e demais indivíduos que iniciam com os esquemas alternativos, possivelmente por motivos de dano renal ou ósseo; que a coformulação BIC/FTC/TAF comporia o esquema alternativo no lugar do DRV/r+DTG, mantendo o TDF/3TC + DTG como esquema preferencial para os PCHA virgem de TARV; que o DRV/r+DTG seria indicado para resgate após falha dos ARV no controle virológico, inclusive devido ao seu maior custo; que a dinâmica atual de uso dos esquemas alternativos em detrimento ao esquema preferencial indica a toxicidade do TDF e a simplificação posológica como principais motivadores para a manutenção no uso do AZT/3TC+DTG, do ABC+3TC+DTG e do DRV/r+DTG ao longo dos últimos anos e o crescimento significativo do 3TC/DTG a partir de 2020; que cerca de 113 mil indivíduos migraram para a TD em 2024 e que o maior número, cerca de 75 mil, foi de PVHA com idade maior ou igual a 50 anos, evidenciando a capacidade de adesão e monitoramento às condutas propostas pela área técnica do MS; que as maiores vantagens com a incorporação da coformulação BIC/FTC/TAF seriam: a oferta de um esquema alternativo sem TDF, a comodidade posológica, a possibilidade de início rápido e seguro da TARV em PVHA com lesão renal ou óssea e a opção de menor custo em relação ao DRV/r+DTG; que o custo anual de tratamento apresentado pelo CCATES reforça a superioridade do DRV/r+DTG frente aos demais esquemas comparadores, inclusive em relação à coformulação BIC/FTC/TAF; que a AIO elaborada pelo CCATES não deveria considerar o 3TC/DTG como comparador direto, pois este esquema possui indicação e critérios específicos; que ao desconsiderar a TD como comparador na AIO, para o caso de falha do 3TC/DTG, o paciente utilizaria os demais esquemas alternativos, impactando no custo anual do comparador, elevando de R\$ 1.934,50 para R\$ 4.230,22, e para o caso dos PVHA com idade maior ou igual a 50 anos em início de tratamento, onde se preconiza o esquema preferencial e, se necessário, os esquemas alternativos com três ARV, elevaria o custo anual do comparador de R\$ 1.934,50 para R\$ 2.521,17, refletindo no custo médio ponderado anual do comparador, que passaria de R\$ 3.007,14 para R\$ 3.743,66; que a projeção de crescimento da população na AIO considerou a mesma proporção de uso dos esquemas alternativos AZT/3TC+DTG, ABC+3TC+DTG e DRV/r+DTG ao longo dos cinco anos, mas que a tendência de crescimento do DRV/r+DTG tem se mostrado significativamente maior a partir de 2020 em relação aos demais, tanto no grupo de substituição de esquema quanto no grupo de início de tratamento, o que elevaria o custo médio ponderado do comparador ao longo dos anos de R\$ 3.780,08 em 2026 a R\$ 3.905,08 em 2030 devido ao custo maior do DRV/r+DTG, e que a AIO calculada pela CGHA aponta uma economia de aproximadamente R\$ 6,9 milhões a R\$ 8,2 milhões ao final de cinco anos com a incorporação da coformulação BIC/FTC/TAF, a depender do *market share* proposto. A colaboradora da CGHA ratificou que o PCDT atual não oferece alternativas quando há contraindicação ao TDF; que os esquemas com base em AZT ou em ABC tornaram-se obsoletos, fragilizando a adesão ao PCDT; que atualmente o DRV/r+DTG é a opção mais utilizada, ameaçando a sustentabilidade do acesso universal ao tratamento e o uso racional do ARV, uma vez que o DRV deve ser reservado para resgate da resistência, e que a área técnica do MS, em consonância

com o Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA) e organizações de PVHA, é favorável à incorporação da coformulação BIC/FTC/TAF devido ao seu benefício clínico, programático e econômico. A médica especialista convidada pelo DGITS enunciou que é infectopediatra e que acompanha PVHA crianças e adolescentes desde o ano 2000; que há 25 anos presencia o crescimento destas crianças, a excelência do TARV disponível no País e a redução do número de crianças vivendo com HIV/Aids e da transmissão vertical, embora ainda considere significativo o número de pacientes nesta faixa etária; que a incorporação de novos medicamentos para a pediatria também é fundamental, mas que geralmente ocorre em tempo maior do que o esperado; que o ideal fosse a discussão da coformulação a partir de dois anos, mas que a partir de seis anos, como está na demanda, já auxiliaria bastante; que a incorporação BIC/FTC/TAF também traria benefícios na pediatria, no que tange à EA e à adesão; que o relato na perspectiva do paciente enfatizou a toxicidade renal e óssea da terapia ao longo do tempo, sendo difícil de ser percebido na pediatria, mas muitas vezes detectáveis na transição da TARV para a clínica de adulto, entre 16 e 18 anos de vida; que os esquemas atuais são compostos por ARV com formas farmacêuticas e posologias variáveis, dificultando a adesão das crianças à TARV; que a utilização de um comprimido juntamente com a monoterapia favoreceria o tratamento e que ampliar as opções terapêuticas com a coformulação BIC/FTC/TAF também auxiliaria com o início do tratamento, pensando no teste genético HLA para introduzir o ABC, pois a coleta e a realização deste teste possui um fluxo bem complexo, encorajando, inclusive, a manutenção do AZT na terapia e favorecendo o surgimento dos EA ao longo do tempo. O médico especialista convidado pelo DGITS declarou que é infectologista e que acompanha PVHA adultos e ressaltou que as evidências já disponíveis e as diretrizes nacionais e internacionais clareiam a eficácia virológica do BIC/FTC/TAF frente aos demais ARV e os seus maiores benefícios em relação à toxicidade, que somente seriam melhor evidenciados em estudos de médio e longo prazo, à comodidade posológica e à adesão a TARV; que emergir estes benefícios da coformulação BIC/FTC/TAF implicaria em múltiplas perguntas e pareceres técnico científicos a fim de ampliar a discussão; que há evidências indicando acúmulo de eventos cardiovasculares maiores com ABC no médio e longo prazo, sugerindo retrocesso na substituição do TDF pelo ABC; que também há estudos mostrando as toxicidades hematológicas e neurológicas e lipodistrofia com AZT; que não há estudos com comparação direta entre TDF/3TC + DTG e BIC/FTC/TAF no subgrupo de PVHA com dano renal ou ósseo devido à contraindicação de uso na bula do TDF para estes indivíduos; que também há estudos apontando o atraso da TARV, que muitas vezes acontece quando se propõe ABC ou AZT na terapia, como maior causador de morbimortalidade em pessoas vivendo com HIV, especialmente nos pacientes com alguma doença oportunista no momento do diagnóstico; que alguns estudos tem apresentado menores EA relacionados ao sistema nervoso central, como cefaléia e insônia relatados pelo paciente, com o bictegravir em comparação com o DTG; que as estimativas de impacto orçamentário apresentadas pela CGHA condizem mais com o cenário de uso restrito e racional de uma tecnologia a ser incorporada para pessoas que mais se beneficiariam, resultando em valores incrementais menores ou eventualmente em economia de recursos, e que a incorporação da coformulação BIC/FTC/TAF será muito importante para a prática clínica. O colaborador da

CGHA destacou que a resposta brasileira a Aids tem em seus princípios a sustentabilidade do acesso universal ao tratamento; que os *guidelines* internacionais que não tem como princípio a sustentabilidade e o acesso universal posicionam a coformulação BIC/FTC/TAF entre diversas opções terapêuticas, mas que a proposta da área técnica é discutir uma política de tratamento e de acesso universal, tendo diretrizes clínicas e incorporação de ARV como elementos de debate, e que clinicamente o ABC e o AZT não são recomendados para a população que está envelhecendo, apesar de ainda estar previsto no PCDT, pois estes indivíduos já podem apresentar algum dano cardiovascular ou renal, implicando na utilização do DRV/r+DTG e ameaçando a sustentabilidade do acesso universal ao longo do tempo devido ao seu custo, ao contrário do que se imagina com uma possível incorporação do BIC/FTC/TAF; reforçou que, na perspectiva da área técnica, a coformulação BIC/FTC/TAF é custo efetiva, pois reduzirá custo ao reposicionar o DRV/r+DTG para uso no resgate em detrimento à opção de início de tratamento ou substituição devido à toxicidade do TDF, do ABC e do AZT e que houve uma migração de mais de 100 mil pessoas para a TD a partir de janeiro de 2024 com o auxílio de um programa de controle da prescrição e de um sistema de uso racional de medicamentos, resultando em aproximadamente 170 mil pessoas utilizando 3TC/DTG, que tende a desintensificar a retirada do TDF e a intensificar o tratamento para quem está em TD e ainda possui uma carga viral baixa, e ressaltou que a população proposta pelo fabricante do medicamento já é alcançável; que atualmente há mecanismos para controlar uma possível expansão de uso da coformulação BIC/FTC/TAF, como o SICLOM e as câmaras técnicas, que tradicionalmente já são capacitadas por meio de oficinas presenciais e atividades à distância pela área técnica do MS; que há orçamento para incorporar o BIC/FTC/TAF no Componente Estratégico, fortalecendo o acesso universal sustentável ao longo do tempo e a perspectiva futura de eventualmente incluir novos medicamentos, como foi identificado no MHT. O representante do CONASEMS mencionou que acompanha a evolução do orçamento do Componente Estratégico nos últimos cinco anos, especialmente para HIV/Aids e hepatites virais, e que os ARV disponíveis atualmente no SUS estão com acesso assegurado; ponderou que para incrementar tratamentos seria necessário tecnologias disruptivas ou possibilidade de economia de recursos, sob a perspectiva da gestão, e questionou o demandante sobre as incertezas e os desconfortos na incorporação do BIC/FTC/TAF diante dos cenários da AIO apresentados pelo CCATES, que apontou incremento de recursos, do cenário proposto pela CGHA, que estimou economia, da proposta comercial condicionada a volume e da afirmação da área técnica do MS de que há orçamento para a incorporação da coformulação BIC/FTC/TAF no momento onde há discussão acerca de cortes no orçamento, embora reconheça a capacidade dos profissionais e o sucesso do Programa HIV/Aids no Brasil. O colaborador da CGHA argumentou que a afirmação de ter orçamento para a incorporação é porque a estratégia em avaliação reduzirá a utilização do DRV/r+DTG, que atualmente é o esquema de maior custo e expansão, e não uma questão de se ter orçamento extra. Para além disso, ressaltou que há mecanismos de negociação de preço; que o DTG é o ARV mais utilizado no País, com produção nacional por meio de uma PDP; que a redução dos custos indiretos com tratamento e acompanhamento dos pacientes que apresentam EA relacionados aos ARV, como hemodíalises e fraturas, com

a coformulação BIC/FTC/TAF não estão incluídos nas análises econômicas e que as unidade de dispensação de medicamentos, o SICLOM e as câmaras técnicas auxiliarão com as análises e o controle da utilização dos ARV de alto custo. Questionado novamente, o representante da CGHA confirmou que é possível racionalizar o elenco de ARV atualmente disponível no SUS e trabalhar na desincorporação de outros medicamentos, como ocorreria com raltegravir e alguns medicamentos em desuso para crianças e poderá acontecer no futuro com nevirapina, ABC e zidovudina + lamivudina, caso o BIC/FTC/TAF seja incorporado. O representante do CCATES alegou que o grupo atendeu a demanda da forma mais objetiva possível, com disposição para fazer os ajustes propostos, mas seguindo as recomendações e as metodologias das diretrizes de ATS; que as questões do suposto benefício adicional do BIC/FTC/TAF em relação aos outros esquemas, como a redução dos problemas renais e ósseos, não foi percebido nos ensaios clínicos, que também não foram desenhados com este propósito, fragilizando as evidências encontradas, e que a bula não recomenda o medicamento a partir de um determinado estágio do dano renal do paciente; e salientou que o grupo não teve acesso à proposta comercial da empresa, somente à Nota Técnica e aos Despachos da área demandante; que população flutua entre os esquemas ao longo dos anos, como demonstrado pela CGHA por meio dos gráficos apresentados, apesar do PCDT vigente; que os cenários da AIO precisam ser elaborados conforme previsto nas diretrizes; que é compreensível que a CGHA consiga manejar o impacto orçamentário ao longo dos anos por meio da sua excelência e expertise, o que dificulta propor qualquer cenário que reflita este manejo de prescrição por falta de dados na literatura ou metodologia específica; que a AIO apresentada já considerou exclusivamente os critérios de população elegível fornecido pela CGHA; que o grupo entende que a coformulação BIC/FTC/TAF apresenta benefícios e que a dúvida está relacionada com o potencial de impacto orçamentário e se a empresa manterá a proposta de preço e se manterá condicionada ao volume ao longo dos anos. A representante da SECTICS realçou a recomendação de elaborar cenários mais conservadores na AIO com dados oriundos da literatura, que até subsidiariam uma possibilidade de expansão futura após a incorporação da tecnologia, e as expectativas de cenários na AIO que considerem a capacidade de direcionar a tecnologia para a população que mais se beneficiaria e de monitorar a sua utilização após incorporação, como está se propondo com a demanda atual do BIC/FTC/TAF. Na sequência, o Comitê de Medicamentos da Conitec refletiu sobre: (i) a possibilidade do desconto no preço da coformulação BIC/FTC/TAF ser proporcional ao número de usuários alcançados ao longo do tempo, caso a proposta comercial condicionada ao volume apresentada pela empresa fabricante e compartilhada pela área técnica do MS não alcance os 25.500 pacientes previstos; (ii) as incertezas relacionadas com a população elegível, que não se baseia somente nas evidências clínicas encontradas, mas principalmente com base no racional clínico de um grupo populacional que necessita de um novo esquema de ARV; (iii) as dúvidas na capacidade de alcançar e manter o preço proposto ao longo do tempo, considerando a proposta condicionada ao volume; (iv) a viabilidade de oficiar a empresa para que apresente uma proposta de preço que considere as particularidades e os desafios do SUS, inclusive independente do volume de aquisição; (v) a possibilidade de convidar a empresa para que participe na reunião de apreciação das contribuições da

consulta pública; (vi) a população apresentada pela CGHA parece ser o suficiente para manter o quantitativo mínimo proposto na condição do volume, embora haja expectativas de mais pacientes direcionados para a coformulação do BIC/FTC/TAF devido à sua eficácia, ao seu perfil de segurança e à sua comodidade posológica e (vii) o incômodo de deliberar com as incertezas entre as premissas e os cenários econômicos apresentados pelo CCATES e as premissas e os cenários propostos pela CGHA, refletindo em uma recomendação preliminar desfavorável para posteriormente ter possibilidade de ser favorável, diante da aparente falta de alinhamento no planejamento e na condução da demanda e da necessidade de maiores esclarecimentos.

Recomendação: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 141ª Reunião Ordinária, realizada no dia 05 de junho de 2025, deliberaram, por unanimidade, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do bictegravir 50 mg/entricitabina 200 mg/tenofovir alafenamida 25 mg (BIC/FTC/TAF) para o tratamento de pessoas vivendo com HIV. Considerou-se as incertezas relacionadas com a proposta de preço condicionada ao volume e com os cenários apresentados de impacto orçamentário e as expectativas com o retorno e a participação da empresa na reunião de apreciação das contribuições da consulta pública.

NOME	INSTITUIÇÃO
Alex Barcelos Monaiar	SESAI/MS
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Claudiosvam Martins Alves de Sousa	ANVISA
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Miyuki Goto	AMB
Nelson Augusto Mussolini	CNS
Olivia Lucena de Medeiros	SAPS

Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Rachel Riera	NATS
Silvana Nair Leite Contezini	CNS