



## Ata da 119ª Reunião Ordinária da Conitec

### Comitê de PCDT

**Membros do comitê: 31 de maio de 2023**

**Presentes:** AMB, ANS, CFM, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, SE/MS, SAES/MS, SECTICS/MS e SGTES/MS.

**Ausentes:** ANVISA, SAPS/MS, SESAI/MS e SVSA/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 das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica para deliberação final (recomendação final)**

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

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

**Origem da demanda:** Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde.

**Apresentação inicial do PCDT:** Apresentado o contexto da demanda por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e a proposta de PCDT por representante do grupo elaborador.

**Consulta Pública (CP) nº 11/2023,** disponibilizada no período de 19/04/2023 a 08/05/2023.

**Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 11/2023 por:** contexto da demanda por técnica do DGITS e retorno das contribuições de consulta pública por representante do grupo elaborador.

**Ata:** A técnica do DGITS iniciou a apresentação do retorno de consulta pública do PCDT das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica, contextualizando que a origem da demanda foi a incorporação do medicamento dapagliflozina para o tratamento de adultos com doença renal crônica no SUS, conforme PCDT (Portaria SCTIE/MS nº 106, de 26 de setembro de 2022). Informou que o PCDT foi apreciado pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT à sua 105ª Reunião Ordinária, sem ressalvas e, inicialmente pelo Comitê de PCDT, à 116ª Reunião da Conitec, realizada em março de 2023, com recomendação inicial favorável à aprovação do PCDT. Foram apresentadas algumas considerações do Comitê durante a apreciação inicial que promoveram alterações no texto do PCDT, tais como: solicitação de inserir o medicamento dapagliflozina na seção “critério de inclusão especificando os critérios para seu uso”; solicitação



de permitir a prescrição dos medicamentos por qualquer profissional médico na seção “regulação/controle/avaliação pelo gestor”, complementando que o monitoramento seja realizado por médico especialista; e ajustes na Tabela A, sobre a certeza da evidência no domínio imprecisão do uso de cetanoálogos associados à dieta restrita em proteínas em pacientes com doença renal crônica (DRC). Em seguida, foi apresentado pelo grupo elaborador (NATS do Hospital das Clínicas de Botucatu), o resultado da Consulta Pública nº 11/2023, que ficou disponível entre os dias 19 de abril e 08 de maio de 2023. Foram recebidas 152 contribuições, com a avaliação do documento majoritariamente como boa ou muito boa (151; 99%). As contribuições envolveram todas as seções do PCDT, destacando-se: complementação das causas de DRC, no item introdução; o ajuste no Quadro 1 da seção diagnóstico, em que foi removida a fórmula MDRD e atualizada a fórmula CKD-EPI, sem considerar critérios de etnia; o desmembramento do estágio 3 em 3A e 3B no Quadro 2; ajustes nos critérios de inclusão para dapagliflozina, ressaltando que os pacientes em uso do medicamento que apresentarem mudança na taxa de filtração glomerular ou redução da relação albumina creatinina (RAC) devem manter o seu uso até o início da terapia renal substitutiva; ajustes da seção “Tratamento não farmacológico” com a atualização das recomendações de restrição de sódio, fósforo, potássio e proteínas na dieta; a inclusão do medicamento espironolactona para o tratamento farmacológico da doença renal crônica; a complementação da seção monitoramento; e os ajustes da seção “Regulação/controle/avaliação pelo gestor” com informações sobre o acompanhamento de todos os pacientes com DRC na atenção primária e o monitoramento dos pacientes em estágios avançados da doença (3B, 4 e 5 ou A3) por nefrologista. Após apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) questionou se o critério de interrupção apresentado no texto é correspondente apenas à dapagliflozina, ressaltando a importância de essa orientação estar clara. Na seção “Monitoramento”, solicitou ajustes do texto, de modo a não restringir o acompanhamento ao especialista. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) indicou que o PCDT não pretende cobrir todas as questões da DRC, reforçando o escopo mais específico do documento, que complementa as diretrizes já existentes. Destacou a necessidade de revisão das diretrizes da DRC. A especialista do grupo elaborador ressaltou que seria necessário um PCDT que contemplasse todo o cuidado do paciente com DRC. O representante do Conass pontuou as manifestações públicas mais abrangentes sobre o PCDT, que não abordavam apenas a tecnologia incorporada. Expressou que, em casos de PCDTs emergenciais, é necessário atentar à importância da magnitude do efeito de modo geral. Representante do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) destacou a importância de cumprir prazos para disponibilização das tecnologias e ressaltou que o desenvolvimento de diretrizes é um processo demorado e complexo. Resaltou que desenvolver ou atualizar uma diretriz no prazo de seis meses (prazo para disponibilização



de tecnologias incorporadas no SUS) requer a priorização das informações. Sugeriu que o DGITS converse com outras agências para otimizar processo de atualização dos PCDTs e para avaliar a possibilidade de unificação dos documentos. Além disso, pontuou que as diretrizes sejam melhor referenciadas entre si. Representante do Conass reforçou a preocupação com a percepção da sociedade sobre as diretrizes publicadas. Representante do DGITS parabenizou o grupo elaborador pelo desenvolvimento do trabalho e pela apresentação e a todos que participaram da CP. Representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) sugeriu aprimorar a forma de atualização dos PCDTs, semelhante ao que é feito nas normativas legais, com o destaque no texto original das alterações realizadas. Representante do DGITS destacou o prazo para elaboração deste PCDT e esclareceu que a intenção é, posteriormente, unificar essas informações com as diretrizes da DRC e demais PCDTs que abordem o cuidado da doença. Representante do Conass sugeriu acrescentar uma frase em cada estágio, direcionando para a seção “Regulação/controle/avaliação pelo gestor”. Por fim, representante da SAES concordou em avaliar a forma de atualização sugerida pelos demais participantes e esclareceu que conduzirá uma análise de conformidade entre as recomendações dos PCDTs envolvendo a DRC e as diretrizes nacionais para esta doença, de forma a corrigir divergências e melhorar a consonância entre os documentos. Sem mais ressalvas, o documento foi aprovado para publicação.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 824/2023.

### **Retorno de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica (DA)**

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

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

**Origem da demanda:** Portaria SCTIE/MS nº 116, de 05 de outubro de 2022, que incorporou a ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave no SUS.

**Apresentação inicial do PCDT:** Apresentado o contexto da demanda e a proposta de PCDT por representante do Grupo Elaborador - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UNIFESP-Diadema (NATS-UNIFESP-D).

**Consulta Pública (CP):** nº 09/2023, disponibilizada no período de 19/04 a 08/05/2023.



**Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 09/2023 por:** pesquisadora do Grupo Elaborador - NATS-UNIFESP-D.

**Ata:** A pesquisadora do NATS-UNIFESP-D iniciou a apresentação agradecendo as contribuições recebidas, referentes à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatite Atópica, contextualizando sobre a origem da demanda decorrente da incorporação da ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave no SUS. Informou que o PCDT foi apreciado pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT em sua 105ª Reunião Ordinária e a apresentação preliminar ocorreu na 116ª Reunião de Comitê de PCDT da Conitec, realizada em março de 2023, com recomendação inicial favorável à aprovação do PCDT e encaminhamento para CP. Foram apresentadas algumas considerações do Comitê de PCDT durante a apreciação inicial do documento, as quais promoveram alterações no texto do PCDT, tais como: a solicitação de alteração dos Critérios de Exclusão do PCDT, uma vez que pacientes sem diagnóstico de DA não precisariam ser excluídos por já não constarem nos critérios de inclusão. Também, foi solicitada alteração do texto sobre hidratantes e emolientes, conforme redação proposta pelo Comitê. Ainda, foi solicitado detalhamento da revisão sistemática para busca de diretrizes nacionais e internacionais, das estratégias utilizadas, resultados e demais documentos técnicos consultados, o qual foi melhor descrito no Apêndice metodológico. Na sequência, foi apresentado que durante a Consulta Pública nº 09/2023, disponibilizada no período de 19/04 a 08/05/2023, foram recebidas 193 (cento e noventa e três) contribuições, que avaliaram a proposta de elaboração do PCDT como muito boa (74,6%), boa (14,5%), regular (2,6%), ruim (2,6%) e muito ruim (5,7%). Ainda, das contribuições recebidas, a maioria foi proveniente de profissionais de saúde (65,8%), seguido de familiar, amigo ou cuidador de paciente (13,5%), paciente (13,0%), interessado no tema (5,2%), organização civil (1,6%) e empresa (1,0%). Com relação às análises recebidas, destacou-se a contribuição oriunda de Sociedade Brasileira de Dermatologia, que parabenizou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema de Único de Saúde (Conitec) e a Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS) pela elaboração do referido PCDT, por ser um grande avanço que atenderá a população que se encontra totalmente desassistida, mas que alguns pontos ainda precisam ser considerados. Uma das contribuições referiu-se à inclusão do código da CID-10 L20.9, cuja descrição é Dermatite Atópica não especificada. Foi informado que, à princípio, a sugestão não foi acatada, pois este código havia sido excluído do PCDT a pedido da área técnica. No tópico “Diagnóstico diferencial”, foram realizados ajustes textuais, para destacar as particularidades dentro da DA e diferenciá-la de outras condições semelhantes. Também foi solicitado que o “Critério de inclusão” para o uso da ciclosporina oral fosse melhor definido, apresentando um ponto de corte numérico de



gravidade, de acordo com o respectivo instrumento utilizado. Entretanto, foi argumentado que não há consenso na literatura sobre um ponto de corte para as escalas de gravidade. Sugeriu-se a inclusão dos idosos no subitem 7 “Casos especiais”, a qual foi acatada. No tópico “Tratamento farmacológico”, foi a solicitação de outros medicamentos. A representante do Grupo Elaborador contextualizou que o referido Protocolo havia sido elaborado com foco na ciclosporina, devido à necessidade de disponibilizá-la em 180 dias e que, posteriormente, outras tecnologias poderiam ser avaliadas. Contribuições referentes ao tratamento não farmacológico, anti-histamínicos, antibióticos e fototerapia foram consideradas fora do escopo do Protocolo e, portanto, não foram acatadas. Quanto aos curativos/bandagens, informou-se que, durante a elaboração deste Protocolo, de acordo com as diretrizes clínicas de melhor qualidade, não foi identificado um consenso entre elas que justificasse recomendação deste tipo de tratamento. No que diz respeito ao gel e creme de babosa, ressaltou-se que estes foram apenas mencionados por estarem elencados na Rename. Por fim foram apresentadas contribuições que apontaram não ser adequado incluir orientações sobre vários medicamentos em um único Termo de Esclarecimento e Responsabilidade. Foi argumentado que as informações referentes a eventos adversos e contraindicações constavam no mesmo documento, mas eram apresentadas separadamente. Após a apresentação da representante do Grupo Elaborador, o representante do CFM argumentou que a exclusão do CID L20.9 poderia impactar o cuidado nos serviços de saúde e que os subtipos da classificação CID L20 não acrescentam informações relevantes. A representante da SECTICS informou que o referido código havia sido excluído a pedido da área técnica. Após as considerações apresentadas, o Comitê de PCDT solicitou que a área técnica reconsiderasse a decisão de exclusão do código. A representante do CNS pontuou a indicação de hidratantes no PCDT devido à dificuldade de oferta do produto na rede pública. A representante da SECTICS mencionou o avanço que a elaboração do PCDT de Dermatite Atópica representa, o prazo exíguo para sua elaboração e a responsabilidade compartilhada entre os entes federativos nas ações e serviços de saúde incorporados no SUS. A representante do Conasems argumentou que a discussão sobre disponibilização de hidratante e emoliente deve ser feita no âmbito do SUS e não no âmbito da Conitec. O representante do CFM pontuou que aspectos relacionados à avaliação dos hidratantes e a busca dos mais adequados seriam de competência da Conitec. Após avaliação, caso não houvesse diferença na eficácia, aqueles com menor custo deveriam ser incorporados. O representante da SAES argumentou que a indicação de hidratante é uma discussão mais ampla, que necessita de formalização do acesso a esse tipo de insumo no SUS. Esgotados os questionamentos pelos demais membros do Comitê, foi aprovada a publicação do documento. Todos os membros declararam não possuir conflitos de interesse com o tema.



Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Foi assinado o registro de deliberação nº 825/2023.

<b>NOME</b>	<b>INSTITUIÇÃO</b>
Alexandre Martins de Lima	SE/MS
Ávila Teixeira Vidal	SECTICS/MS
Carlos Eduardo Menezes de Rezende	ANS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Priscila Torres da Silva	CNS
Silvana Nair Leite Contezini	CNS
Suzana Erico Tanni	AMB
Verônica Colpani	NATS