

Ata da 125ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de PCDT

07 de dezembro de 2023

Membros do Plenário

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

Ausentes: ANS, ANVISA, SE/MS, SESAI/MS e SAPS/MS.

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido.

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

Retorno De Consulta Pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para deliberação final (Recomendação final da Conitec)

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes – Módulo 1 – Diagnóstico, Manejo e Acompanhamento de Crianças Expostas ao HIV.

Solicitação: Atualização do Protocolo.

Demandante: Secretaria de Vigilância à Saúde e Ambiente (SVSA/MS)

Origem da demanda: Secretaria de Vigilância à Saúde e Ambiente (SVSA/MS)

Retorno de Consulta Pública do Protocolo: Apresentação por técnico do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS)

Ata: O técnico do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) contextualizou a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Manejo da Infecção pelo HIV Crianças e Adolescentes – Módulo 1: - Diagnóstico, Manejo e Acompanhamento de Crianças Expostas ao HIV. Informou que se trata de uma demanda interna, oriunda da Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e das Hepatites Virais da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (CGAHV/DATHI/SVSA/MS). O PCDT vigente foi publicado por meio da Portaria SCTIE/MS nº 31, de 01/09/2017 e a apreciação inicial desta atualização foi apresentada à 122ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida em 14 de setembro de 2023. Destacou-se que a proposta de atualização do Protocolo o dividiu em dois módulos. Saliou-se que as decisões de incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do dolutegravir 5 mg como tratamento complementar ou substitutivo em crianças de 2 meses a 6 anos de idade com HIV de incorporação e do raltegravir 100 mg granulado para profilaxia da

transmissão vertical do HIV em crianças com alto risco de exposição ao HIV, publicadas pelas Portarias SECTICS/MS Nº 36 e 38, ambas de julho de 2023, as quais corroboraram com a atualização do PCDT. Informou-se que o documento esteve disponível na Consulta Pública nº 42/2023, no período de 09 a 30/10/2023, totalizando duas contribuições de profissionais da saúde. O processo de atualização contou com um Comitê de especialistas e técnicos da SVSA, promovendo a articulação do texto ao cenário epidemiológico do HIV/aids. De modo geral, foram realizados ajustes no texto, incluindo trechos para esclarecer algumas orientações. Algumas sugestões não foram acatadas, por falta de evidências disponíveis ou por serem contempladas em outros Protocolos. Após a apresentação das contribuições do módulo 1, seguiu-se com a apresentação de atualização do módulo 2. Sem questionamentos, os membros aprovaram a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes – Módulo 1: - Diagnóstico, Manejo e Acompanhamento de Crianças Expostas ao HIV.

Recomendação: Os membros presentes recomendaram a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes – Módulo 1: - Diagnóstico, Manejo e Acompanhamento de Crianças Expostas ao HIV. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 863/2023.

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes – Módulo 2 – Diagnóstico, Manejo e Tratamento de Crianças e Adolescentes Vivendo com o HIV.

Solicitação: Atualização do Protocolo.

Demandante: Secretaria de Vigilância à Saúde e Ambiente (SVSA/MS)

Origem da demanda: Secretaria de Vigilância à Saúde e Ambiente (SVSA/MS)

Retorno de Consulta Pública do Protocolo: Apresentação por técnico Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS)

Ata: O técnico do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) contextualizou a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Manejo da Infecção pelo HIV Crianças e Adolescentes – Módulo 2 - Diagnóstico, Manejo e Tratamento de Crianças e Adolescentes Vivendo com HIV. Informou que se tratava do mesmo contexto já apresentado para o Módulo 1. Foi informado que o módulo 2 esteve disponível em Consulta Pública nº 43/2023, que ficou disponível entre 09 e 30/10/2023. Foram recebidas nove contribuições, sendo a maioria oriunda de profissionais de saúde e uma de empresa. Foram adequados e incluídos alguns trechos, além de ajustes na redação, em observância aos apontamentos oriundos da Consulta Pública. Algumas sugestões não foram acatadas por ausência de evidências disponíveis até o momento ou por já serem abordadas em outras diretrizes, fugindo ao escopo desse Protocolo. Adicionalmente, o representante do DATHI informou sobre os benefícios de segurança e comodidade no tratamento com os novos medicamentos

e destacou o alinhamento do Protocolo aos demais documentos da Área, além das estratégias e ações ao combate ao HIV. Após a apresentação, o Comitê de PCDT elogiou a proposta de atualização. Sem mais ressalvas, os membros aprovaram a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes – Módulo 2: - Diagnóstico, Manejo e Tratamento de Crianças e Adolescentes Vivendo com HIV.

Recomendação: Os membros presentes recomendaram a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes – Módulo 2: - Diagnóstico, Manejo e Tratamento de Crianças e Adolescentes Vivendo com HIV. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 864/2023.

Deliberação inicial Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)/Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) – Encaminhamento para Consulta Pública

Título do tema: Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo vírus HIV, IST e Hepatites Virais.

Solicitação: Atualização do Protocolo.

Demandante: Secretaria de Vigilância à Saúde e Ambiente (SVSA/MS)

Origem da demanda: Secretaria de Vigilância à Saúde e Ambiente (CGAHV/DATHI/SVSA/MS)

Ata: O representante do DATHI contextualizou a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós -exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo vírus HIV, IST e Hepatites virais. Relatou se tratar de uma demanda interna, oriunda da Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e das Hepatites Virais da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (CGAHV/DATHI/SVSA/MS), com a finalidade de atualizar a Portaria SCTIE/MS nº 54, de 24/08/2021. Mencionou-se que a PEP ao HIV, hepatites virais, sífilis e outras infecções sexualmente transmissíveis (IST) consiste no uso de antirretrovirais para prevenir a transmissão destas infecções, após exposição de risco. A PEP como profilaxia do HIV deve ser iniciada o mais rápido possível após a exposição de risco, preferencialmente nas primeiras duas horas e, no máximo, em até 72 horas após a exposição. A duração da PEP é de 28 dias. É importante que a pessoa exposta seja acompanhada pela equipe de saúde, inclusive após esse período, realizando os exames necessários. A PEP está disponível no Sistema Único de Saúde desde a década de 1990, para as vítimas de violência sexual e para exposição sexual consentida. Faz parte do conjunto de estratégias da Prevenção Combinada, cujo principal objetivo é ampliar as formas de intervenção para evitar novas infecções pelo HIV, pelas Hepatites Virais pelos vírus B (HBV) e C (HCV) e outras IST. A proposta de atualização do Protocolo consistiu preliminarmente de uma discussão com o Grupo Técnico Assessor, onde estabeleceu-se os principais temas para revisão, consideradas as novas opções disponíveis no SUS e identificação das populações, com a finalidade de proporcionar intervenções de prevenção entre as principais estratégias de enfrentamento à epidemia de Aids e ampliação da PEP. Com o estabelecimento de consenso nas

principais decisões por meio de metodologia Delphi adaptada, apresentou-se a minuta da proposta de atualização à 109ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, que ocorreu em 21/11/2023. Dentre as tecnologias ofertadas, tem-se a ampliação da utilização do dolutegravir 50 mg para gestantes em qualquer idade gestacional, e todas as pessoas com potencial de engravidar. Ressaltou-se que novas evidências garantem segurança e maior eficácia para uso desse antirretroviral e que o medicamento já é preconizado no PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos - Módulo 1: Tratamento. Também foi incluída a recomendação de inclusão do comprimido dispersível de dolutegravir 5 mg para PEP em crianças com peso igual ou maior que 3 kg e acima de 4 semanas de vida. Para a segunda linha, foi proposta alteração da recomendação no esquema antirretroviral de inibidores de protease para PEP, migrando de atazanavir para o darunavir 800 mg. A substituição teve como objetivo evitar as possíveis reações adversas apresentadas pelo atazanavir, como a icterícia, que provoca a interrupção do tratamento em muitos casos. Foram reforçadas as orientações sobre indicação e início de PrEP após uso da PEP, dos cuidados para pessoas com hepatite B e indicação de PEP e cuidados de acompanhamento de soroconversão em uso ou após o uso de PEP. Enfatizou-se os esquemas vacinais, alinhando o Protocolo com as atualizações do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis. Ressaltou-se que a proposta é de grande relevância, a fim de diminuir o abandono no tratamento, ampliar a população tratada e as ações de combate do HIV/aids. Após a apresentação, o representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar elogiou o processo de atualização e o uso da metodologia Delphi adaptada na proposta. Sem mais questionamentos pelos membros do Comitê de PCDT presentes, o documento foi encaminhado para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós -exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo vírus HIV, IST e Hepatites virais.

Retorno De Consulta Pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para deliberação final (Recomendação final da Conitec)

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Anemia na Doença Renal Crônica.

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde.

Origem da demanda: Tempo do documento/Atualização do protocolo.

Apresentação final do PCDT: Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e pela representante do grupo elaborador.

Ata: A técnica da Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS) contextualizou o processo de elaboração do PCDT, que ocorreu em atendimento ao Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Durante a atualização, foram unificados dois PCDT, ambos

aprovados pela Portaria SAS/MS nº 365, de 15 de fevereiro de 2017: PCDT da Anemia na Doença Renal Crônica - Reposição de Ferro e o PCDT da Anemia na DRC– Alfaepoetina. Foi informado que as duas solicitações do Comitê de PCDT na apreciação inicial da Conitec foram atendidas: a inserção do motivo da diretriz do NICE ser considerada como referência e a menção ao medicamento carboximaltose férrica no Protocolo. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou as contribuições recebidas por meio da Consulta Pública nº 41/2023, realizada no período de 10 a 30 de outubro de 2023, acerca dos critérios de elegibilidade, tratamento farmacológico e regulação e controle. Foi apresentado o trecho inserido no PCDT quanto ao uso da carboximaltose férrica. Após as apresentações, o representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) lembrou que as alterações no código da CID-10 já haviam ocorrido em outros protocolos e a representante da Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica informou que será elaborada uma Nota Técnica para informar as Secretarias de Estado de Saúde acerca das mudanças nos códigos da CID-10. Posteriormente, os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a atualização do PCDT da Anemia na Doença Renal Crônica.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a atualização do PCDT da Anemia na Doença Renal Crônica. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 865.

Retorno De Consulta Pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para deliberação final (Recomendação final da Conitec)

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Retocolite Ulcerativa

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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

Origem da demanda: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Apresentação inicial do PCDT: Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

Consulta Pública (CP) nº 40/2023, disponibilizada no período de 10/10/2023 a 30/10/2023.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 40/2023 por: técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)

Ata: A técnica do DGITS iniciou a apresentação do retorno de consulta pública do PCDT de Retocolite Ulcerativa contextualizando que o objetivo desta atualização foi incluir a nova apresentação do mesalásina sachê (2 g) para o tratamento de pacientes adultos com Retocolite Ulcerativa leve a moderada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, conforme Portaria SECTICS/MS nº 15, de 10 de maio de 2023 e o Relatório de Recomendação nº 801, de março/2023. Trata-se da atualização rápida do PCDT vigente, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 22, de 20 de dezembro de 2021. Informou-se que o PCDT foi apreciado pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT à sua 108ª Reunião e apreciado inicialmente à 122ª Reunião da Conitec, realizada em

setembro de 2023, com recomendação inicial favorável à atualização. A Consulta Pública nº 40/2023 ficou disponível entre os dias 10 e 30 de outubro de 2023. Foram recebidas 365 contribuições, provenientes de interessados no tema, profissional da saúde, familiar, amigo ou cuidador de paciente, de pacientes, de organização de sociedade civil, secretaria estadual de saúde e de empresas. A maioria (97%) das contribuições avaliou a proposta de atualização do PCDT como boa e muito boa. As contribuições foram categorizadas nos itens do PCDT: introdução, diagnóstico, tratamento e monitoramento. Sobre tratamento, foram recebidas contribuições acerca de inclusão e ampliação de uso e exclusão de tecnologias, além de solicitações de alterações nas etapas e esquema de tratamento. Na introdução, foi sugerido considerar estudo recente que apontou novas tendências epidemiológicas, o que foi acatado. No diagnóstico, foi sugerido incluir o escore Mayo (Total e parcial), já que o escore preconizado pelo PCDT é o escore Truelove. Informou-se que ambos os escores medem atividade/gravidade da doença e que, por ser uma atualização pontual, o escore de Mayo não foi incluído. Quanto às solicitações de inclusão dos medicamentos ustekinumabe, golimumabe (subcutâneo), vedolizumabe, adalimumabe (na pediatria) e do exame calprotectina fecal (para diagnóstico e monitoramento), informou-se que, até o momento, estas tecnologias não foram avaliadas pela Conitec para esta indicação e, portanto, não são preconizadas pelo PCDT vigente. Também foi solicitada a ampliação de uso da mesalazina sachê 2 g para adolescentes e crianças maiores de 20 kg e a inclusão dos biológicos como primeira escolha no tratamento. Quanto à mesalazina, informou-se que a incorporação no âmbito do SUS (Portaria SECTICS nº 15 de 10 de maio de 2023) considerou a indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ou seja, para pacientes acima de 18 anos de idade. Quanto à recomendação de uso de biológicos como primeira escolha, informou-se que os medicamentos vedolizumabe, infliximabe e tofacitinibe foram incorporados ao SUS para o tratamento de pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave naqueles casos de falha do imunossupressor, caracterizada por dependência de corticoide apesar de dose adequada de azatioprina por um tempo mínimo de 12 semanas. Ainda, foi solicitada a exclusão de hidrocortisona do PCDT, por ser de uso hospitalar e apenas para controle de descompensação aguda grave da doença. A sugestão não foi acatada, uma vez que o PCDT informa que o medicamento é de uso hospital. Por fim, foi solicitado ajustar o esquema de administração do tratamento de indução com sachê conforme bula, possibilitando uso de até 4 g uma vez ao dia ou dividida em duas administrações diárias e essa sugestão foi acatada. Após a apresentação, o representante da Associação Médica Brasileira (AMB) refletiu que a maioria das contribuições recebidas não estava relacionada com o objetivo da atualização do documento e questionou o motivo de tantas contribuições fora do foco principal da atualização do documento. A técnica do DGITS esclareceu que, embora o documento informe que se trata de uma atualização pontual, percebe-se que as contribuições refletem a realidade de pacientes e profissionais de saúde. A representante da SECTICS destacou que algumas contribuições avaliam a proposta do PCDT como muito ruim, referindo-se a alguma tecnologia não disponível e não a proposta do documento como um todo. Não houve outros apontamentos e o membros deliberaram pela recomendação da aprovação da atualização do Protocolo.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Foi assinado o registro de deliberação nº866/2023.

Deliberação inicial Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)/Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) – Encaminhamento para Consulta Pública

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Melito tipo 2

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020).

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

Origem da demanda: Portaria SECTICS/MS nº 09/2023 - Ampliação de uso da dapagliflozina para pacientes com diabetes melito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos.

Apreciação inicial do PCDT: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) realizou uma breve contextualização da demanda e a representante do Grupo Elaborador apresentou a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Melito Tipo 2 (DM2). O DM2 é caracterizada por hiperglicemia crônica e o Protocolo visa a estabelecer os critérios de rastreamento populacional, diagnóstico, tratamento, exceto cirúrgico, e de acompanhamento de indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos com DM2. Além disso, considerando que o DM2 tem sido cada vez mais prevalente em crianças e adolescentes, o Protocolo aponta recomendações pontuais para o diagnóstico e aborda o tratamento dessa população, apesar de não corresponderem à sua população-alvo. Os critérios diagnósticos para a doença incluem avaliação das manifestações clínicas e exames laboratoriais. São incluídos no PCDT todos os indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos e com diagnóstico confirmado de DM2, com ou sem complicações microvasculares ou macrovasculares. Foram apresentados os critérios de inclusão para rastreamento e confirmação diagnóstica, assim como para tratamento com dapagliflozina. O tratamento é multiprofissional e realizado com base em metas terapêuticas e resposta ao tratamento não medicamentoso e medicamentoso. O monitoramento dos pacientes é realizado a cada 3 a 6 meses para ajuste do tratamento, se necessário. Na maioria dos casos, a apresentação clínica não é grave, sendo o acompanhamento realizado, preferencialmente, no âmbito da Atenção Primária à Saúde. Após a apresentação, os especialistas presentes ressaltaram a importância da atualização, com alinhamento da orientação nutricional, recomendações sobre os medicamentos e ampliação de uso da dapagliflozina, entre outras atualizações. A representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) questionou se a orientação nutricional é uma atividade restrita, pontuou a necessidade de ajustes no fluxograma de uso da insulina, e sugeriu que o apêndice incluísse as questões de pesquisa conforme acrônimo PICO. A especialista e representante do Grupo Elaborador comentaram sobre restrição das atividades dos nutricionistas e orientações gerais sobre alimentação por

profissionais de saúde, esclareceram as dúvidas sobre a orientação do uso da insulina e a organização do apêndice metodológico. O representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) se manifestou contrário à prescrição dietética restrita ao nutricionista e a citação de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), questionando as evidências que subsidiaram a recomendação e a necessidade de avaliação por parte da Conitec, sugerindo a exclusão do texto. Foi pontuado a inclusão das PICS foi uma demanda de área técnica do Ministério da Saúde. A representante do Conselho Nacional de saúde (CNS) ressaltou a importância de não restringir a nutrição ao profissional nutricionista, por uma questão de acesso nos territórios e sugeriu cautela ao recomendar as PICS, destacando-as como integrativas e complementares, para não ser entendido como uma terapia substituta do tratamento convencional. A técnica do DGITS relatou que a citação de atividades restritivas será retirada e ressaltou que o documento versa sobre PICS, conforme demanda da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), alinhando o documento à Política já instituída no âmbito do SUS, e respaldada por referências que indicam benefícios dessas práticas. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) pontuou que o PCDT deve orientar o serviço de saúde, sem discutir eventuais atividades privativas dos profissionais, considerando a necessidade da ação multiprofissional. Sobre as PICS, o representante do CONASEMS entendeu que suas recomendações devem ser ancoradas em evidências científicas e que é necessário articular o documento com as políticas públicas do SUS. A especialista do Grupo Elaborador discordou, pontuando que, apesar de haver uma política pública, seria necessário haver evidências científicas que subsidiassem a recomendação no PCDT. A representante da SAPS pontuou que o texto sobre prescrição dietética foi uma sugestão da Coordenação Geral de Alimentação e Nutrição e reflete a diferença entre prescrição dietética e orientação nutricional, considerando a questão do matriciamento; quanto às PICS, relatou que foram inseridas apenas as práticas que apresentavam evidências. O representante da Associação Médica Brasileira (AMB) comentou que o documento deve ser transparente em relação às evidências utilizadas em cada recomendação, e que a existência de política pública só deve ser incorporada ao PCDT se houver evidências. Também sugeriu a atualização dos PCDT por item, com foco nas recomendações, pois não há como determinar parâmetros baseados em evidência para todo o documento, no tempo em que os documentos são revisados; e citou que questões metodológicas apontadas pela representante do NATS não estão sendo atendidas dada a extensão do PCDT. A representante da Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas destacou que apenas as PICS com evidências de benefícios foram descritas no documento e que as evidências são citadas. Ressaltou que o PCDT não recomenda que as PICS substituam as demais abordagens terapêuticas, informando que elas podem auxiliar de maneira complementar o tratamento dos pacientes. Considerando as diferentes manifestações, questionou se o entendimento do Comitê seria pela exclusão do trecho referente às PICS ou pela revisão de sua escrita. Os representantes do CFM e AMB votaram pela exclusão e os demais membros do Comitê votaram pela revisão do trecho. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) sugeriu que a Área avaliasse a possibilidade de o Histórico de Alterações do PCDT contemple também as questões de pesquisa dos relatórios de recomendação, explicitando para quais questões

as evidências foram selecionadas. Pediu que fossem verificadas as citações das referências 62 e 64 do documento. Foi também pontuada a proposta de atrelar a qualidade da evidência às recomendações do PCDT.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito tipo 2.

Retorno De Consulta Pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para deliberação final (Recomendação final da Conitec)

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II.

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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

Origem da demanda: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Apresentação inicial do PCDT: Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS e pelo pesquisador do Grupo Elaborador - Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES/UFMG).

Consulta Pública (CP) nº 44/2023, disponibilizada no período de 10/10/2023 a 30/10/2023

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 44/2023 por pesquisador do Grupo Elaborador - Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES/UFMG).

Ata: O pesquisador do grupo elaborador iniciou a apresentação contextualizando o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q Tipos 1 e 2, cuja versão vigente foi publicada por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 06, de 15 de maio de 2023, com a inclusão do risdiplam. A origem da demanda desta atualização foi a publicação da Portaria SCTIE/MS nº 172, de 07 de dezembro de 2022, a qual incorporou o onasemnogeno abeparvoveque para tratamento de pacientes pediátricos até 6 meses de idade com AME tipo I que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia no âmbito do Sistema Único de Saúde. Foi apresentado um histórico acerca das versões de atualização do Protocolo. A Consulta Pública nº 44/2023 ficou disponível entre os dias 10 e 30 de outubro de 2023. Foram recebidas 1.110 contribuições, provenientes de cuidadores de pacientes, interessados no tema, profissional da saúde, pacientes, organização de sociedade civil e empresas. A maioria das contribuições (85%) avaliou a proposta do PCDT como ruim e muito ruim. As manifestações que avaliaram a proposta como muito ruim versaram sobre os critérios de inclusão, exclusão e de interrupção, escalas motoras, uso do onasemnogeno abeparvoveque antes ou após outras terapias e ampliação do acesso das tecnologias para outros tipos de AME. Os principais pontos apresentados na consulta pública foram: flexibilidade no diagnóstico de inclusão com possibilidade do uso dos medicamentos em qualquer idade e a qualquer momento, desde que o paciente

apresente apenas a deleção no gene SMN1; flexibilidade terapêutica para mudança entre os medicamentos nusinersena, risdiplam e o onasemnogeno abeparvoveque; possibilidade de uso de nusinersena e risdiplam antes ou depois da administração de onasemnogeno abeparvoveque; possibilidade de ponte terapêutica; considerar como critérios de inefetividade valores de perdas mais altos; flexibilidade no monitoramento de inefetividade absoluta, ou seja, não usar as escalas motoras como medida de monitoramento e sim a opinião clínica/família. Foi apresentada uma síntese das contribuições com as respostas. Após a apresentação, a representante da SECTICS apresentou um histórico acerca das ações do Ministério da Saúde relacionadas ao Acordo de Acesso Gerenciado do onasemnogeno abeparvoveque. Após as apresentações, o representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) ponderou sobre a questão da idade (6 meses), destacando que é necessário definir bem o que vale como marco, a data de solicitação à unidade de saúde ou data do diagnóstico e estabelecer uma idade limite para aplicação. O representante da Associação Médica Brasileira (AMB) elogiou a qualidade do material elaborado e questionou se há alguma proposta de fluxo de migração entre as terapias, principalmente em casos de falha terapêutica. Também questionou sobre a viabilidade, com apoio do Ministério da Saúde, de acesso aos dados reais dos pacientes tratados, para que essas evidências (estudo de fase IV) possam subsidiar o PCDT, destacando a importância desses dados para validação dos tratamentos. O representante do grupo elaborador esclareceu o fluxo de troca dos medicamentos no PCDT vigente: se o paciente apresentar falha terapêutica com o uso de nusinersena ou risdiplam, é possível que seja utilizado o outro medicamento como alternativa. Já para o caso do onasemnogemo, o pesquisador explicou que não há evidências que subsidiem essa troca. Ponderou que, caso o paciente tenha utilizado o onasemnogemo e tenha tido falha terapêutica, ele ainda atenderia aos critérios de inclusão do nusinersena e risdiplam e opinou sobre a possibilidade de incluir esses pacientes para o uso do nusinersena e risdiplam, considerando o relatório médico informando a falha terapêutica do onasemnogemo. O especialista convidado fez alguns apontamentos destacando a importância de ser incluído no texto do PCDT os pacientes pré-sintomáticos para uso da terapia gênica. Ponderou também sobre o número de cópias dos pacientes, ressaltando a importância de manter o limite de 3 números de cópias para os pacientes pré-sintomáticos e, para os pacientes sintomáticos, alterar o limite para até 4 números de cópias, a fim de não prejudicar os pacientes com diagnóstico clínico de AME tipo 2 que apresentem 4 números de cópias do gene. Outro ponto levantado pelo especialista foi a possibilidade de troca entre os medicamentos, apontando que há situações em que a troca é necessária por conveniência e não por falha terapêutica, uma vez que os medicamentos apresentam eficácia semelhantes, mas são distintos quanto à forma de administração. O representante do grupo elaborador esclareceu que os pacientes pré-sintomáticos já estavam incluídos para o uso da terapia gênica. Quanto às demais ponderações, destacou que o PCDT está em acordo com deliberações da Conitec sobre as recomendações das tecnologias. Após ampla discussão do Comitê acerca dos pontos já levantados, a representante da SECTICS questionou o especialista sobre o quão racional seria utilizar outra terapia (nusinersena ou risdiplam) após comprovação de falha (regressão do paciente) com o uso do onasemnogemo. Destacou que, no estudo clínico (pivotal), os pacientes estão usando outro medicamento para não perder ganhos benéficos atingidos. O especialista informou que, na

prática clínica, não se vê falha na terapia, mas sim a estabilização, o que pode incomodar a família ou profissional, fazendo com que se opte por outra terapia. Desta forma, foi pontuado que, considerando as evidências disponíveis, o PCDT não preconizaria a utilização simultânea dos medicamentos. Também foi deliberado manter a recomendação de não utilização de outra terapia após a utilização do onasemogeno, visto o que foi definido no momento da incorporação do medicamento. Sobre o número de cópias dos pacientes pré-sintomáticos ou sintomáticos, discutiu-se que, como o PCDT vincula os tipos 1 e 2 de AME com o número de cópias do gene, a alteração incluiria pacientes com outros tipos de AME, os quais não foram considerados na incorporação das tecnologias. Ponderou-se sobre a possibilidade de nova avaliação das tecnologias, considerando pacientes com número de cópias indefinidos. Em relação à idade (6 meses) para o uso de onasemogeno, após ampla discussão do Comitê, considerando as evidências existentes, a Portaria de incorporação do medicamento, a organização do Sistema Único de Saúde, entre outros aspectos, definiu-se por manter a data de até 6 meses de idade para solicitação do medicamento e até 7 meses de idade como data limite para infusão do produto. A representante do SECTICS questionou o Comitê se estavam de acordo com o encaminhamento da aprovação do Protocolo, considerando a alteração no critério de inclusão. Todos os membros presentes concordaram.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar à aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 1 e 2. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 867/2023.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ávila Teixeira Vidal	SECTICS/MS
Carlos Eduardo Menezes de Rezende	ANS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Grace Fátima Souza Rosa	SAPS/MS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM

Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Torres da Silva	CNS
Verônica Colpani	NATS
Wanderley Marques Bernardo	AMB