MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 89, DE 20 DE OUTUBRO DE 2026.

Aprova o Protocolo de Uso da Terapia Fotodinâmica para o Carcinoma Basocelular Superficial e Nodular.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e a SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhes conferem o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo de Uso – da Terapia Fotodinâmica para o Carcinoma Basocelular Superficial e Nodular.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito de uso da terapia fotodinâmica para o carcinoma basocelular superficial e nodular, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais (efeitos ou eventos adversos) relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados na terapia fotodinâmica para o carcinoma basocelular superficial e nodular.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme suas competências e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no anexo a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MOZART JULIO TABOSA SALES
FERNANDA DE NEGRI

ANEXO

PROTOCOLO DE USO DA TERAPIA FOTODINÂMICA PARA O TRATAMENTO DE CARCINOMA BASOCELULAR SUPERFICIAL E NODULAR

1. INTRODUÇÃO

O carcinoma basocelular (CBC) tem origem nas células basais da epiderme[1], localizadas mais comumente na face, cabeça e pescoço, e constituem um grupo heterogêneo de tumores, podendo apresentar morfologias diversas[2]. Caracterizado principalmente como uma lesão (ferida ou nódulo) com bordos róseos, translúcidos ou perolados, de crescimento lento que não cicatriza, podendo ulcerar e sangrar[1].

O CBC representa a forma mais comum de câncer de pele não melanoma em todo o mundo (80 a 90% dos casos)[3]. No Brasil, o número de casos novos de câncer de pele não melanoma estimados, para cada ano do triênio de 2023 a 2025, é de 220.490[4]. Estima-se que 30% dos adultos de pele clara apresentam risco de desenvolver CBC ao longo da vida[2]. Contudo, é possível que os dados epidemiológicos do CBC sejam subdimensionados, tendo em vista que o registro sistemático desses casos pode, frequentemente, não ser consistente, em razão de sua alta ocorrência[5].

O desenvolvimento de CBC está associado a diversos fatores de risco, como predisposição genética, idade avançada, embora haja um aumento do número de casos em indivíduos com menos de 50 anos[1], sexo masculino, tabagismo, sistema imunológico comprometido, tratamento de psoríase, infecção pelo papiloma vírus humano (HPV)[1,6], o tratamento direcionado a outras condições com radioterapia, especialmente em indivíduos jovens[7,8], e exposição solar[1], considerada como principal carcinógeno ambiental.

Áreas da pele expostas à radiação, seja por exposição ao sol ou a radioterapia, são mais susceptíveis ao desenvolvimento de CBC[9,10]. Contudo, a relação entre a exposição solar e o CBC é complexa e o risco aumentado de desenvolver CBC depende do momento, padrão e quantidade de radiação ultravioleta (UV) (radiação UV-A ou UV-B)[11,12]. Devido à maior susceptibilidade aos danos causados pela radiação UV, fatores de risco independentes associados ao CBC incluem a pele clara, cabelos ruivos ou loiros e cor dos olhos claros[1,13,14].

Dessa forma, medidas de prevenção ao CBC, como evitar exposição solar principalmente em horários de maior radiação UV, usar filtro solar diariamente, usar roupas e acessórios de proteção em caso de maior exposição ao sol, evitar exposição cumulativa aos raios UV em câmaras de bronzeamento, e o autoexame periódico da pele podem ser adotadas[4,15,16].

Apesar da baixa incidência de metástases regionais e à distância[15] (0,0028–0,55%)[2], e altos índices de cura quando diagnosticado precocemente, o CBC pode causar destruição significativa dos tecidos, levando a prejuízos tanto estéticos quanto funcionais, especialmente quando afeta a face[17].

A Organização Mundial da Saúde (OMS) classifica o CBC em superficial, nodular, micronodular, infiltrativo e esclerodermiforme. Os subtipos infiltrativo, esclerodermiforme e micronodular apresentam crescimento mais agressivo, enquanto as formas superficial e nodular, que representam respectivamente cerca de 20% e 60% de todos os CBC, geralmente apresentam curso menos agressivo e respondem melhor ao tratamento[2,18].

Dessa forma, nos casos específicos de indivíduos com CBC superficial ou nodular, são recomendados o diagnóstico precoce e tratamento adequado, com a utilização da terapia fotodinâmica (TFD). A identificação de fatores de risco e detecção da doença em seu estágio inicial, além do encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado, dão à Atenção Primária à Saúde um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

O presente Protocolo visa a estabelecer os critérios diagnósticos, de tratamento com a TFD e de acompanhamento de indivíduos com CBC superficial ou nodular no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O público-alvo deste Protocolo são profissionais da saúde envolvidos no cuidado integral desses indivíduos, no âmbito da atenção primária e da atenção

especializada à saúde, bem como, gestores da saúde, com vistas a subsidiar as decisões clínicas e otimizar a qualidade do cuidado ofertado a esses pacientes.

2. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- CID C44 - Outras neoplasias malignas da pele.

3. DIAGNÓSTICO

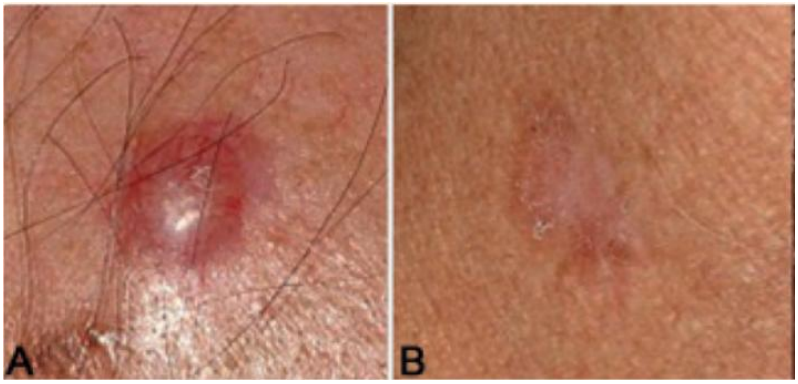
A detecção do CBC é realizada de forma clínica, a partir da identificação de uma lesão suspeita. A confirmação histopatológica, por meio de biópsia, é indicada em casos específicos. Assim, o estadiamento do CBC superficial ou nodular é baseado em critérios clínicos e histopatológicos característicos desse tipo de câncer[19].

3.1 Diagnóstico clínico

A apresentação clínica do CBC geralmente se inicia com uma pequena pápula, a qual cresce durante anos sem qualquer agressão, se tornando um nódulo ou uma placa, às vezes ulcerada. Esse crescimento lento pode resultar em um tempo longo para o diagnóstico e consequentemente para o tratamento adequado[1]. A diversidade nas manifestações clínicas e o próprio crescimento lento tornam o diagnóstico desafiador, exigindo uma avaliação cuidadosa[1].

Na maioria das vezes, o CBC nodular se apresenta como uma pápula ou nódulo perolado com telangiectasias sobrepostas e uma borda enrolada. Às vezes, a pápula ou nódulo pode exibir crostas ou ulceração central (**Figura 1A**), geralmente localizado na cabeça ou pescoço[2,16]. Já o CBC superficial apresenta-se como uma mancha ou placa eritematosa escamosa, geralmente bem demarcada (**Figura 1B**), geralmente localizado no tronco e membros[2,16]. A identificação destas lesões é indicação para encaminhamento do paciente a um médico especialista, que pode ser dermatologista ou oncologista clínico ou cirúrgico.

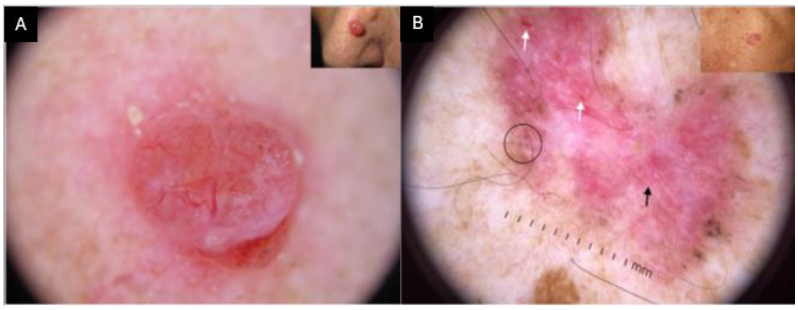
Figura 1 - Subtipos de carcinoma basocelular: A) Nodular; B) Superficial.



Fonte: Adaptado de Basset-Seguin, 2020[2].

Na dermatoscopia, em casos de CBC nodular, podem ser encontradas áreas amorfas brancas com várias erosões pequenas[1,16,20]. As características dermatoscópicas mais marcantes são os típicos vasos ou telangiectasias arboriformes com fundo branco ou vermelho leitoso. Estrias brancas brilhantes podem ser observadas[1,16,20]. A **Figura 2A** apresenta as telangiectasias arboriformes e estruturas esbranquiçadas. No CBC superficial são observadas múltiplas erosões (**Figura 2B**).

Figura 2. Apresentação dermatoscópica dos subtipos de carcinoma basocelular: A) Nodular; B) Superficial.



Fonte: Adaptado de Álvarez-Salafranca, 2021[21].

Dessa forma, o diagnóstico exige uma avaliação clínica detalhada, incluindo histórico familiar ou pessoal de câncer e fatores de risco para CBC, e exame físico das lesões.

3.2 Diagnóstico laboratorial e de imagem

Os dermatologistas e outros especialistas em câncer de pele geralmente podem diagnosticar o CBC clinicamente, sem a necessidade de biópsia[19]. Esse procedimento é indicado se houver dúvida clínica sobre o diagnóstico, como quando o tratamento é influenciado pelo subtipo histológico (por exemplo, infiltrativo *versus* superficial)[19].

Na maioria dos casos, a biópsia por raspagem ou por meio de uma cureta é suficiente para confirmar o diagnóstico de CBC. Contudo, se houver dúvida quanto ao subtipo histológico, se recomenda a biópsia incisional ou excisional profunda (que inclua a derme ou a gordura, se possível)[19]. Exames de imagem, como tomografia computadorizada ou ressonância magnética, também podem ser considerados para avaliar a extensão da doença, se houver suspeita clínica de que o tumor esteja ligado ou se estenda na fáscia profunda subjacente, ou se houver suspeita de envolvimento de músculo, nervos grandes, vasos sanguíneos ou osso[19].

3.3 Estadiamento

Os sistemas de estadiamento TNM (tumor primário, linfonodos, metástase) da União Internacional para Controle do Câncer (UICC) e da *American Joint Committee on Cancer* (AJCC) geralmente não são aplicados em pacientes com CBC localizado.

Os critérios clínicos e histopatológicos específicos permitem um estadiamento clinicamente relevante em grupos de baixo risco e alto risco de recorrência, sendo tanto o CBC nodular quanto o superficial estratificados, em geral, no grupo de baixo risco[15].

Os subtipos de baixo risco são geralmente caracterizados por lesões com contornos bem definidos, localizados no tronco e nas extremidades com dimensões menores que 20 mm, ausência de histórico de recorrência, localização em áreas não submetidas à irradiação prévia, sem envolvimento perineural e que não apresentam características de lesões de alto grau. Por outro lado, as lesões classificadas como de alto risco atendem a critérios que incluem margens mal delimitadas, localizados no tronco e nas extremidades com dimensões maiores que 20 mm e nas áreas da cabeça, pescoço, mãos, pés, tíbia e anogenital com qualquer dimensão, recorrência da lesão, ocorrência em pacientes com imunossupressão e com envolvimento perineural[15,19].

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Devem ser incluídos nesse Protocolo de Uso todos os pacientes com diagnóstico de CBC superficial ou nodular, e um dos seguintes critérios para tratamento com TFD:

- Indivíduos que não possuem indicação cirúrgica, seja pelas condições de saúde ou pelo número de lesões; e
- casos em que as questões estéticas e o comprometimento funcional inviabilizam a cirurgia em determinadas regiões do corpo, como lesões localizadas na região centro facial ou orelhas, lesões em pele seriamente danificada pelo sol, lesões extensas ou lesões recorrentes.

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Devem ser excluídos pacientes que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso da TFD ou medicamento fotossensibilizador (FS) preconizados neste Protocolo.

6. CASOS ESPECIAIS

São considerados casos especiais pacientes nas seguintes situações:

- Gravidez: como não há dados clínicos disponíveis ou eles são limitados, o uso do fotossensibilizador não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial de engravidar e que não estejam utilizando método anticonceptivo;
- amamentação: não se sabe se o aminolevulinato de metila ou seus metabólitos são excretados no leite humano. A equipe de saúde e a paciente devem decidir conjuntamente entre abster-se do uso do medicamento ou interromper a amamentação, considerando os benefícios da terapia para a mãe e da amamentação para a criança.
- crianças: a eficácia e segurança do uso do medicamento não foi estabelecida em pacientes com idade inferior a 18 anos.
- de acordo com a bula do aminolevulinato de metila, não há experiência de tratamento de lesões localizadas na genitália com o medicamento."

7. TRATAMENTO

Diferentes modalidades de tratamento para o CBC são relatadas na literatura e utilizadas na prática clínica. Dentre os métodos disponíveis no SUS, citam-se: curetagem, eletrocoagulação de lesão cutânea, excisão cirúrgica padrão, aplicação de agentes tópicos ou intralesionais, radioterapia, TFD e abordagens sistêmicas[15,19]. Ressalta-se que a técnica cirúrgica micrográfica de Mohs e a crioterapia são alternativas não disponíveis no SUS.

A escolha do tratamento apropriado é determinada conforme as características clínico-patológicas da lesão, o estágio da doença e o estado de saúde geral do paciente[22]. Cabe destacar a TFD é recomendada em pacientes com CBC superficial ou nodular, onde a cirurgia é contraindicada ou impraticável[23].

A TFD não é substitutiva em relação à excisão cirúrgica, que é considerada padrão-ouro de tratamento[5]. A TFD é provavelmente menos eficaz na resolução clínica do CBC, apresentando uma redução no risco de alcance deste desfecho de 8% em comparação com a remoção cirúrgica da lesão (RR 0,92; IC95% 0,88 – 0,96) [Certeza da evidência moderada, conforme GRADE]. Além disso, o tratamento com TFD pode aumentar o risco de recorrência do tumor (RR 12,89; IC95% 2,44 – 68,02) e apresentar um risco 2,12 maior de eventos adversos, embora seja considerada seguro e bem tolerado, quando comparado à cirurgia[5,15,24] [Certeza da evidência baixa]. No entanto, é relevante considerar que para o desfecho de benefício cosmético, os resultados são favoráveis à terapia fotodinâmica (RR 1,87; IC 95%: 1,54 – 2,26; certeza de evidência moderada) comparada à excisão cirúrgica. O resultado cosmético satisfatório é ainda mais importante dependendo da localização do CBC, como nos casos em que afeta regiões em que questões estéticas podem impactar a vida do paciente. Além disso, os benefícios cosméticos

podem estar associados à manutenção funcional de determinadas regiões do corpo, principalmente aquelas contendo múltiplas lesões[5]. Assim, apesar das limitações apresentadas, diante da inviabilidade de realizar o procedimento cirúrgico, a TFD torna-se uma alternativa importante para o paciente com CBC.

7.1 Terapia fotodinâmica

O procedimento de TFD pode ser considerado como uma alternativa de tratamento para pacientes com CBC superficial ou nodular, com baixo risco de recorrência, quando a cirurgia não é adequada ou contraindicada, devido a, por exemplo, idade, comorbidades, uso de medicamentos ou dificuldades logísticas. Nas variantes histológicas menos comuns de CBC, como pigmentadas ou micronodulares, bem como em casos de disseminação subclínica ou recorrência local, e áreas de maior risco de sobrevivência tumoral e penetração profunda, a TFD não é indicada. Nesses casos, as partes mais profundas dos tumores podem não ser alcançadas, devido aos limites inerentes de penetração e, dessa forma, a terapia deve ser evitada[1,15].

Protocolo

A TFD consiste em um tratamento realizado com a aplicação de um FS, seguida por um período de incubação por irradiação[15,25]. O dispositivo deve ser utilizado por médicos, enfermeiras ou outros profissionais da saúde treinados para o uso de terapia fotodinâmica[35].

Nessa modalidade de tratamento, a lesão é preparada removendo suavemente as crostas e escamas, com um bisturi ou cureta[28]. Nos casos de CBC nodular, é recomendada uma curetagem mais profunda para reduzir a lesão e assegurar a destruição completa do tecido, uma vez que isso amplia a penetração do FS e da luz [26].

Na sequência, há a aplicação de um agente FS na área afetada e na margem de pele circundante. Uma camada de creme FS com aproximadamente 1 mm de espessura é aplicada na lesão com o auxílio de uma espátula e nos 5 mm a 10 mm de pele ao redor [28,29]. Os locais de tratamento são cobertos com curativos oclusivos à luz, feito com papel filme sobre a pele, um pedaço de papel alumínio maior que a lesão e uma terceira camada com curativo [26]. Essa medida visa reduzir a exposição da área preparada à luz ambiente, visto que a exposição total à luz pode aumentar a ativação superficial da protoporfirina IX (PpIX), reduzindo a penetração mais profunda de pró-fármacos ou FS antes da fotoativação[28].

Após o tempo de incubação de 3 horas, o curativo é removido, e o FS remanescente é limpo com solução salina[28,29]. Imediatamente após a limpeza, a lesão deve ser exposta a luz. Esta luz deve ser irradiada com um comprimento de onda adequado para ativar o FS, possibilitando a destruição do tumor[24]. De acordo com a bula do FS metil-ALA, a iluminação é feita com luz vermelha de 570-670 nm [29]. O Programa TFD Brasil propôs uma entrega de 150 J/cm² e irradiância de 125 mW/cm², aplicada durante 20 minutos [26]. Já a bula do FS metil-ALA [29] e as diretrizes britânicas [28] recomendam uma dose total de luz de 75 J/cm². Dependendo da fonte de luz utilizada, pode haver variação na intensidade luminosa, o que afeta o tempo necessário para alcançar a dose desejada [26]. A intensidade da luz sobre a lesão não deve exceder 200 mW/cm² [29]. Diante de diferentes equipamentos e protocolos, os profissionais devem adotar parâmetros que garantam que o tratamento seja ofertado na profundidade adequada, causando danos mínimos ao tecido saudável circundante [28].

Durante a iluminação, as moléculas do FS absorvem energia e vão para um estado energético mais alto, e ao retornarem para o estado fundamental, transferem energia para outras moléculas que estão ao seu redor, principalmente o oxigênio molecular, desencadeando a formação de espécies citotóxicas que levam as células e, consequentemente, o tecido-alvo à morte[27].

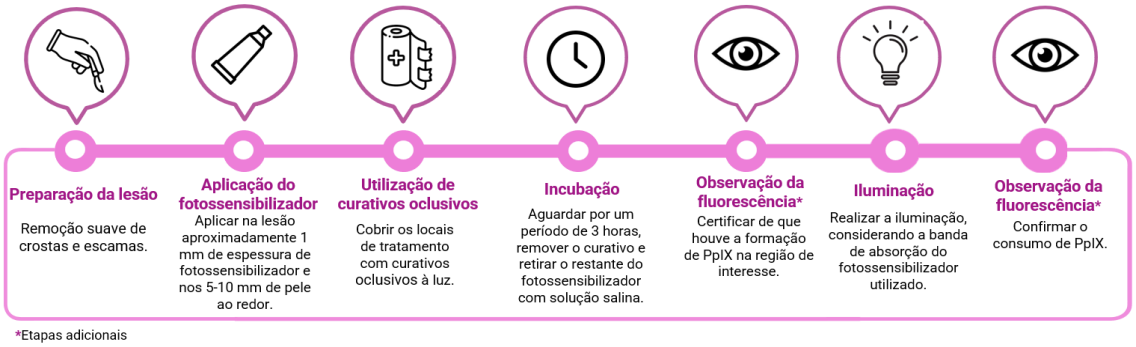
O regime de tratamento para CBC é de duas sessões com 7 dias de intervalo, sendo obrigatório o mesmo preparo para cada uma das sessões[28]. Um resultado bem-sucedido da TFD requer a aplicação do FS, dos parâmetros de luz adequados e do oxigênio molecular presente no tecido, alcançando assim o mecanismo de ação pretendido[27].

Uma etapa adicional que pode ser considerada após o período de incubação, remoção do curativo e limpeza do creme remanescente, é a observação da fluorescência. Essa etapa permite que o profissional se certifique de que houve formação de PpIX. Isso porque a PpIX apresenta uma fluorescência vermelha quando iluminada com a luz azul, contrastando com a

fluorescência verde dos tecidos normais. Caso algum problema tenha ocorrido durante a incubação, a mesma excitação com luz azul levará a uma emissão baixa ou heterogênea da fluorescência vermelha. Quando a fluorescência característica do FS não é visualizada, a resposta ao tratamento pode ser incompleta. A verificação da fluorescência imediatamente após a TFD e a confirmação do consumo de PpIX também é útil, uma vez que permite avaliar se houve algum problema durante a fase de iluminação [26].

As etapas envolvidas na realização da TFD são apresentadas na **Figura 3**.

Figura 3 - Etapas envolvidas na realização da terapia fotodinâmica



Fonte: autoria própria.

Recomenda-se a descontinuação de qualquer terapia UV antes do tratamento com TFD e, como precaução geral, deve-se evitar a exposição ao sol nas lesões tratadas e na pele ao redor durante cerca de 2 dias após o tratamento. Destaca-se que lesões múltiplas podem ser tratadas durante uma mesma sessão de TFD[29], desde que haja equipamento para que a iluminação ocorra simultaneamente [26].

Embora seja um evento raro, de acordo com especialistas clínicos, a dor durante a exposição à luz pode desencadear um aumento na pressão arterial. Portanto, é recomendável medir a pressão arterial de todos os pacientes antes de iniciar o tratamento com luz vermelha. Caso ocorra dor intensa durante o procedimento, a pressão arterial deve ser prontamente verificada. Em situações de hipertensão grave, deve-se interromper a iluminação e adotar os tratamentos apropriados [29].

Cabe ressaltar que tais especificações são referentes ao uso do FS metil-ALA e do equipamento de TFD atualmente licenciado no Brasil. Em caso de registro na Anvisa de outros equipamentos ou FS, será necessário consultar e considerar as informações contidas no manual do fabricante e na bula do medicamento para uso.

Fotossensibilizador (FS)

O ácido 5-aminolevulínico (5-ALA) e seu éster, o aminolevulinato de metila (metil-ALA), são precursores da PpIX, que pertence à classe de medicamentos denominada de FS, sendo utilizada para o tratamento tópico e não invasivo de alguns tipos de cânceres de pele mais superficiais, pelo uso da TFD. Quando a concentração de 5-ALA ou metil-ALA é aumentada e, em seguida, é absorvida pelas células, há uma maior produção de PpIX endógeno, levando ao acúmulo do FS no interior das células. Este acúmulo, quando combinado com a administração da luz local e o oxigênio molecular presente no tecido, geram espécies reativas citotóxicas que podem levar à morte das células tumorais[30–32].

Entre as moléculas precursoras da PpIX mencionadas, cabe destacar que o metil-ALA é, até o momento da publicação deste protocolo, o único que possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cuja indicação está regulamentada, entre outras indicações, para o tratamento de CBC superficial ou nodular[29].

Algumas precauções em relação ao FS devem ser adotadas. O metil-ALA pode causar sensibilização no contato com a pele e resultar em angioedema, eczema no local de aplicação ou dermatite de contato alérgica. O excipiente álcool cetoestearílico pode causar reação local na pele, incluindo dermatite de contato. O metil e propilparabeno podem causar reações alérgicas,

possivelmente tardias. Descontinuação de terapias UV, evitar exposição ao sol nas lesões e região circundante dois dias após o tratamento e evitar contato direto com os olhos pálpebra e mucosas também são precauções para o uso do FS. A gravidade das reações locais pode aumentar nos casos de aplicação durante tempo prolongado ou devido à intensidade de luz muito alta [29].

A segurança e eficácia do uso deste FS em pacientes menores de 18 anos não foi estabelecida. De acordo com as orientações do fabricante, o metil-ALA deve ser armazenado sob refrigeração, entre 2°C e 8°C[29].

Equipamento

Para realização do procedimento é necessária uma fonte de luz que forneça a irradiância adequada dentro da banda de absorção do FS em profundidade suficiente para atingir o tecido-alvo, causando o mínimo de dano ao tecido saudável circundante. As fontes de luz mais comuns usadas para a TFD de lesões cutâneas são lasers de diodo, lâmpadas filtradas ou diodos emissores de luz (LEDs). Os LEDs têm a vantagem de uma emissão espectral estreita com custo mínimo e praticamente não precisam de manutenção. Todos eles emitem luz em torno de 630 nm. No caso da TFD com metil-ALA, os procedimentos envolvem o uso de LEDs[28]. Até a data de publicação deste Protocolo, havia um único equipamento registrado no Brasil para o tratamento de CBC superficial ou nodular via procedimento de TFD[33]. Sendo que o equipamento é restrito para lesões que não ultrapassem 20mm e, exclusivamente, em pacientes adultos[35].

Este equipamento compacto possui duas funções em uma mesma plataforma que permite a evidenciação das lesões por fluorescência óptica e o tratamento das lesões por ação da TFD[34]. A operação do equipamento é gerenciada através de um menu, no qual é possível selecionar a peça de mão (evidenciador ou tratamento), o modo de operação e os parâmetros. A luz emitida pela ponteira de iluminação do equipamento possui comprimento de onda em 630 ± 10nm para tratamento e 400 ± 10nm para evidenciador. O spot de luz do LED para ambas as ponteiras é de 20mm ± 10% [35].

O dispositivo pode ser utilizado em consultórios, hospitais, clínicas e ambulatórios, sob supervisão de profissional treinados, e é ligado diretamente à rede elétrica 127-220V~ / 50/60Hz. Durante a operação, o dispositivo pode ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 25°C). Orientações sobre compatibilidade eletromagnética devem ser consultadas no manual do fabricante [35].

Durante a operação do dispositivo, o paciente deve estar sentado ou deitado na maca e o operador em pé. A distância entre o equipamento e o operador deve ser em torno de 0,5m; enquanto entre o equipamento e o paciente deve ser de 1,0m. No caso de equipamentos com espaçador, a ponteira entrará em contato com o paciente, mantendo a distância apropriada entre a fonte de luz e a lesão, garantindo assim a segurança e efetividade do tratamento. Para prevenir a contaminação da lesão, recomenda-se cobrir a ponteira com filme de PVC, o qual deve ser removido e descartado após o tratamento. É importante destacar que os equipamentos podem apresentar diferenças em relação à presença de espaçador. Assim, é fundamental que o profissional siga rigorosamente as orientações fornecidas pelo fabricante. Em relação à manutenção preventiva, a empresa responsável pelo equipamento recomenda uma calibração na fábrica ou assistência autorizada dos LEDs em intervalos de 2 anos de modo a garantir o correto funcionamento. Caso a manutenção não seja realizada, é esperada uma variação máxima de 20% do valor nominal da potência ótica[35].

Existem cuidados e precauções a serem adotados antes e durante a TFD, que incluem: realizar assepsia antes e depois do uso do equipamento e dos acessórios, de acordo com as orientações do fabricante; garantir que apenas pessoas com habilitação operem o equipamento, uma vez que o uso de controles não especificados pode resultar em uma exposição à radiação perigosa, além do risco de fogo e explosão, se o LED for utilizado na presença de materiais inflamáveis; garantir que o operador e o paciente utilizem óculos de proteção correspondentes ao espectro de luz da lâmpada. O equipamento não deve ser utilizado em regiões muito próximas do olho ou pálpebra, em outros tipos de tecido que não sejam pele, em ceratoses espessas ou lesões altamente infiltrantes ou pigmentadas, no tratamento de lesões do tipo melanoma e em pacientes que possuem sensibilidade à luz. Profissionais que possuem dificuldade na diferenciação de cores, não devem operar o equipamento no modo evidenciador[35].

O professional deve utilizar o equipamento com cautela em pacientes que possuem marcapasso, já que pode haver interferências eletromagnéticas devido às partes eletrônicas e cabos. Em caso de alterações é recomendado afastar o paciente do equipamento[35].

7.2 Medicamento

- Aminolevulinato de metila: creme contendo 160 mg/g.

7.3 Esquema de administração

Para o tratamento do CBC, duas sessões utilizando lâmpada LED vermelha devem ser administradas com um intervalo de uma semana entre elas. Uma camada de creme FS com aproximadamente 1 mm de espessura é aplicada na lesão com o auxílio de uma espátula e nos 5 mm a 10 mm de pele ao redor.

7.4 Critérios de interrupção

Em caso de hipertensão grave, a iluminação deve ser interrompida e devem ser tomadas as medidas sintomáticas e terapêuticas apropriadas[29]. Para analgesia tópica, devem ser utilizados medicamentos sem ação de vasoconstrição[26].

7.5 Contraindicações

As contraindicações para o uso do fotossensibilizador incluem: pacientes com hipersensibilidade, alergia ou intolerância à substância ativa ou aos componentes da fórmula, incluindo óleo de arachis, amendoim ou soja; com diagnóstico de porfirias ou com carcinoma basocelular esclerodermiforme ou morfeiforme.

Além disso, o equipamento não deve ser utilizado em regiões próximas do olho ou pálpebra, tecidos que não sejam pele, lesões do tipo melanoma, ceratoses espessas ou lesões altamente infiltrantes ou pigmentadas e em pacientes que apresentam sensibilidade à luz.

8. MONITORAMENTO

Após o diagnóstico do CBC, o acompanhamento clínico do paciente é essencial para monitorar a resposta ao tratamento e identificar precocemente qualquer sinal de recorrência ou desenvolvimento de novas lesões[36]. A resposta da lesão deve ser avaliada clinicamente após 3 meses do tratamento[28,29] e os pacientes em que o tumor desapareceu ou foi efetivamente destruído pela TFD devem manter as medidas de prevenção de CBC e autoexame da pele[37]. As evidências sobre a frequência do acompanhamento do CBC de baixo risco são escassas. Pode ser apropriado o acompanhamento semestral durante o primeiro ano após o diagnóstico, seguido de avaliações anuais até os 5 anos, podendo ser estendido até 10 anos ou mais anos de acompanhamento. A depender da gravidade do caso, intervalos menores podem ser recomendados[19].

As lesões que mostrem resposta incompleta devem ser retratadas e, um segundo ciclo de TFD pode ser realizado aos 3 meses em lesões com resposta incompleta[28]. Se necessário, deve-se confirmar a resposta após tratamento das lesões de CBC, com avaliação histopatológica do material e acompanhamento de longo prazo com histologia[29]. Embora a definição de resposta parcial e completa possa variar conforme os critérios adotados, o Programa TFD Brasil estabelece que a resposta parcial ao tratamento consiste na redução do tamanho da lesão, sem sua eliminação total. Por outro lado, a resposta total é caracterizada pela ausência da lesão pré-existente, confirmada tanto pelo exame clínico quanto pelo histopatológico [26].

Em relação à segurança, os sintomas mais frequentes são sensações de dor e ardor na pele, de intensidade entre leve e moderada. Geralmente, esses sintomas se iniciam na hora da iluminação ou logo em seguida, permanecem por poucas horas e costumam desaparecer no próprio dia do tratamento. Os sinais mais frequentes de fototoxicidade são o surgimento de eritema e crostas, os quais podem persistir por 1 a 2 semanas ou, ocasionalmente, por mais tempo[29]. Apesar de geralmente os eventos

adversos serem transitórios, o acompanhamento destes por especialistas é importante a fim de minimizá-los ou fornecer tratamento adequado, caso necessário. Eventos adversos incomuns incluem urticária, erupção cutânea, irritação cutânea, reação de fotossensibilidade, hipo ou hiperpigmentação cutânea, erupção pelo calor, mal-estar cutâneo, tumefação ocular, dor ocular, hemorragia de ferida, náuseas e fadiga. Não foram realizados estudos específicos sobre interação medicamentosa com o aminolevulinato de metila[29].

9. REGULAÇÃO, CONTROLE E AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes deste Protocolo, a duração e o monitoramento do tratamento.

Pacientes com CBC superficial e nodular devem ser atendidos em serviços especializados em dermatologia ou oncologia, para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento. Além disso, também devem ter acompanhamento complementar na Atenção Primária à Saúde a fim de obter tratamento longitudinal e integral.

Os pacientes devem ser avaliados periodicamente em relação à eficácia do tratamento e desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica associada ao procedimento. A existência de centros de referência facilita o tratamento em si, bem como o ajuste no tratamento conforme necessário e o controle de eventos adversos.

No âmbito do SUS, o procedimento de terapia fotodinâmica só pode ser registrado e faturado por local habilitado pelo Ministério da Saúde. Além da familiaridade que tais serviços guardam com o estadiamento, tratamento e controle de eventos adversos, eles devem ter toda a estrutura ambulatorial, de suporte multiprofissional e de laboratórios necessária para o adequado atendimento e obtenção dos resultados terapêuticos esperados. Ainda, devem dispor de profissionais treinados e com experiência e contam com o equipamento necessário para o adequado atendimento. Não obstante, os demais pontos da rede de atenção à saúde devem estar aptos a auxiliar o diagnóstico precoce, com profissionais capacitados a identificar sinais e sintomas de CBC em estágio inicial, fornecendo acesso à população a informações sobre doença e seus fatores de risco, e realizando ações de promoção à saúde.

A regulação do acesso é um componente essencial da gestão para a organização da rede assistencial e garantia do atendimento aos pacientes, e muito facilita as ações de controle e avaliação. Estas incluem, entre outras: a manutenção atualizada do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES); a autorização prévia dos procedimentos; o monitoramento da produção dos procedimentos (por exemplo, frequência apresentada versus autorizada, valores apresentados versus autorizados versus ressarcidos); e a verificação dos percentuais das frequências dos procedimentos quimioterápicos em suas diferentes linhas (cuja ordem descendente – primeira maior do que segunda maior do que terceira – sinaliza a efetividade terapêutica). Ações de auditoria devem verificar in loco, por exemplo, a existência e a observância da conduta ou protocolo adotados no serviço; regulação do acesso assistencial; qualidade da autorização; a conformidade da prescrição e da dispensação e administração dos medicamentos (tipos e doses); compatibilidade do procedimento codificado com o diagnóstico; a compatibilidade da cobrança com os serviços executados; a abrangência e a integralidade assistenciais; e o grau de satisfação dos doentes.

Considerando a importância epidemiológica do câncer e a sua magnitude como problema de saúde pública, essas ações e medidas visam a fortalecer e ampliar a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS, para redução da mortalidade e da incapacidade causadas por esta doença, possibilidade de redução da incidência de alguns tipos de câncer, bem como contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos usuários com câncer, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e cuidados paliativos.

Os procedimentos diagnósticos (Grupo 02), terapêuticos clínicos (Grupo 03) e terapêuticos cirúrgicos (Grupo 04 e os vários subgrupos cirúrgicos por especialidades e complexidade) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS podem ser acessados, por código ou nome do procedimento e por código da CID-10 para a

respectiva neoplasia maligna, no SIGTAP − Sistema de Gerenciamento dessa Tabela (http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp), com versão mensalmente atualizada e disponibilizada.

REFERÊNCIAS

1. Peris K, Fargnoli MC, Garbe C, Kaufmann R, Bastholt L, Seguin NB, et al. Diagnosis and treatment of basal cell carcinoma: European consensus–based interdisciplinary guidelines. Eur J Cancer. 2019 Sep;118:10–34.
2. Basset-Seguin N, Herms F. Update in the Management of Basal Cell Carcinoma. Acta Dermato Venereologica. 2020;100(11):adv00140.
3. Vílchez-Márquez F, Borregón-Nofuentes P, Barchino-Ortiz L, Ruíz-de-Casas A, Palacios-Álvarez I, Soria-Rivas A, et al. Carcinoma basocelular cutáneo: diagnóstico y tratamiento en atención especializada dermatológica. Guía de Práctica Clínica de la AEDV. Actas Dermosifiliogr. 2020 May;111(4):291–9.
4. Instituto Nacional de Câncer - INCA. Câncer de pele não melanoma. https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/pele-nao-melanoma. 2022.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Nº 835. Procedimento Terapia fotodinâmica para tratamento de carcinoma basocelular superficial e nodular. 2023;
6. Silva RD da, Dias MAI. Incidência do carcinoma basocelular e espinocelular em usuários atendidos em um hospital de câncer. Revista Família, Ciclos de Vida e Saúde no Contexto Social. 2017 Apr 11;5(2):228.
7. Perkins JL, Liu Y, Mitby PA, Neglia JP, Hammond S, Stovall M, et al. Nonmelanoma Skin Cancer in Survivors of Childhood and Adolescent Cancer: A Report From the Childhood Cancer Survivor Study. Journal of Clinical Oncology. 2005 Jun 1;23(16):3733–41.
8. Schwartz JL, Kopecky KJ, Mathes RW, Leisenring WM, Friedman DL, Deeg HJ. Basal Cell Skin Cancer after Total-Body Irradiation and Hematopoietic Cell Transplantation. Radiat Res. 2009 Feb;171(2):155–63.
9. Watt TC, Inskip PD, Stratton K, Smith SA, Kry SF, Sigurdson AJ, et al. Radiation-Related Risk of Basal Cell Carcinoma: A Report From the Childhood Cancer Survivor Study. JNCI: Journal of the National Cancer Institute. 2012 Aug 22;104(16):1240–50.
10. Karagas MR, Nelson HH, Zens MS, Linet M, Stukel TA, Spencer S, et al. Squamous Cell and Basal Cell Carcinoma of the Skin in Relation to Radiation Therapy and Potential Modification of Risk by Sun Exposure. Epidemiology. 2007 Nov;18(6):776–84.
11. Gallagher RP, Hill GB, Bajdik CD, Fincham S, Coldman AJ, McLean DI, et al. Sunlight exposure, pigmentary factors, and risk of nonmelanocytic skin cancer. I. Basal cell carcinoma. Arch Dermatol. 1995 Feb;131(2):157–63.
12. Ramsay HM, Fryer AA, Hawley CM, Smith AG, Nicol DL, Harden PN. Factors associated with nonmelanoma skin cancer following renal transplantation in Queensland, Australia. J Am Acad Dermatol. 2003 Sep;49(3):397–406.
13. Zanetti R, Rosso S, Martinez C, Nieto A, Miranda A, Mercier M, et al. Comparison of risk patterns in carcinoma and melanoma of the skin in men: a multi-centre case–case–control study. Br J Cancer. 2006 Mar 21;94(5):743–51.
14. Kaskel P, Lange U, Sander S, Huber MA, Utikal J, Leiter U, et al. Ultraviolet exposure and risk of melanoma and basal cell carcinoma in Ulm and Dresden, Germany. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2015 Jan 31;29(1):134–42.
15. Kim JYS, Kozlow JH, Mittal B, Moyer J, Olencki T, Rodgers P, et al. Guidelines of care for the management of basal cell carcinoma. J Am Acad Dermatol. 2018 Mar;78(3):540–59.
16. Grupo Brasileiro de Melanoma. Cartilha sobre Carcinoma Basocelular do GBM. 2023;
17. Faissal NM, da Hora Negretti CM. Comparação entre o Guideline 2021 e 2019 do Carcinoma Basocelular. BWS Journal (Descontinuada) [Internet]. 2022 Jan 27;5:1–11. Available from: https://bwsjournal.emnuvens.com.br/bwsj/article/view/290

18. Beatriz Barbosa Torino A, Machado de Moraes A. Análise comparativa entre terapia fotodinâmica plataforma LINCE versus criocirurgia no tratamento do carcinoma basocelular de baixo risco – estudo prospectivo randomizado. In: Terapia fotodinâmica dermatológica: Programa TFD Brasil. Brasil: Even3 Publicações; 2023.
19. Nasr I, McGrath EJ, Harwood CA, Botting J, Buckley P, Budny PG, et al. British Association of Dermatologists guidelines for the management of adults with basal cell carcinoma 2021*. British Journal of Dermatology. 2021 Nov 13;185(5):899–920.
20. Rubin AI, Chen EH, Ratner D. Basal-Cell Carcinoma. New England Journal of Medicine. 2005 Nov 24;353(21):2262–9.
21. Álvarez-Salafranca M, Ara M, Zaballos P. Dermatoscopia del carcinoma basocelular: revisión actualizada. Actas Dermosifiliogr. 2021 Apr;112(4):330–8.
22. NCCN Guidelines. Basal Cell Skin Cancer. 2021;
23. NCCN Guidelines. Basal Cell Skin Cancer. 2023;
24. NICE. Photodynamic therapy for non-melanoma skin tumours (including premalignant and primary non-metastatic skin lesions) (IPG155). 2006;
25. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Nº 507. Terapia Fotodinâmica para lesões de pele não melanoma. 2020;
26. H. Buzzá H, B. Requena M, D. Stringasci M, T. Moriyama L, Dirceu Vollet-Filho J, M. Inada N, et al. Terapia fotodinâmica Brasil – Protocolo clínico desenvolvido e resultados do programa nacional. In: Terapia fotodinâmica dermatológica: Programa TFD Brasil. Brasil: Even3 Publicações; 2023.
27. Tan Moriyama L, Grecco C. Fundamentos de terapia fotodinâmica. In: Terapia fotodinâmica dermatológica: Programa TFD Brasil. Brasil: Even3 Publicações; 2023.
28. Wong TH, Morton CA, Collier N, Haylett A, Ibbotson S, McKenna KE, et al. British Association of Dermatologists and British Photodermatology Group guidelines for topical photodynamic therapy 2018. British Journal of Dermatology. 2019 Apr 2;180(4):730–9.
29. [Bula para o profissional da saúde] Metvix®. Aminolevulinato de metila. Creme 160mg/g. 2017;1–10.
30. Collier NJ, Rhodes LE. Photodynamic Therapy for Basal Cell Carcinoma: The Clinical Context for Future Research Priorities. Molecules. 2020 Nov 18;25(22):5398.
31. Ibbotson S, McKenna K. Principles of Photodynamic Therapy. In: Rook's Textbook of Dermatology, Ninth Edition. Wiley; 2016. p. 1–18.
32. M. Inada N, Danilo Dias L, Rosa da Silva G. Formulações tópicas do ácido 5-aminolevulínico: fundamentos, aplicações e inovações nas formulações farmacêuticas. In: Terapia fotodinâmica dermatológica: Programa TFD Brasil. Brasil: Even3 Publicações; 2023.
33. Anvisa. Consultas - Produtos para Saúde. LINCE (Light in cell)®. . 2022.
34. Luis Zanchin A. Equipamentos para tratamento e monitoramento de terapia fotodinâmica. In: Terapia fotodinâmica dermatológica: Programa TFD Brasil. Brasil: Even3 Publicações; 2023.
35. MM Optics. LINCE (Light in cell)®. Instruções de uso. 2017;
36. Flohil SC, Koljenović S, de Haas ERM, Overbeek LIH, de Vries E, Nijsten T. Cumulative risks and rates of subsequent basal cell carcinomas in the Netherlands. British Journal of Dermatology. 2011 Oct 27;165(4):874–81.
37. Schmults CD, Blitzblau R, Aasi SZ, Alam M, Amini A, Bibee K, et al. Basal Cell Skin Cancer, Version 2.2024, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Journal of the National Comprehensive Cancer Network. 2023 Nov;21(11):1181–203.

APÊNDICE 1
METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

1. Escopo e finalidade

O presente apêndice consiste no documento de trabalho do Grupo Elaborador do Protocolo de Uso da terapia fotodinâmica (TFD) para o tratamento de Carcinoma Basocelular (CBC) superficial ou nodular, contendo a descrição da metodologia de busca de evidências científicas. O documento tem como objetivo embasar o texto do Protocolo de Uso, aumentar a sua transparência e prover considerações adicionais para profissionais da saúde, gestores e demais potenciais interessados.

A elaboração deste Protocolo de Uso iniciou-se com a incorporação da TFD para o tratamento de câncer de pele não melanoma do tipo CBC superficial ou nodular, conforme Portaria SECTICS/MS n° 46, de 5 de setembro de 2023. O grupo desenvolvedor desta diretriz foi composto por um painel de metodologistas e especialistas sob coordenação do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (DGITS/SECTICS/MS) e do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade Federal de São Paulo – Diadema (NUD). Todos os participantes do processo de elaboração preencheram o formulário de Declaração de Conflitos de Interesse, que foram enviados ao Ministério da Saúde.

2. Equipe de elaboração e partes interessadas

O Protocolo foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade Federal de São Paulo – Diadema (NUD).

Declaração e Manejo de Conflitos de Interesse

Todos os membros votantes e metodologistas do Grupo Elaborador declararam seus conflitos de interesse, utilizando a Declaração de Potenciais Conflitos de Interesse (**Quadro A**).

Quadro A - Questionário de conflitos de interesse diretrizes clínico-assistenciais.

1. Você já aceitou de uma instituição que pode se beneficiar ou se prejudicar financeiramente algum dos benefícios abaixo?	
a) Reembolso por comparecimento a eventos na área de interesse da diretriz	( ) Sim ( ) Não
b) Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividades de ensino	( ) Sim ( ) Não
c) Financiamento para redação de artigos ou editorias	( ) Sim ( ) Não
d) Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área	( ) Sim ( ) Não
e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe	( ) Sim ( ) Não
f) Algum outro benefício financeiro	( ) Sim ( ) Não
2. Você possui apólices ou ações de alguma empresa que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada com as recomendações da diretriz?	( ) Sim ( ) Não

3. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties) de alguma tecnologia ligada ao tema da diretriz?	( ) Sim ( ) Não
4. Você já atuou como perito judicial na área tema da diretriz?	( ) Sim ( ) Não
5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade na elaboração ou revisão da diretriz?	
a) Instituição privada com ou sem fins lucrativos	( ) Sim ( ) Não
b) Organização governamental ou não-governamental	( ) Sim ( ) Não
c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro	( ) Sim ( ) Não
d) Partido político	( ) Sim ( ) Não
e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho	( ) Sim ( ) Não
f) Outro grupo de interesse	( ) Sim ( ) Não
6. Você poderia ter algum tipo de benefício clínico?	( ) Sim ( ) Não
7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados?	( ) Sim ( ) Não
8. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?	( ) Sim ( ) Não
9. Existe algum aspecto do seu histórico profissional, que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?	( ) Sim ( ) Não
10. Sua família ou pessoas que mantenha relações próximas possui alguns dos conflitos listados acima?	( ) Sim ( ) Não

3. Avaliação da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A proposta de atualização do Protocolo de Uso da Terapia fotodinâmica para tratamento de carcinoma basocelular superficial e nodular foi apresentada na 112ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, realizada em 15 de fevereiro de 2024. A reunião teve a presença de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) e Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES). O Protocolo de Uso foi aprovado para avaliação da Conitec e a proposta foi apresentada aos membros do Comitê de PCDT da Conitec em sua 127ª Reunião Ordinária.

4. Consulta pública

A Consulta Pública nº 08/2024, do Protocolo de Uso da Terapia Fotodinâmica para o Tratamento de Carcinoma Basocelular Superficial e Nodular, foi realizada entre os dias 22 de março de 2024 a 10 de abril de 2024. Foram recebidas 27 contribuições que podem ser verificadas em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/contribuicoes/2024/contribuicoes-de-consulta-publica-08-de-2024-pu-terapia-fotodinamica-para-o-tratamento-de-carcinoma.pdf.

5. Processo de elaboração do Protocolo de Uso de terapia fotodinâmica

O processo de elaboração do Protocolo de uso da TFD para o tratamento de CBC superficial ou nodular iniciou-se a partir da recomendação favorável à incorporação do procedimento pela Conitec, de acordo com o Relatório de Recomendação nº 835, de junho de 2023[1].

Para a elaboração do documento, foi realizada busca sistemática tanto por diretrizes clínicas nacionais e internacionais sobre a utilização da terapia fotodinâmica, quanto por diretrizes clínicas nacionais e internacionais sobre o CBC nodular ou superficial, e selecionadas aquelas desenvolvidas com rigor metodológico e revisão sistemática da literatura. A avaliação da qualidade metodológica desses documentos foi realizada empregando-se a segunda versão do *Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation* (AGREE II) [2 3]. A estrutura da pergunta de pesquisa de acordo com o acrônimo PICAR, está descrita no **Quadro B**.

Quadro B - Pergunta PICAR (população, intervenção, comparação, atributos das diretrizes clínicas e recomendação (características)

População	Pacientes com CBC superficial ou nodular
Intervenção (tecnologia)	TFD
Comparador	-
Atributos das diretrizes	Diretrizes clínicas elaboradas com base em revisão sistemática, disponíveis em inglês, espanhol ou português, desde que incluíssem recomendações sobre TFD.
Recomendação (características)	Recomendações sobre a utilização da TFD para o tratamento do CBC superficial ou nodular.

Fonte: autoria própria.

Métodos e resultados da busca:

Com base na pergunta PICAR definida, foi realizada busca nas bases de dados: MEDLINE (via Pubmed), Embase e Lilacs (via BVS). Foram utilizadas duas estratégias de busca: (1) para diretrizes clínicas sobre TFD e (2) para diretrizes clínicas sobre o CBC. As estratégias de busca para cada base estão descritas nos **Quadros C e D**, respectivamente. Todas as buscas foram conduzidas em 31/07/2023.

Quadro C - Estratégia de busca, de acordo com a base de dados, para identificação de diretrizes clínicas sobre terapia fotodinâmica

Base	Estratégia	Resultados
MEDLINE (via Pubmed)	("Photochemotherapy"[Mesh] OR (Photochemotherapies) OR (Photodynamic Therapy) OR (Therapy, Photodynamic) OR (Photodynamic Therapies) OR (Therapies, Photodynamic)) AND ("Guideline" [Publication Type] OR "Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Practice Guideline" [Publication Type] OR "Health Planning Guidelines"[Mesh]OR Guidelines as Topics OR Clinical Practice Guideline OR	887

	"Clinical Protocols"[Mesh] OR Protocol, Clinical OR Clinical Protocol OR Protocols, Clinical OR Treatment Protocols OR Treatment Protocol OR Protocols, Treatment OR Clinical Research Protocol OR Research Protocols, Clinical OR Protocols, Clinical Research OR Research Protocol, Clinical OR Clinical Research Protocols OR Protocol, Clinical Research OR "Consensus"[Mesh] OR "Consensus Development Conference, NIH" [Publication Type] OR "Consensus Development Conference" [Publication Type] OR "Consensus Development Conferences, NIH as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Standard of Care"[Mesh] OR Care Standard OR Care Standards OR Standards of Care) Filters: from 2017 - 2023	
Embase	('photodynamic therapy'/exp OR (photodynamic treatment) OR (photosensitisation intentional) OR (photosensitization intentional) OR (therapeutic photosensitization) OR (therapy, photodynamic)) AND ('practice guideline'/exp OR (clinical AND practice AND guidelines) OR guidelines OR (guidelines AND as AND topic) OR (practice AND guidelines) OR (practice AND guidelines AND as AND topic) OR 'clinical protocol'/exp OR 'consensus'/exp) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND (2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py OR 2023:py)	183
Lilacs (via BVS)	((mh:"Photochemotherapy" OR (fotoquimioterapia) OR (photochemotherapy) OR (fotoquimioterapia) OR (terapia fotodinâmica) OR mh:e02.186.500* OR mh:e02.319.685* OR mh:e02.774.722*)) AND (db:("LILACS") AND type_of_study:("guideline"))	76

Quadro D - Estratégia de busca, de acordo com a base de dados, para identificação de diretrizes clínicas sobre o carcinoma basocelular

Base	**Estratégia**	**Resultados**
MEDLINE (via Pubmed)	(("Carcinoma, Basal Cell"[Mesh] OR (Basal Cell Carcinoma) OR (Basal Cell Carcinomas) OR (Carcinomas, Basal Cell) OR (Rodent Ulcer) OR (Rodent Ulcers) OR (Ulcers, Rodent) OR (Ulcer, Rodent) OR (Epithelioma, Basal Cell) OR (Basal Cell Epithelioma) OR (Basal Cell Epitheliomas) OR (Epitheliomas, Basal Cell) OR (Carcinoma, Basal Cell, Pigmented))) AND (("Guideline" [Publication Type] OR "Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Practice Guideline" [Publication Type] OR "Health Planning Guidelines"[Mesh]OR Guidelines as Topics OR Clinical Practice Guideline OR "Clinical Protocols"[Mesh] OR Protocol, Clinical OR Clinical Protocol OR Protocols, Clinical OR Treatment Protocols OR Treatment Protocol OR Protocols, Treatment OR Clinical Research Protocol OR Research Protocols, Clinical OR Protocols, Clinical Research OR Research Protocol, Clinical OR Clinical Research Protocols OR Protocol, Clinical Research OR "Consensus"[Mesh] OR "Consensus Development Conference, NIH" [Publication Type] OR "Consensus Development Conference" [Publication Type] OR "Consensus Development Conferences, NIH as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Standard of Care"[Mesh] OR Care Standard OR Care Standards OR Standards of Care)) Filters: from 2017 - 2023	304

Base	Estratégia	Resultados
Embase	'basal cell carcinoma'/exp OR 'basal cell carcinoma' OR (basal AND ('cell'/exp OR cell) AND ('cancer'/exp OR cancer)) OR (basal AND ('cell'/exp OR cell) AND ('carcinogenesis'/exp OR carcinogenesis)) OR (basal AND ('cell'/exp OR cell) AND ('carcinoma'/exp OR carcinoma) AND of AND the AND ('skin'/exp OR skin)) OR (basal AND ('cell'/exp OR cell) AND carcinomata) OR (basal AND ('cell'/exp OR cell) AND ('epithelioma'/exp OR epithelioma)) OR (basal AND ('cell'/exp OR cell) AND ('neoplasms'/exp OR neoplasms)) OR (basal AND ('cell'/exp OR cell) AND ('skin'/exp OR skin) AND ('cancer'/exp OR cancer)) OR (basal AND ('cell'/exp OR cell) AND ('skin'/exp OR skin) AND ('carcinoma'/exp OR carcinoma)) OR (basal AND ('cell'/exp OR cell) AND ('tumor'/exp OR tumor)) OR (basal AND ('cell'/exp OR cell) AND ('tumour'/exp OR tumour)) OR 'basalioma'/exp OR basalioma OR (basaloid AND ('tumor'/exp OR tumor)) OR (basaloid AND ('tumour'/exp OR tumour)) OR 'basaloma'/exp OR basaloma OR (('basaloma'/exp OR basaloma) AND terebrans) OR 'basiloma'/exp OR basiloma OR (basocellular AND ('carcinoma'/exp OR carcinoma)) OR (basocellular AND ('epithelioma'/exp OR epithelioma)) OR (('carcinoma,'/exp OR carcinoma,) AND basal AND ('cell'/exp OR cell)) OR (('epithelioma,'/exp OR epithelioma,) AND basal AND ('cell'/exp OR cell)) OR (metastatic AND basal AND ('cell'/exp OR cell)) OR (('neoplasms,'/exp OR neoplasms,) AND basal AND ('cell'/exp OR cell)) OR (('skin'/exp OR skin) AND basal AND ('cell'/exp OR cell) AND ('carcinoma'/exp OR carcinoma)) OR (('skin'/exp OR skin) AND ('carcinoma,'/exp OR carcinoma,) AND basal AND ('cell'/exp OR cell) AND type) AND ('practice guideline'/exp OR (clinical AND practice AND guidelines) OR guidelines OR (guidelines AND as AND topic) OR (practice AND guidelines) OR (practice AND guidelines AND as AND topic) OR 'clinical protocol'/exp OR 'consensus'/exp) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND (2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py OR 2023:py)	434
Lilacs (via BVS)	(mh:"Carcinoma, Basal Cell" OR (carcinoma basocelular) OR (carcinoma, basal cell) OR (carcinoma basocelular) OR (carcinoma basocelular pigmentado) OR (epitelioma basocelular) OR (úlcera corrosiva) OR (basal cell) OR (basal cells) OR (rodentulcer) OR (rodentulcers) OR (jacobsulcer) OR (jacobsulcers) OR (basalioma) OR (nmsc) OR (non melanoma skin cancer) OR (non melanoma skin cancers) OR mh:c04.557.470.200.165* OR mh:c04.557.470.565.165*) AND (db:("LILACS") AND type_of_study:("guideline")) AND (year_cluster:[2017 TO 2023])	50

A elegibilidade foi realizada em duas etapas por dois revisores independentes. A primeira etapa consistiu na avaliação de título e resumo de cada estudo, utilizando a plataforma Rayyan QCRI®[4]. Na segunda etapa, realizou-se a leitura de texto completo, mantendo-se diretrizes clínicas que abordassem a utilização da TFD no tratamento do CBC superficial ou nodular. As divergências, quando necessário, foram discutidas até chegar a um consenso ou discutidas com um terceiro pesquisador.

Foram considerados como critérios de elegibilidade:

(a) Tipos de participantes: Pacientes diagnosticados com CBC superficial ou nodular;

(b) Tipo de intervenção: TFD;

(c) Tipos de estudos: Diretrizes clínicas elaboradas com base em revisão sistemática;

(d) Idioma: português, inglês e espanhol.

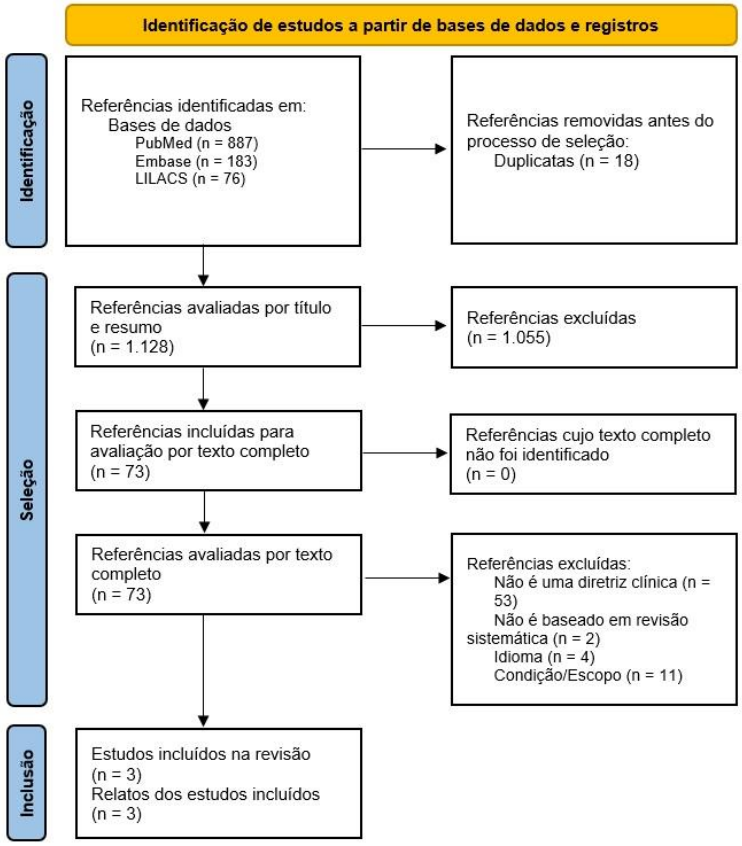
Para todas as diretrizes clínicas incluídas, foi realizada avaliação da qualidade metodológica com o uso do instrumento AGREE II[2 3] – domínios 3 (rigor metodológico) e 6 (independência editorial), os domínios mais relevantes para processos de adaptação. A avaliação foi realizada por dois pesquisadores previamente treinados, que fizeram a avaliação de forma independente, com discussão dos resultados discrepantes até obter um consenso. Considerou-se discrepante uma nota com diferença igual ou superior a dois pontos em qualquer item avaliado. Foi realizado o cálculo do escore em cada domínio de acordo com o preconizado no manual do instrumento AGREE II, sendo esse valor apresentado como uma porcentagem.

Resultados da busca

Diretrizes clínicas sobre TFD

Foram identificadas 1.146 publicações. Após o processo de exclusão das duplicatas e de elegibilidade por título e resumo, 74 referências foram selecionadas para a avaliação por texto completo. Após a leitura completa dos textos, foram incluídas nesta avaliação quatro publicações. A **Figura A** resume os resultados do processo de elegibilidade e o **Quadro E** apresenta as referências excluídas na elegibilidade por leitura de texto completo com os seus respectivos motivos de exclusão.

Figura A: fluxograma de seleção de diretrizes clínicas sobre terapia fotodinâmica



Fonte: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. For more information, visit: http://www.prisma-statement.org/

Fonte: autoria própria

Quadro E. Estudos excluídos na fase de elegibilidade por leitura de texto completo e motivo da exclusão – banco de diretrizes clínicas sobre terapia fotodinâmica

Não é uma diretriz clínica
Abdurashitov A, Tuchin V, Semyachkina-Glushkovskaya O. Photodynamic therapy of brain tumors and novel optical coherence tomography strategies for in vivo monitoring of cerebral fluid dynamics. J Innov Opt Health Sci [Internet]. 2020;13(2).
Austin E, Jagdeo J. An In Vitro Approach to Photodynamic Therapy. J Vis Exp. agosto de 2018;(138).
Avaylon J, Gallemore RP. Verteporfin photodynamic therapy for the treatment of choroidal conditions-An overview. US Ophthalmic Rev [Internet]. 2019;12(2):69–78.
Balata ML, Ribeiro ÉDP, Bittencourt S, Tunes U da R. Terapia fotodinâmica como adjuvante ao tratamento periodontal não cirúrgico TT - Photodynamic therapy adjuvant to non-surgical periodontal treatment. Periodontia [Internet]. 2010;20(2):22–32.
Beiki D, Eggleston IM, Pourzand C. Daylight-PDT: everything under the sun. Biochem Soc Trans. abril de 2022;50(2):975–85.
Caccavale S, Tancredi V, Vitiello P, Sica A, Ronchi A, Franco R, et al. Photodynamic Therapy as an Effective Treatment for Cutaneous Lymphomas. Pharmaceutics. dezembro de 2022;15(1).
Cramer GM, Cengel KA, Busch TM. Forging Forward in Photodynamic Therapy. Cancer Res. fevereiro de 2022;82(4):534–6.
Cramer SW, Chen CC. Photodynamic Therapy for the Treatment of Glioblastoma. Front Surg. 2019;6:81.
de Albuquerque IO, Nunes J, Figueiró Longo JP, Muehlmann LA, Azevedo RB. Photodynamic therapy in superficial basal cell carcinoma treatment. Photodiagnosis Photodyn Ther. setembro de 2019;27:428–32.
de Paiva A de CM, Ferreira M da C, da Fonseca A de S. Photodynamic therapy for treatment of bacterial keratitis. Photodiagnosis Photodyn Ther. março de 2022;37:102717.
Dias LD, Blanco KC, Bagnato VS. COVID-19: Beyond the virus. The use of photodynamic therapy for the treatment of infections in the respiratory tract. Vol. 31, Photodiagnosis and photodynamic therapy. Netherlands; 2020. p. 101804.
Eduardo C de P, Bello-Silva MS, Ramalho KM, Lee EMR, Aranha ACC. A terapia fotodinâmica como benefício complementar na clínica odontológica TT - Photodynamic therapy as a complementary benefit in the dental clinic. Rev Assoc Paul Cir Dent [Internet]. 2015;69(3):226–35.
Gálvez EN, Aguilera J, Fonda-Pascual P, de Gálvez MV, de Andrés-Díaz JR, Vidal-Asensi S, et al. Analysis and evaluation of the operational characteristics of a new photodynamic therapy device. Photodiagnosis Photodyn Ther. março de 2022;37:102719.
Hao Y-N, Zhang W-X, Gao Y-R, Wei Y-N, Shu Y, Wang J-H. State-of-the-art advances of copper-based nanostructures in the enhancement of chemodynamic therapy. J Mater Chem B. janeiro de 2021;9(2):250–66.
Havelin A, McGarry K, Kavanagh A, Collins P, Moriarty B. Treating field cancerization in a time of COVID-19: daylight photodynamic therapy is effective, socially distant and satisfactory to our most vulnerable patients. Br J Dermatol [Internet]. 2021;185:91.
Hu X-M, He L, Zhao Y. Dynamic model of vascular-targeted photodynamic therapy. Comput Methods Biomech Biomed Engin. agosto de 2017;20(10):1056–65.
Ibbotson SH, Wong TH, Morton CA, Collier NJ, Haylett A, McKenna KE, et al. Adverse effects of topical photodynamic therapy: a consensus review and approach to management. Br J Dermatol. abril de 2019;180(4):715–29.

Kaleta-Richter M, Kawczyk-Krupka A, Aebisher D, Bartusik-Aebisher D, Czuba Z, Cieślar G. The capability and potential of new forms of personalized colon cancer treatment: Immunotherapy and Photodynamic Therapy. Photodiagnosis Photodyn Ther. março de 2019;25:253–8.
Kang M, Zhang Z, Xu W, Wen H, Zhu W, Wu Q, et al. Good Steel Used in the Blade: Well-Tailored Type-I Photosensitizers with Aggregation-Induced Emission Characteristics for Precise Nuclear Targeting Photodynamic Therapy. Adv Sci (Weinheim, Baden-Wurttemberg, Ger. julho de 2021;8(14):e2100524.
Kercher EM, Spring BQ. Photodynamic Treatments for Disseminated Cancer Metastases Using Fiber-Optic Technologies. Methods Mol Biol. 2022;2451:185–201.
Kessel D, Oleinick NL. Cell Death Pathways Associated with Photodynamic Therapy: An Update. Photochem Photobiol. março de 2018;94(2):213–8.
Kessel D. Critical PDT theory VII: The saga of ruthenium. Photodiagnosis Photodyn Ther. junho de 2023;42:103615.
Kessel D. Photodynamic Therapy: Critical PDT Theory. Photochem Photobiol. março de 2023;99(2):199–203.
Kim H-I, Wilson BC. Photodynamic Diagnosis and Therapy for Peritoneal Carcinomatosis from Gastrointestinal Cancers: Status, Opportunities, and Challenges. J Gastric Cancer. dezembro de 2020;20(4):355–75.
Kim MM, Zhu TC, Ong YH, Finlay JC, Dimofte A, Singhal S, et al. Infrared navigation system for light dosimetry during pleural photodynamic therapy. Phys Med Biol. abril de 2020;65(7):75006.
Komolibus K, Fisher C, Swartling J, Svanberg S, Svanberg K, Andersson-Engels S. Perspectives on interstitial photodynamic therapy for malignant tumors. J Biomed Opt. julho de 2021;26(7).
Leroy H-A, Baert G, Guerin L, Delhem N, Mordon S, Reyns N, et al. Interstitial Photodynamic Therapy for Glioblastomas: A Standardized Procedure for Clinical Use. Cancers (Basel). novembro de 2021;13(22).
Liu W-T, Wang H-T, Yeh Y-H, Wong T-W. An Update on Recent Advances of Photodynamic Therapy for Primary Cutaneous Lymphomas. Pharmaceutics [Internet]. 2023;15(5).
LONGO JPF, LOZZI SP, AZEVEDO CrB. Câncer bucal e a terapia fotodinâmica como modalidade terapêutica TT - Oral cancer and photodynamic therapy as a treatment. RGO (Porto Alegre) [Internet]. 2011;59(supl.1):51–7.
Lyon JP, Moreira LM. Photodynamic therapy against onychomycosis. Przegl Dermatol [Internet]. 2020;107(6):521–33.
Mai B, Wang X, Liu Q, Zhang K, Wang P. The Application of DVDMS as a Sensitizing Agent for Sono-/Photo-Therapy. Front Pharmacol. 2020;11:19.
Marotti J, Pigozzo MN, Nakamae AEM, Tortamano Neto P, Laganá DC, Campos TN de. Terapia fotodinâmica no tratamento da periimplantite TT - Photodynamic therapy on peri-implantitis treatment. ImplantNews [Internet]. 2008;5(4):401–5.
Martins WK, Belotto R, Silva MN, Grasso D, Suriani MD, Lavor TS, et al. Autophagy Regulation and Photodynamic Therapy: Insights to Improve Outcomes of Cancer Treatment. Front Oncol. 2020;10:610472.
Morton CA. A synthesis of the world's guidelines on photodynamic therapy for non-melanoma skin cancer. G Ital di dermatologia e Venereol organo Uff Soc Ital di dermatologia e Sifilogr. dezembro de 2018;153(6):783–92.
Moy LS, Frost D, Moy S. Photodynamic Therapy for Photodamage, Actinic Keratosis, and Acne in the Cosmetic Practice. Facial Plast Surg Clin North Am. fevereiro de 2020;28(1):135–48.
Nath S, Moore K. Photodynamic Therapy in a 3D Model of Ovarian Cancer. Bio-protocol. agosto de 2019;9(15):e3314.
Ngu ST, Clark C. An audit of the initial clearance rates, sustained clearance rates and recurrence rates of topical photodynamic therapy. Br J Dermatol [Internet]. 2017;177:103.
Nguyen M, Sandhu SS, Sivamani RK. Clinical utility of daylight photodynamic therapy in the treatment of actinic keratosis – A review of the literature. Clin Cosmet Investig Dermatol [Internet]. 2019;12:427–35.

Oliveira RG de, Costa DR, Nicolau Amadei R, Castro G de GGM de, Matsuda F da S. Terapia fotodinâmica antimicrobiana aplicada à periodentia: revisão da literatura e novas perspectivas TT - Antimicrobial photodynamic therapy applicated on Periodontology: review and news perspective. Perionews [Internet]. 2015;9(1):42–6.

Penetra M, Arnaut LG, Gomes-da-Silva LC. Trial watch: an update of clinical advances in photodynamic therapy and its immunoadjuvant properties for cancer treatment. Vol. 12, Oncoimmunology. United States; 2023. p. 2226535.

Penon O, Marín MJ, Russell DA, Pérez-García L. Water soluble, multifunctional antibody-porphyrin gold nanoparticles for targeted photodynamic therapy. J Colloid Interface Sci. junho de 2017;496:100–10.

Pérez W. J, González S, Goset K, Sánchez B, Zelaya G. Terapia fotodinámica en queratosis actíicas y en enfermedad de Bowen (comunicación preliminar) TT - Photodynamic therapy in actinic keratoses and Bowen's disease: preliminary report. Rev chil dermatol [Internet]. 2003;19(4):256–60.

Rakhimzhanova RI, Shanazarov NA, Turzhanova DE, Tashpulatov TB. Integration of treatment innovative methods in the Republic of Kazakhstan: Photodynamic therapy. Minerva Med [Internet]. 2019;110:88.

Ramirez DP, Moriyama LT, de Oliveira ER, Inada NM, Bagnato VS, Kurachi C, et al. Single visit PDT for basal cell carcinoma - A new therapeutic protocol. Photodiagnosis Photodyn Ther. junho de 2019;26:375–82.

Souza SLX de, Lima MP de, Lima Júnior JA de, Dantas RVF, Costa Neto RE da. Terapia fotodinâmia como coadjuvante no tratamento da osteonecrose dos maxilares associada ao uso de medicamentos (OMAM) TT - Photodynamic therapy as a coadjuvant in the treatment of medication-related osteonecrosis of the jaw (MRONJ). Rev Salusvita [Internet]. 2019;38(4):1093–105.

Stevenson ML, Karen JK, Hale EK. Laser-Assisted Photodynamic Therapy: Two Novel Protocols for Enhanced Treatment Results. J Drugs Dermatol. abril de 2017;16(4):329–31.

Tan J, Singh B, Song Y, Zaher O, Arents BWM, Schaller M, et al. Rosacea treatments: Current standards and additional options. Dermatological Rev [Internet]. 2021;2(6):357–78.

van Dijk EHC, van Rijssen TJ, Subhi Y, Boon CJF. Photodynamic Therapy for Chorioretinal Diseases: A Practical Approach. Ophthalmol Ther. junho de 2020;9(2):329–42.

Varol M. Photodynamic Therapy Assay. Methods Mol Biol. 2020;2109:241–50.

Vicentini C, Carpentier O, Lecomte F, Thecua E, Mortier L, Mordon SR. Treatment of a vulvar Paget's disease by photodynamic therapy with a new light emitting fabric based device. Lasers Surg Med. fevereiro de 2017;49(2):177–80.

Vignion-Dewalle A-S, Baert G, Thecua E, Lecomte F, Vicentini C, Abi-Rached H, et al. Comparison of 10 efficient protocols for photodynamic therapy of actinic keratosis: How relevant are effective light dose and local damage in predicting the complete response rate at 3 months? Lasers Surg Med. julho de 2018;50(5):576–89.

Wang H, Ewetse MP, Ma C, Pu W, Xu B, He P, et al. The "Light Knife" for Gastric Cancer: Photodynamic Therapy. Pharmaceutics [Internet]. 2023;15(1).

Yu M, Cao R, Ma Z, Zhu M. Development of "smart" drug delivery systems for chemo/PDT synergistic treatment. J Mater Chem B. fevereiro de 2023;11(7):1416–33.

Não é baseado em revisão sistemática

Ibbotson S, Stones R, Bowling J, Campbell S, Kownacki S, Sivaramakrishnan M, et al. A consensus on the use of daylight photodynamic therapy in the UK. J Dermatolog Treat. junho de 2017;28(4):360–7.

Zeitouni NC, Bhatia N, Ceilley RI, Cohen JL, Del Rosso JQ, Moore AY, et al. Photodynamic Therapy with 5-aminolevulinic Acid 10% Gel and Red Light for the Treatment of Actinic Keratosis, Non-melanoma Skin Cancers, and Acne: Current Evidence and Best Practices. J Clin Aesthetic Dermatology [Internet]. 2021;14(10):E53–65.

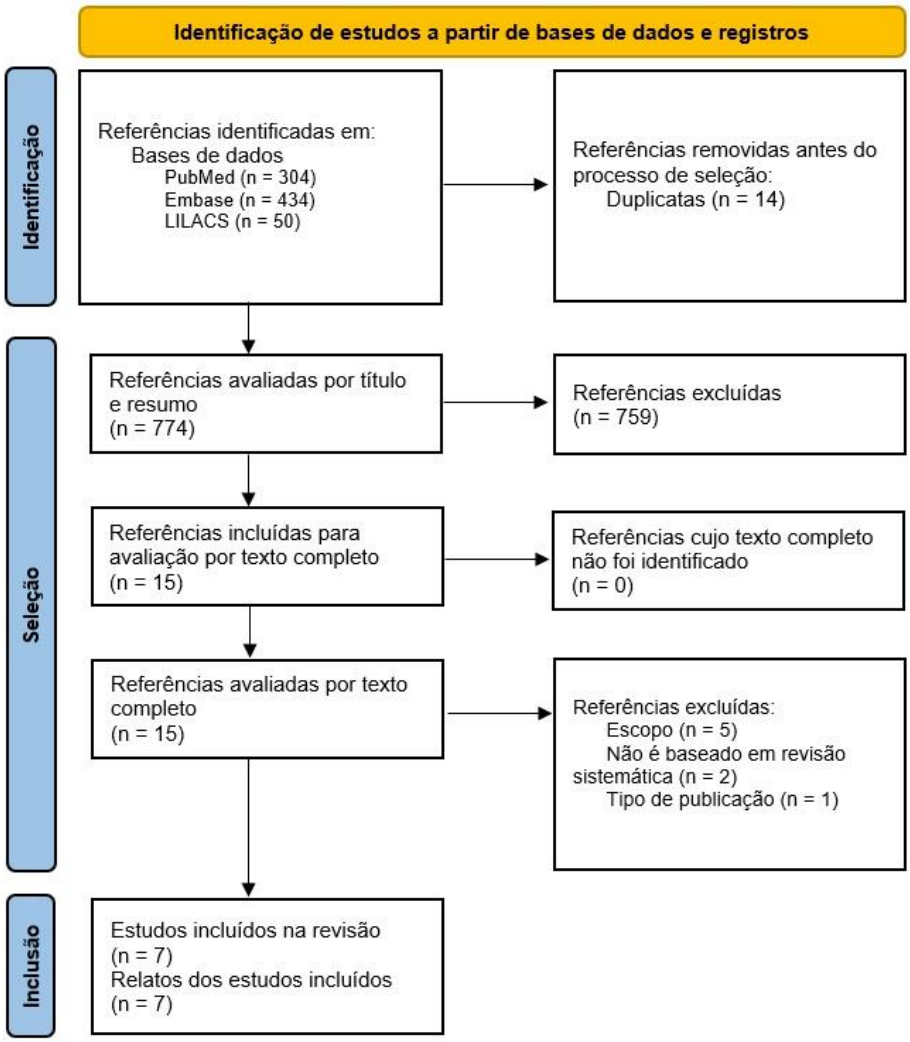
Idioma

Expert consensus on clinical application of aminolevulinic acid-based photodynamic therapy in the treatment of acne vulgaris2022. Chinese J Dermatology [Internet]. 2022;55(12):1050–7.
[Expert consensus on technical specifications for the clinical application of photodynamic therapy for cholangiocarcinoma]. Zhonghua Wai Ke Za Zhi. fevereiro de 2023;61(4):265–76.
Wang X, Gu H. Chinese guidelines for clinical application of aminolevulinic acid-based photodynamic therapy in dermatology (2021 edition). Chinese J Dermatology [Internet]. 2021;54(1):1–9.
Smits T. Daglicht-fotodynamische therapie Een update en succesbepalende variabelen. Ned Tijdschr voor Dermatologie en Venereol [Internet]. 2018;28(2):32–4.
Condição/Escopo
Calzavara-Pinton P, Hædersdal M, Barber K, Basset-Seguin N, Del Pino Flores ME, Foley P, et al. Structured expert consensus on actinic keratosis: Treatment algorithm focusing on daylight PDT. J Cutan Med Surg [Internet].
Chen Q, Dan H, Tang F, Wang J, Li X, Cheng J, et al. Photodynamic therapy guidelines for the management of oral leucoplakia. Int J Oral Sci. abril de 2019;11(2):14.
Eisen DB, Asgari MM, Bennett DD, Connolly SM, Dellavalle RP, Freeman EE, et al. Guidelines of care for the management of actinic keratosis: Executive summary. J Am Acad Dermatol. outubro de 2021;85(4):945–55.
Elmets CA, Lim HW, Stoff B, Connor C, Cordoro KM, Lebwohl M, et al. Joint American Academy of Dermatology-National Psoriasis Foundation guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with phototherapy. J Am Acad Dermatol. setembro de 2019;81(3):775–804.
Expert consensus on clinical diagnosis and treatment of actinic keratosis in China (2021). Chinese J Dermatology [Internet]. 2021;54(12):1048–56.
Han X, Chen Y, Gordon I, Safi S, Lingham G, Evans J, et al. A Systematic Review of Clinical Practice Guidelines for Age-related Macular Degeneration. Ophthalmic Epidemiol. junho de 2023;30(3):213–20.
Jin F, Wang H, Li Q, Bai C, Zeng Y, Lai G, et al. Clinical application of photodynamic therapy for malignant airway tumors in China. Thorac cancer. janeiro de 2020;11(1):181–90.
Lopes CB, Motta P de B, Campos TM, Leite DPV, Araki Yamamoto ÂT, Mota MS de A, et al. Protocol for the clinical practice of photodynamic therapy in endodontics: assessment of guideline quality using the AGREE II instrument. Photodiagnosis Photodyn Ther. junho de 2022;38:102835.
Spelman L, Holland T, Davidson K. Daylight-Mediated Photodynamic Therapy for Actinic Keratosis: Best Practice Guidelines. J Dermatol Nurses Assoc [Internet]. 2018;10(4):201–4.
Szeimies R-M, Dirschka T, Fargnoli MC, Gilaberte Y, Hædersdal M, Chavda R, et al. A Review of MAL-PDT for the Treatment Strategy of Actinic Keratosis: Broader Clinical Perspectives Beyond the Data and Guideline Recommendations. Dermatol Ther (Heidelb) [Internet]. 2023;13(7):1409–21.
Wang P, Wang B, Zhang L, Liu X, Shi L, Kang X, et al. Clinical practice Guidelines for 5-Aminolevulinic acid photodynamic therapy for acne vulgaris in China. Photodiagnosis Photodyn Ther. março de 2023;41:103261.

Diretrizes clínicas sobre CBC

Foram identificadas 788 publicações. Após o processo de exclusão das duplicatas e de elegibilidade por título e resumo, 15 referências foram selecionadas para a avaliação por texto completo. Após a leitura completa dos textos, foram incluídas nesta avaliação sete publicações. A **Figura B** resume os resultados do processo de elegibilidade e o **Quadro F** apresenta as referências excluídas na elegibilidade por leitura de texto completo com os seus respectivos motivos de exclusão.

Figura B - Fluxograma de seleção de diretrizes clínicas sobre carcinoma basocelular.



Fonte: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. For more information, visit: http://www.prisma-statement.org/

Fonte: autoria própria

Quadro F - Estudos excluídos na fase de elegibilidade por leitura de texto completo e motivo da exclusão – banco de diretrizes clínicas sobre carcinoma basocelular

Escopo
Dessinioti C, Plaka M, Soura E, Mortaki D, Papaxoinis G, Gogas H, et al. A Practical Guide for the Follow-Up of Patients with Advanced Basal Cell Carcinoma During Treatment with Hedgehog Pathway Inhibitors. Oncologist. agosto de 2019;24(8):e755–64.
Fuchs CSK, Ortner VK, Mogensen M, Rossi AM, Pellacani G, Welzel J, et al. 2021 international consensus statement on optical coherence tomography for basal cell carcinoma: image characteristics, terminology and educational needs. J Eur Acad Dermatol Venereol. junho de 2022;36(6):772–8.
Johnson MM, Leachman SA, Aspinwall LG, Cranmer LD, Curiel-Lewandrowski C, Sondak VK, et al. Skin cancer screening: Recommendations for data-driven screening guidelines and a review of the US Preventative Services Task Force controversy. Melanoma Manag [Internet]. 2017;4(1):13–37.

Likhacheva A, Awan M, Barker CA, Bhatnagar A, Bradfield L, Brady MS, et al. Definitive and Postoperative Radiation Therapy for Basal and Squamous Cell Cancers of the Skin: Executive Summary of an American Society for Radiation Oncology Clinical Practice Guideline. Pract Radiat Oncol. 2020;10(1):8–20.
Murray C, Sivajohanathan D, Hanna TP, Bradshaw S, Solish N, Moran B, et al. Patient indications for Mohs micrographic surgery: a clinical practice guideline. Curr Oncol. fevereiro de 2019;26(1):e94–9.
Não é baseado em revisão sistemática da literatura
Lesiak A, Czuwara J, Kamińska-Winciorek G, Kiprian D, Maj J, Owczarek W, et al. Basal cell carcinoma. Diagnostic and therapeutic recommendations of the Polish Dermatological Society. Przegl Dermatol [Internet]. 2019;106(2):107–26.
Silk AW, Barker CA, Bhatia S, Bollin KB, Chandra S, Eroglu Z, et al. Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) clinical practice guideline on immunotherapy for the treatment of nonmelanoma skin cancer. J Immunother cancer. julho de 2022;10(7).
Tipo de publicação – editorial
Farberg AS, Goldenberg G. New guidelines of care for the management of nonmelanoma skin cancer. Cutis. maio de 2018;101(5):319–21.

Os **Quadros G** e **H** apresentam as pontuações para cada item avaliado com o instrumento AGREE II, bem com o escore para cada um dos domínios avaliados.

Quadro G - Avaliação da qualidade metodológica das diretrizes clínicas sobre terapia fotodinâmica

Itens de avaliação do AGREE-II	Diretriz clínica		
	Morton 2019[5]	**Prabhu 2022[6]**	**Wong 2019[7]**
Domínio 3: Rigor de desenvolvimento			
7. Foram utilizados métodos sistemáticos para a busca de evidências	1	3	6
8. Os critérios para a seleção de evidências estão claramente descritos	1	4	6
9. Os pontos fortes e limitações do corpo de evidências estão claramente descritos	5	2	7
10. Os métodos para a formulação das recomendações estão claramente descritos	5	2	7
11. Os benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde foram considerados na formulação das recomendações	5	4	6
12. Existe uma relação explícita entre as recomendações e as evidências que lhe dão suporte	6	2	3
13. A diretriz foi revisada externamente por experts antes da sua publicação	1	1	1
14. Um procedimento para atualização da diretriz está disponível	1	1	3
Escore para o domínio, de acordo com o manual do AGREE II	**35,4%**	**22,9%**	**64,6%**
Domínio 6: Independência editorial			
22. O parecer do órgão financiador não exerceu influência sobre o conteúdo da diretriz	7	1	7
23. Foram registrados e abordados os conflitos de interesse dos membros da equipe que desenvolveram a diretriz	1	7	7

Escore para o domínio, de acordo com o manual do AGREE II	**50%**	**50%**	**100%**

Quadro H - Avaliação da qualidade metodológica das diretrizes clínicas sobre carcinoma basocelular

Itens de avaliação do AGREE-II	Diretriz clínica						
	Vílchez-Márquez 2020[8]	**Ramelyte 2023[9]**	**Nestor 2019[10]**	**Lang 2019[11]**	**Nasr 2021[12]**	**Peris 2019[13]**	**Bichakjian 2017[14]**
Domínio 3: Rigor de desenvolvimento							
7. Foram utilizados métodos sistemáticos para a busca de evidências	2	1	7	3	7	5	6
8. Os critérios para a seleção de evidências estão claramente descritos	1	1	5	1	7	1	6
9. Os pontos fortes e limitações do corpo de evidências estão claramente descritos	1	1	2	1	4	3	4
10. Os métodos para a formulação das recomendações estão claramente descritos	4	1	3	4	6	5	6
11. Os benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde foram considerados na formulação das recomendações	2	1	1	3	7	4	2
12. Existe uma relação explícita entre as recomendações e as evidências que lhe dão suporte	6	3	5	7	7	5	6
13. A diretriz foi revisada externamente por experts antes da sua publicação	6	1	1	1	7	1	5
14. Um procedimento para atualização da diretriz está disponível	1	1	1	1	6	5	6
Escore para o domínio, de acordo com o manual do AGREE II	**31,2%**	**4,2%**	**35,4%**	**27,1%**	**89,6%**	**43,7%**	**68,7%**
Domínio 6: Independência editorial							
22. O parecer do órgão financiador não exerceu influência sobre o conteúdo da diretriz	5	7	4	1	7	7	7
23. Foram registrados e abordados os conflitos de interesse dos membros da equipe que desenvolveram a diretriz	5	3	3	3	5	5	7
Escore para o domínio, de acordo com o manual do AGREE II	**66,7%**	**66,7%**	**41,7%**	**16,7%**	**83,3%**	**83,3%**	**100%**

A escrita do texto do Protocolo de uso baseou-se nas diretrizes clínicas com escore igual ou superior a 60% em ambos os domínios do AGREE II (3 e 6). Os demais documentos identificados nessa revisão (incluindo diretrizes e consensos nacionais e internacionais) foram usados como literatura complementar.

Resumo das evidências

Uma diretriz clínica sobre TFD atingiu o escore pré-estabelecido. Essa diretriz[7] possui o objetivo de fornecer recomendações atualizadas e baseadas em evidências sobre o uso da TFD no tratamento de várias condições, entre elas, o CBC. Entre as recomendações fornecidas por essa diretriz estão: a TFD como opção de tratamento para indivíduos com CBC superficial, especialmente para regiões com cicatrização deficiente ou cosmeticamente sensíveis, lesões múltiplas e lesões em grandes áreas; e no tratamento de CBC nodular fino (menor que 2 mm), em situações em que outros tratamentos sejam contraindicados. Além disso, o documento fornece informações a respeito dos fotossensibilizadores e do passo a passo do procedimento. Embora, as outras diretrizes clínicas não tenham atingido o escore estipulado, as informações fornecidas são semelhantes.

Duas diretrizes clínicas sobre CBC[12 14] atingiram pontuação igual ou superior a 60% nos dois domínios avaliados. Essas diretrizes apresentam informações semelhantes tanto a respeito da definição e características do CBC, quanto em relação às opções de tratamento para a condição. Inclusive, as recomendações a respeito da TFD contemplam o tratamento do CBC de baixo risco em pacientes adultos para os quais a excisão cirúrgica não é viável. Mesmo que as outras diretrizes clínicas identificadas não tenham sido classificadas como de alta qualidade metodológica, de acordo com os critérios pré-estabelecidos, as informações apresentadas são similares.

Ainda, é possível observar que independentemente do escopo principal da diretriz clínica, isto é, direcionada ao CBC ou especificamente ao procedimento, os documentos apresentam informações concordantes.

6. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Nº 835 - Procedimento Terapia fotodinâmica para tratamento de carcinoma basocelular superficial e nodular. 2023
2. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449 [published Online First: 20100705]
3. Collaboration A. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003;12(1):18-23. doi: 10.1136/qhc.12.1.18
4. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, et al. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev* 2016;5(1):210. doi: 10.1186/s13643-016-0384-4 [published Online First: 20161205]
5. Morton CA, Szeimies RM, Basset-Seguin N, et al. European Dermatology Forum guidelines on topical photodynamic therapy 2019 Part 1: treatment delivery and established indications - actinic keratoses, Bowen's disease and basal cell carcinomas. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2019;33(12):2225-38. doi: 10.1111/jdv.16017
6. Prabhu SS, Pai SB, Kayarkatte MN. Phototherapy in dermatology: Care, concerns and best practice amidst COVID-19 pandemic. *Iran J Dermatology* 2020;23:S2-8.
7. Wong TH, Morton CA, Collier N, et al. British Association of Dermatologists and British Photodermatology Group guidelines for topical photodynamic therapy 2018. *Br J Dermatol* 2019;180(4):730-39. doi: 10.1111/bjd.17309 [published Online First: 20181202]

8. Vilchez-Marquez F, Borregon-Nofuentes P, Barchino-Ortiz L, et al. Diagnosis and Treatment of Basal Cell Carcinoma in Specialized Dermatology Units: A Clinical Practice Guideline. *Actas Dermosifiliogr (Engl Ed)* 2020;111(4):291-99. doi: 10.1016/j.ad.2019.07.006 [published Online First: 20200330]
9. Ramelyte E, Nageli MC, Hunger R, et al. Swiss Recommendations for Cutaneous Basal Cell Carcinoma. Dermatology 2023;239(1):122-31. doi: 10.1159/000526478 [published Online First: 20220922]
10. Nestor MS, Berman B, Goldberg D, et al. Consensus Guidelines on the Use of Superficial Radiation Therapy for Treating Nonmelanoma Skin Cancers and Keloids. *J Clin Aesthet Dermatol* 2019;12(2):12-18. [published Online First: 20190201]
11. Lang BM, Balermpas P, Bauer A, et al. S2k Guidelines for Cutaneous Basal Cell Carcinoma - Part 2: Treatment, Prevention and Follow-up. *J Dtsch Dermatol Ges* 2019;17(2):214-30. doi: 10.1111/ddg.13755
12. Nasr I, McGrath EJ, Harwood CA, et al. British Association of Dermatologists guidelines for the management of adults with basal cell carcinoma 2021. *Br J Dermatol* 2021;185(5):899-920. doi: 10.1111/bjd.20524 [published Online First: 20210813]
13. Peris K, Fargnoli MC, Garbe C, et al. Diagnosis and treatment of basal cell carcinoma: European consensus-based interdisciplinary guidelines. *Eur J Cancer* 2019;118:10-34. doi: 10.1016/j.ejca.2019.06.003 [published Online First: 20190706]
14. Work Group, Invited R, Kim JYS, et al. Guidelines of care for the management of basal cell carcinoma. *J Am Acad Dermatol* 2018;78(3):540-59. doi: 10.1016/j.jaad.2017.10.006 [published Online First: 20180110]

APÊNDICE 2

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO PROTOCOLO/DAS DIRETRIZES

Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação	**Principais alterações**	**Tecnologias avaliadas pela Conitec**	
		Incorporação ou alteração do uso no SUS	**Não incorporação ou não alteração no SUS**
Relatório de Recomendação nº 897/2024.	Primeira versão do documento	Terapia Fotodinâmica para tratamento de câncer de pele não melanoma do tipo carcinoma basocelular superficial e nodular. [Portaria SECTICS/MS nº 46/2023; Relatório de Recomendação nº 835/2023]	Terapia Fotodinâmica para tratamento de lesões de pele não melanoma do tipo carcinoma basocelular superficial. [Portaria SCTIE/MS nº 5/2020; Relatório de Recomendação nº 507/2020]