



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 242/2021-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

ASSUNTO: *Requerimento nº 542 de 2021 - CIPANDEMIA* – Requer que sejam prestadas informações sobre solicitações à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (Conitec) para avaliação de incorporação de tecnologias ou elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas relativas ao tratamento para Covid-19 e para o uso de cloroquina ou hidroxicloroquina para a mesma doença.

NUP: 25000.075414/2021-56.

INTERESSADO: Senado Federal – Secretaria-Geral da Mesa - Secretaria de Comissões Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações, no âmbito da Conitec, sobre a incorporação de tecnologias em saúde ou elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas relativas ao tratamento para Covid-19.

II. DOS FATOS

Trata-se do Ofício nº 1114/2021 – CIPANDEMIA ([0020675271](#)), de 18/05/2021, que encaminhou o Requerimento nº 542 de 2021 – CIPANDEMIA ([0020650883](#)), no qual o Senador Humberto Costa requer as seguintes informações:

- “1. Solicitações realizadas pelo Ministério da Saúde ou entidades privadas, associações ou indivíduos à CONITEC, seja para avaliação de incorporação de tecnologia ou seja para elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas relativas à cloroquina e hidroxicloroquina, desde o início da pandemia.*
- 2. Solicitações realizadas pelo Ministério da Saúde ou entidades privadas, associações ou indivíduos à CONITEC, seja para avaliação de incorporação de tecnologia ou seja elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas relativas ao tratamento para COVID, desde o início da pandemia.*
- 3. Estado da análise, resultados e respostas oferecidas pela CONITEC ao Ministério respondidos nos itens 1 e 2.*
- 4. Evidenciar a solicitação realizada pelo Ministro da Saúde, conforme anunciado pelo Senhor Ministro, Marcelo Queiroga em oitiva realizada pela CPI da Pandemia.*
- 5. Envio de todos os ofícios e memorandos que comprovem as solicitações e respostas bem como os números no Sistema Eletrônico de Informações (SEI).”.*

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) tendo em vista sua competência para atuar como Secretaria-Executiva da Conitec^[1].

III. DA ANÁLISE

Em atenção ao questionamento "1", informa-se que não há, no âmbito da Conitec, demanda para análise de incorporação da cloroquina ou hidroxicloroquina para tratamento da Covid-19. Entretanto, o ministro da Saúde solicitou a elaboração de Diretrizes para Tratamento da Covid-19. A apreciação inicial dos capítulos 1 e 2 das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19, que abordam medidas farmacológicas e não farmacológicas, aconteceu na 5ª Reunião Extraordinária^[2] da Conitec, nos dias 12 e 13/05/2021. Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar o encaminhamento à consulta

pública com parecer favorável à sua aprovação. O trâmite administrativo será detalhado mais abaixo para responder aos questionamentos "2" e "3".

As Diretrizes têm por objetivo orientar a prática clínica quanto ao tratamento medicamentoso hospitalar de pacientes com Covid-19, sendo aplicáveis a serviços de saúde, públicos ou privados, que prestam atendimento hospitalar a pacientes com Covid-19. Estão contemplados os pacientes adultos em tratamento em instituições de saúde, com suspeita clínica ou diagnóstico confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2.

Conforme dispõe o capítulo 2, as seguintes terapias farmacológicas estão indicadas no tratamento do paciente hospitalizado com Covid-19:

- Anticoagulantes em dose de profilaxia para tromboembolismo venoso, sendo o uso preferencial de heparina não fracionada, na dose de 5.000 UI, SC 8/8h, enquanto o paciente estiver hospitalizado;
- Corticoesteroides nos pacientes com uso de O2 suplementar, sendo o uso preferencial de dexametasona IV ou VO, na dose de 6 mg/dia, por 10 dias;
- O uso de tocilizumabe pode ser considerado em pacientes em uso recente de CNAF ou VNI, em franca deterioração clínica. Contudo, atualmente, não há aprovação em bula para essa indicação e há incertezas no acesso ao medicamento devido à indisponibilidade para suprir a demanda potencial (maio/2021);
- Os antimicrobianos não devem ser utilizados de rotina, devendo ser considerados somente naqueles pacientes com suspeita de infecção bacteriana associada.

Alguns medicamentos foram testados e não mostraram benefícios clínicos na população de pacientes hospitalizados, não devendo ser utilizados, sendo eles: hidroxicloroquina ou cloroquina, azitromicina, lopinavir/ritonavir, colchicina e plasma convalescente. A ivermectina e a associação de casirivimabe + imdevimabe não possuem evidência que justifiquem seu uso em pacientes hospitalizados, não devendo ser utilizados nessa população.

O texto completo pode ser conferido no relatório preliminar disponibilizado em consulta pública^[3].

Quanto aos questionamentos "2" e "3", detalham-se abaixo as análises, no âmbito da Conitec, para incorporação de tecnologias em saúde:

- **vacinas da Fiocruz [Vacina Covid-19 (recombinante)] e da Pfizer/Wyeth [Vacina Covid-19] para prevenção da Covid-19**

O ministro da Saúde solicitou à Conitec a análise da incorporação, ao Sistema Único de Saúde (SUS), das vacinas Fiocruz [Vacina Covid-19 (recombinante)] e Pfizer/Wyeth [Vacina Covid-19] para prevenção da Covid-19. A apreciação inicial da demanda aconteceu na 5ª Reunião Extraordinária^[2] da Conitec, ocorrida nos dias 12 e 13/05/2021. Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar o encaminhamento à consulta pública com parecer favorável à incorporação.

O tema está disponível para receber contribuições da sociedade no período de 18 a 27/05/2021, devido à urgência na análise da matéria. As contribuições serão compiladas e analisadas por equipe técnica e o tema retornará ao Plenário que, após avaliar as contribuições, emitirá a recomendação final. Ato contínuo, será encaminhado o relatório com a recomendação da Conitec ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) para decisão final e posterior publicação no Diário Oficial da União (DOU).

- **ECMO para pacientes com síndrome respiratória aguda grave decorrente de infecções virais, refratária à ventilação mecânica convencional**

O ministro da Saúde solicitou à Conitec a análise da incorporação, ao SUS, do ECMO para pacientes com síndrome respiratória aguda grave decorrente de infecções virais, refratária à ventilação mecânica convencional. A apreciação inicial da demanda aconteceu na 5ª Reunião Extraordinária^[2] da Conitec, ocorrida nos dias 12 e 13/05/2021. Os membros presentes recomendaram o encaminhamento à consulta pública com parecer desfavorável à incorporação.

O tema está disponível para receber contribuições da sociedade no período de 18 a 27/05/2021, devido à urgência na análise da matéria. As contribuições serão compiladas e analisadas por equipe técnica e o tema retornará ao Plenário que, após avaliar as contribuições, emitirá a recomendação final. Ato contínuo, será encaminhado o relatório com a recomendação da Conitec ao Secretário da SCTIE/MS para decisão final e posterior publicação no DOU.

- **casirivimabe e imdevimabe para tratamento da Covid-19**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, no dia 20/04/2021, a autorização de uso emergencial dos anticorpos monoclonais casirivimabe e imdevimabe^[4] para tratamento da Covid-19. A indicação dos medicamentos é para quadros leves e moderados da doença, em adultos e pacientes pediátricos (12 anos ou mais) com infecção por Sars-CoV-2 confirmada por laboratório, e que possuem alto risco de progredir para formas graves da doença.

O ministro da Saúde solicitou à Conitec a análise da incorporação, ao SUS, dos medicamentos casirivimabe e imdevimabe para o tratamento da Covid-19. A apreciação inicial da demanda aconteceu na 5ª Reunião Extraordinária^[2] da Conitec, ocorrida nos dias 12 e 13/05/2021. Os membros presentes recomendaram o encaminhamento à consulta pública com parecer desfavorável à incorporação.

O tema está disponível para receber contribuições da sociedade no período de 18 a 27/05/2021, devido à urgência na análise da matéria. As contribuições serão compiladas e analisadas por equipe técnica e o tema retornará ao Plenário que, após avaliar as contribuições, emitirá a recomendação final. Ato contínuo, será encaminhado o relatório com a recomendação da Conitec ao Secretário da SCTIE/MS para decisão final e posterior publicação no DOU.

- **banlanivimabe e etesevimabe para tratamento da Covid-19**

A Anvisa aprovou, no dia 13/05/2021, a autorização de uso emergencial dos anticorpos monoclonais banlanivimabe e etesevimabe^[5] para tratamento da Covid-19. Os medicamentos são indicados para o tratamento da Covid-19 nas formas leve a moderada, em adultos e crianças com 12 anos ou mais e que pesem pelo menos 40 quilos. Esses pacientes devem apresentar ainda alto risco de progressão da doença para a forma grave ou que possa levar à necessidade de internação.

Conforme a autarquia, a associação não deve ser usada em pacientes que já estejam hospitalizados com Covid-19 ou que necessitem de oxigênio ou ventilação mecânica em seus tratamentos.

O ministro da Saúde solicitou à Conitec a análise da incorporação, ao SUS, dos medicamentos banlanivimabe e etesevimabe para o tratamento da Covid-19. A Secretaria-Executiva da Conitec está elaborando os estudos sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, bem como a avaliação econômica. Assim que finalizados, o tema será pautado na Conitec, em reunião ordinária ou, se for o caso, será convocada reunião extraordinária. Após a avaliação do Plenário, será aberta consulta pública por 10 (dez) dias para manifestação da sociedade. As contribuições serão compiladas por equipe técnica e analisadas pelo Plenário, que emitirá recomendação final. Ato seguinte, o processo será enviado para o Secretário da SCTIE/MS para decisão e publicação de portaria no DOU.

- **Diretrizes para Tratamento da Covid-19**

O ministro da Saúde solicitou a elaboração de Diretrizes para Tratamento da Covid-19. A apreciação inicial dos capítulos 1 e 2 das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 aconteceu na 5ª Reunião Extraordinária^[2] da Conitec, ocorrida nos dias 12 e 13/05/2021. Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar o encaminhamento à consulta pública com parecer favorável à sua aprovação.

O tema está disponível para receber contribuições da sociedade no período de 18 a 27/05/2021, devido à urgência na análise da matéria. As contribuições serão compiladas e analisadas por equipe técnica e o tema retornará ao Plenário que, após avaliar as contribuições, emitirá a recomendação final. Ato contínuo, será encaminhado o relatório com a recomendação da Conitec ao Secretário da SCTIE/MS para decisão final e posterior publicação no DOU.

Considerando a gravidade dos pacientes que necessitam de internação em hospitais e com vistas a orientar e padronizar a conduta médica, priorizou-se, nesse momento, a elaboração dos capítulos 1, que contém orientações sobre uso de oxigênio, intubação orotraqueal e ventilação mecânica; e 2, com recomendações sobre tratamento farmacológico, ambos destinados ao paciente com Covid-19 em tratamento hospitalar.

- **rendesivir para tratamento da doença causada pelo coronavírus de 2019 (Covid 19) em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e com peso corporal de, pelo menos, 40kg)**

Informa-se, ainda, que a empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil protocolou, em 22/04/2021, pedido de incorporação ao SUS do medicamento **rendesivir** para tratamento da doença causada pelo coronavírus de 2019 (Covid-19) em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e com peso corporal de, pelo menos, 40kg).

A Secretaria-Executiva da Conitec está elaborando os estudos sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, bem como a avaliação econômica. O tema está previsto para ser pautado, preliminarmente, na 98ª Reunião da Comissão, em 9 e 10/6/2021. Após a avaliação do Plenário, será aberta consulta pública por 10 (dez) dias, ante a urgência ocasionada pela pandemia da Covid-19, para manifestação da sociedade. As contribuições serão compiladas por equipe técnica e analisadas pelo Plenário, que emitirá recomendação final. Ato seguinte, o processo será enviado para o Secretário da SCTIE/MS para decisão e publicação de portaria no DOU.

Em atendimento aos questionamentos 4 e 5, informam-se abaixo os NUP das avaliações da Conitec:

- 25000.064418/2021-17 - vacinas da Fiocruz [Vacina Covid-19 (recombinante)] e da Pfizer/Wyeth [Vacina Covid-19] para prevenção da Covid-19;
- 25000.065456/2021-89 - ECMO para pacientes com síndrome respiratória aguda grave decorrente de infecções virais, refratária à ventilação mecânica convencional;
- 25000.065462/2021-36 - casirivimabe e imdevimabe para tratamento da Covid-19;
- 25000.061001/2021-94 - rendesivir para tratamento da doença causada pelo coronavírus de 2019 (Covid 19) em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e com peso corporal de, pelo menos, 40kg);
- 25000.068591/2021-86 - Diretrizes para Tratamento da Covid-19; e
- 25000.074162/2021-48 - banlanivimabe e etesevimabe para o tratamento da Covid-19.

No NUP 25000.064418/2021-17 foram solicitadas as avaliações das vacinas da Fiocruz [Vacina Covid-19 (recombinante)] e da Pfizer/Wyeth [Vacina Covid-19] para prevenção da Covid-19, ECMO para pacientes com síndrome respiratória aguda grave decorrente de infecções virais, refratária à ventilação mecânica convencional e casirivimabe e imdevimabe para tratamento da Covid-19. Para fins de instrução processual, com vistas a permitir que cada avaliação contasse com um NUP, os autos foram desmembrados nos NUP 25000.065456/2021-89 e 25000.065456/2021-89, sem prejuízo às análises ou geração de custos.

Seguem anexos os documentos ([0020754608](#), [0020754785](#), [0020754913](#) e [0020755364](#)) comprovando as solicitações à Conitec no Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos, as decisões sobre incorporação de tecnologias no SUS, as pautas, atas e vídeos das gravações das reuniões podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se:

1. não há nenhum pedido de solicitação, no âmbito da Conitec, para análise de incorporação da cloroquina ou hidroxicloroquina para tratamento da Covid-19. Explicou-se, no item "III", sobre as terapias farmacológicas indicadas no tratamento do paciente hospitalizado com Covid-19;
2. o ministro da Saúde solicitou à Conitec a análise das vacinas Fiocruz [Vacina Covid-19 (recombinante)] e Pfizer/Wyeth [Vacina Covid-19] para prevenção da Covid-19; da ECMO para pacientes com síndrome respiratória aguda grave decorrente de infecções virais, refratária à ventilação mecânica convencional; do casirivimabe e imdevimabe para tratamento da Covid-19; do banlanivimabe e etesevimabe para o tratamento da Covid-19; e a elaboração das Diretrizes para Tratamento da Covid-19;
3. a empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil protocolou, em 22/04/2021, pedido de incorporação ao SUS do medicamento rendesivir para tratamento da doença causada pelo coronavírus de 2019 (Covid-19) em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e com peso corporal de, pelo menos, 40kg); e
4. os documentos ([0020754608](#), [0020754785](#), [0020754913](#) e [0020755364](#)) comprovando as solicitações à Conitec no SEI.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA
Coordenadora
CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

Diretora

DGITIS/SCTIE/MS

[1] Conforme dispõe o art. 33, do Decreto nº 9.795/2019, c/c o parágrafo único, do art. 11, da Portaria GM/MS nº 2.009/2012, a Secretaria-Executiva da Conitec é exercida pelo DGITIS/SCTIE/MS.

[2] Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210513_Pauta_5_Extraordinaria_Pos.pdf

[3] Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210517_Relatorio_Diretrizes_Brasileiras_COVID_Capitulo_2_CP_37.pdf

[4] Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/aprovado-uso-emergencial-de-anticorpos-para-tratamento-de-covid-19>

[5] Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anvisa-aprova-o-uso-emergencial-de-mais-uma-associacao-de-anticorpos-contra-o-novo-coronavirus>



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 27/05/2021, às 15:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 27/05/2021, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020751800** e o código CRC **1625F8C3**.

Referência: Processo nº 25000.075414/2021-56

SEI nº 0020751800

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por [jose.beutel](#), versão 21 por [vania.canuto](#) em 27/05/2021 15:05:44.