

Ata da 116ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

16 de março de 2023

Presentes: ANS, ANVISA, CFM, CONASEMS, CONASS, SAES/MS, SAPS/MS, SECTICS/MS, SE/MS, SGTES/MS, SVSA/MS e NATS

Ausentes: CNS e SESAI/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.

Assinatura das atas da 12ª e 13ª Reuniões Extraordinárias e da 115ª Reunião Ordinária da Conitec.

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

Tema: Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica.

Solicitação: Elaboração do protocolo.

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.

Ata: Trata-se da apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica. Iniciou-se com a apresentação, por técnica da Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS), do contexto de elaboração do PCDT, que ocorreu devido à 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). Em seguida, foram apresentados, pelo grupo elaborador responsável, detalhes sobre a doença renal crônica (DRC), que é uma condição clínica definida pela presença de anormalidade estrutural ou funcional renal durante um período de pelo menos três meses, com a perda progressiva da função dos néfrons e consequente perda de sua capacidade de filtrar o sangue e manter a homeostase. O objetivo desse protocolo é estabelecer os critérios diagnósticos da DRC e as estratégias terapêuticas para atenuar sua progressão. Foi destacado que o diagnóstico da DRC ocorre por meio da identificação da perda da função renal, verificada pela taxa de filtração glomerular. Nos casos de pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) ≥ 60 mL/mim/1,73 m², o diagnóstico de DRC é realizado pela identificação de pelo menos um marcador de dano renal parenquimatoso ou de alteração no exame de imagem, preferencialmente ultrassonografia dos rins e vias urinárias. A DRC pode ser classificada em seis estágios, a depender das alterações anatômicas, estruturais ou funcionais, sendo essa última baseada na TFG. A DRC também pode ser classificada de acordo com a presença de albuminúria e creatinúria e a intensidade da relação albuminúria/creatininúria (RAC). O tratamento para atenuar a progressão da DRC é definido conforme estágio da doença. Ele pode ser composto pelo tratamento não medicamentoso, que consiste na mudança do estilo de vida, incluindo a cessação do tabagismo, a prática de exercícios físicos, a redução de peso e as orientações nutricionais, como restrição de sal, de fósforo e de proteínas na dieta, e também pelo tratamento medicamentoso com a terapia padrão (inibidores da enzima conversora da angiotensina ou bloqueadores de receptores da angiotensina), além da dapagliflozina. O tratamento conservador da DRC compreende o tratamento não dialítico. Seu objetivo é a manutenção da função renal e a prevenção da progressão da doença, buscando postergar a necessidade de terapia renal substitutiva (TRS). Também foi apresentado brevemente o fluxograma de diagnóstico e tratamento, assim como o fluxograma de monitoramento dos pacientes. Por fim, a avaliação dos pacientes que se encontram no grupo de risco e ainda não apresentam diagnóstico de DRC deve ser feita no contexto do cuidado dos pacientes com fatores de risco na unidade básica de saúde. Pacientes com DRC estágios 1 a 3 devem ser acompanhados na atenção primária à saúde, enquanto os pacientes nos estágios 4 e 5 ou A3 (RAC > 300 mg/g) devem ser referenciados ao atendimento especializado, para serem acompanhados por nefrologista. Após apresentações, iniciou-se a discussão pelo Comitê. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) questionou sobre a apresentação da relação de procedimentos e exames obrigatórios do PCDT no próprio documento; questionou quando será iniciada a



utilização da 11ª revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-11); apontou pequenos erros de numeração de tabelas e quadros do documento; e questionou a obrigatoriedade de pacientes com DRC em estágios mais avançados serem atendidos e da terapia ser prescrita por nefrologistas. A Coordenadora-geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas esclareceu que tanto a inclusão de relação de exames quanto o uso da CID-11 foram discutidos pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT. Sobre o CID-11, informou que a tradução para o português não foi finalizada. Sobre a relação de exames, informou que o último assunto segue em discussão pelas áreas técnicas do Ministério da Saúde. A especialista do Grupo Elaborador esclareceu que diversas diretrizes internacionais mencionam a necessidade de acompanhamento de pacientes com DRC avançada (a partir do estágio 4) por nefrologista. O representante do Conass solicitou rever o trecho do PCDT que menciona a obrigatoriedade do especialista, como expressa pela palavra “devem”, considerando as peculiaridades territoriais do Brasil. Sugeriu que o texto permita que a prescrição dos medicamentos seja realizada por qualquer profissional médico, e que o monitoramento do paciente em estágio avançado seja realizado por nefrologista. Em relação ao CID-11, solicitou comunicar a sociedade que ainda está em vigor a CID-10 e quais os motivos para isso, pois o Conass tem recebido questionamentos sobre o assunto. Sobre o fluxo de diagnóstico e tratamento, também questionou sua apresentação gráfica. A especialista explicou o fluxograma e ressaltou os critérios para o tratamento. Os representantes do Conass e da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) evidenciaram a necessidade de revisão da sessão “critérios de inclusão”, de modo a incluir um critério específico para o uso de dapagliflozina (pacientes com TFG entre 25 e 75 mL/min). Representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) relatou entender a preocupação sobre a ausência de especialistas em algumas regiões do país, mas ressaltou que a telemedicina se encontra regulamentada no Brasil e pode ser utilizada nessas situações, necessitando ser aprimorada no SUS. Pontou que, na medicina, para que o profissional seja considerado especialista, esse deve possuir título registrado adequadamente. Chamou a atenção de que o especialista deve ser valorizado. Representante do Conass contrapôs que não deve ser exigido especialista para a prescrição dos medicamentos, mas apenas para o acompanhamento do paciente. Representante da SAES esclareceu que a versão da CID-10 foi atualizada recentemente pelo Ministério da Saúde e que a secretaria responsável por essa atualização é a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA). Mencionou que a SAES tem participado de reuniões sobre o assunto, de forma a viabilizar a mudança e atualização dos códigos. Representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)



parabenizou o grupo pelo documento e sugeriu acrescentar ao texto informações sobre a metodologia de seleção das diretrizes utilizadas como referência e a justificativa para a não realização de painel de recomendação. Ademais, solicitou reavaliar a certeza da evidência no domínio “imprecisão” na Tabela A, por ter sido utilizado diferença de médias. Sem mais ressalvas, os membros do Comitê concordaram em realizar os ajustes necessários no Protocolo e, posteriormente, encaminhá-lo para consulta pública.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica.

Tema: Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla

Solicitação: Atualização do protocolo.

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.

Apreciação inicial do Protocolo: Apresentação por técnica da Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS).

Ata: Trata-se da apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla. Na contextualização do tema, representante da CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS destacou que a atualização do PCDT contempla a alteração na bula do medicamento beta-interferona 1a, com a exclusão da contraindicação de uso em gestantes e lactantes, assim como a inclusão de informações sobre o rastreamento de tuberculose latente no monitoramento dos pacientes em uso de medicamento modificador do curso da doença. Também foi apresentado o novo apêndice (Apêndice 3 - Histórico de alterações), o qual contempla informações sobre as principais mudanças realizadas entre as versões vigentes do documento. Representante da SAES destacou a importância da contribuição de toda a sociedade na avaliação do novo apêndice e no formato com que as informações estão dispostas nele. Destacou a importância desse apêndice, especialmente para profissionais de saúde envolvidos no cuidado de pacientes de PCDTs que sofrem muitas atualizações, como é o caso da esclerose múltipla e das artrites. Representante da SVSA questionou a clareza do trecho sobre o rastreamento de tuberculose latente. Foi solicitada ao representante da SVSA a



intermediação com a área técnica responsável, para revisão do texto, de forma a torná-lo mais claro. Sem mais ressalvas, o PCDT da Esclerose Múltipla terá os ajustes necessários e será, posteriormente, disponibilizado para consulta pública.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla.

Tema: Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma

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

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

Origem da demanda: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo de Saúde **Apresentação inicial do PCDT:** Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS).

Ata: A técnica do DGITS iniciou a apresentação contextualizando o processo de atualização do Protocolo. O objetivo desta atualização do PCDT de Asma foi incluir a nova apresentação do omalizumabe, incorporada ao SUS conforme Portaria SCTIE/MS nº 143, de 11 de novembro de 2022, e o Relatório de Recomendação nº 777, de outubro de 2022. O PCDT de Asma vigente, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021, preconiza omalizumabe pó para solução injetável de 150 mg. Destaca-se que, à época da atualização do PCDT, a única forma farmacêutica do medicamento disponível para comercialização no Brasil era o pó liofilizado para solução injetável (150 mg). Conforme apontado no Relatório de Recomendação nº 777, de acordo com informação do fabricante, estima-se que a produção mundial do pó liofilizado para solução injetável seja descontinuada e, sendo assim, somente a apresentação em solução injetável em seringa preenchida estará disponível no Brasil. Desta forma e considerando a atualização recente do PCDT de Asma, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021, no qual foram avaliadas diversas tecnologias, esta atualização rápida teve foco na inclusão da nova apresentação do omalizumabe no âmbito do SUS. O uso do omalizumabe está restrito a pacientes com pelo menos 6 anos de idade, peso entre 20 e 150 kg e IgE total sérica entre 30-1.500 UI/mL e com asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, de acordo com as tabelas de dose.



A atualização foi apresentada à 105ª reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT. Foram apresentados os critérios de inclusão e exclusão do PCDT, incluindo aqueles específicos para o uso do omalizumabe e mepolizumabe, a abordagem terapêutica, o monitoramento e a seção de gestão e controle do PCDT. A representante do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) perguntou se alguém teria considerações sobre o tema, destacando que foi uma atualização pontual. A representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) informou que enviaria algumas contribuições textuais. A proposta de atualização do Protocolo foi aprovada para ser encaminhada para consulta pública.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma.

Tema: **Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Osteoporose**

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

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

Origem da demanda: Incorporação do romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que não tiveram respostas esperadas (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme Portaria SCTIE/MS nº 166, de 5 de dezembro de 2022

Ata: A representante da CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS contextualizou o tema, informando que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose foi recentemente atualizado, conforme recomendação favorável à 112ª reunião do Plenário da Conitec, ocorrida em novembro de 2022. No entanto, em dezembro de 2022, foi publicada a Portaria SCTIE/MS nº 166, de 5 de dezembro de 2022, que incorporou o medicamento romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que não tiveram respostas esperadas (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso. Assim, explicou que a presente atualização é pontual, tendo como objetivo incluir as orientações de uso do medicamento romosozumabe. Em seguida, apresentou o objetivo, a introdução, os



códigos da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), os critérios de inclusão e de exclusão e o tratamento não medicamentoso, os quais não foram alterados em relação à versão aprovada em dezembro. Em relação ao tratamento medicamentoso, foram apresentados todos os medicamentos preconizados pelo Protocolo, destacando-se as alterações relacionadas ao medicamento romosozumabe, tais como o esquema de administração e tempo de tratamento. Após a apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) solicitou rever a redação das seções Diagnóstico laboratorial, Diagnóstico de imagem e Monitoramento, de modo a esclarecer a obrigatoriedade de realização de exames. Ainda, sugeriu que a orientação sobre a exclusão de pacientes com doença renal crônica, que consta na seção Casos Especiais, seja apresentada como Critério de Exclusão. Sobre a seção Tempo de tratamento, sugeriu que fosse alterada para Critérios de Interrupção. A técnica da CGPCDT respondeu que, conforme a Portaria SAS/MS nº 375/2009, o título da seção é Tempo de tratamento – Critérios de interrupção, o que seria corrigido. Por fim, o representante do Conass sugeriu que fosse elaborado um fluxograma de tratamento e solicitou que fosse avaliada a possibilidade de o texto prever critérios de inclusão específicos para cada medicamento, considerando as diferentes indicações de cada uma das tecnologias. A representante da SECTICS sugeriu o encaminhamento do documento à CP após os ajustes necessários. Os demais membros do Comitê concordaram.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar o encaminhamento da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Osteoporose para Consulta Pública.

Retorno de Consulta Pública do Protocolo Clínico E Diretrizes Terapêuticas (PCDT)/Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para deliberação final (recomendação final da Conitec)

Tema: Apresentação das contribuições de consulta pública do Protocolo de Uso do Blinatumomabe para Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) B Derivada Pediátrica em Primeira Recidiva Medular de Alto Risco.

Solicitação: Elaboração de Protocolo de Uso.



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.

Apreciação inicial do Protocolo: Os membros do Plenário presentes na 12ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 29 de novembro de 2022, por unanimidade deliberaram encaminhar o tema para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo de Uso.

Apresentação das contribuições de consulta pública: Iniciou-se a apresentação, por técnica da Coordenação-Geral de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, com um breve contexto da demanda de elaboração do Protocolo de Uso do Blinatumomabe para Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) B Derivada Pediátrica em Primeira Recidiva Medular de Alto Risco. Em seguida, uma representante do Grupo Elaborador apresentou os resultados da Consulta Pública nº 90/2022, disponibilizada no período de 07 a 26 de dezembro de 2022.

Foram recebidas 117 contribuições, sendo a maioria realizada por pessoas físicas (n = 113, 96,58%), brancas, do sexo feminino, residente na região Sudeste do país e com idade superior a 26 anos. As contribuições de pessoas físicas foram provenientes de profissionais de saúde (n = 93; 79,48%), interessados no tema (n = 2; 1,71%), familiares, amigos ou cuidadores de pacientes (n = 15; 12,82%) e pacientes (n = 1; 0,85%). As quatro contribuições recebidas de pessoa jurídica foram feitas pela Sociedade Brasileira de Terapia Celular e Transplantes de Medula Óssea (SBTMO), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (SOBOPE), Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (SOBRAFO), Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), Associação Brasileira de Enfermagem em Oncologia e Onco-Hematologia (ABRENFOH) e pela empresa Amgen, em conjunto ou separadamente. O protocolo foi avaliado como muito bom por 85,47% das contribuições, bom por 11,96% e regular por 2,56%. De modo geral, as contribuições tinham relação com a ampliação dos critérios de inclusão, eficácia da terapia em termos de sobrevida e como ponte para o transplante alogênico de medula, cuidados domiciliares de pacientes em uso de blinatumomabe e avaliação do risco-benefício do uso do blinatumomabe para tratamento de LLA. Uma contribuição destacou a importância da evolução da imunoterapia alvo molecular e sequenciamento genético no tratamento de LLA. Vinte e cinco participantes anexaram documentos ao formulário, cujos conteúdos foram lidos e avaliados. Após apresentação, não houve questionamento ou comentário pelos membros do Comitê. Todos os presentes declararam não possuir conflitos de interesse.



Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo de Uso do Blinatumomabe para Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) B Derivada Pediátrica em Primeira Recidiva Medular de Alto Risco. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 803/2023.

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

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dermatite Atópica

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.

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

ATA: A técnica da Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT) contextualizou sobre a proposta inicial de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dermatite Atópica (DA), motivada pela incorporação do medicamento ciclosporina oral para o tratamento da DA moderada a grave no SUS, conforme Portaria SCTIE/MS nº 116, de 05 de outubro de 2022. Na sequência, a representante do Grupo Elaborador Nats Unifesp-Diadema apresentou o detalhamento do PCDT destacando que a DA é uma condição crônica, recorrente, inflamatória e pruriginosa da pele, que ocorre com maior frequência em crianças (início precoce), mas pode afetar os adultos, os quais representam um terço de todos os casos novos da doença. A DA tem apresentação clínica variável, dependendo da idade e curso da doença. O diagnóstico é geralmente clínico, com base na história, morfologia, distribuição das lesões cutâneas, sinais clínicos associados e exclusão de múltiplas condições eritematosas e eczematosas. Os critérios diagnósticos de Hanifin e Rajka e do Reino Unido são recomendados por serem reconhecidos globalmente, e pela facilidade de utilização, sendo os critérios de Hanifin e Rajka considerados “padrão ouro” para o diagnóstico de DA, portanto, adotados neste Protocolo. Para a Avaliação da Gravidade da DA, adicionalmente à aplicação dos critérios de Hanifin e Rajka ou do Reino Unido, é essencial a utilização de escalas para avaliação da extensão e gravidade das lesões cutâneas, definição da abordagem terapêutica mais apropriada inclusive para prescrição de medicamentos e monitoramento da resposta ao tratamento. O tratamento da DA segue uma abordagem variada e gradual, adaptada de acordo com a gravidade da doença, visa a reduzir sintomas, prevenir exacerbações, tratar infecções quando presentes, minimizar os riscos de tratamento e restaurar a integridade da



pele, o processo é desafiador e envolve também medicamentos de uso sistêmico. Com relação ao tratamento não medicamentoso, a fototerapia foi citada como uma opção terapêutica, mas não está disponível no SUS para essa condição. Quanto ao tratamento farmacológico, os corticoides tópicos disponíveis no SUS são a dexametasona e o acetato de hidrocortisona. Outros corticoides de diferentes potências são citados como opções na literatura, no entanto, como não estão disponíveis no SUS para o tratamento de DA, não são recomendados, apenas citados neste Protocolo. O especialista do Grupo Elaborador complementou que a DA causa um impacto enorme na vida e para a família do indivíduo portador da doença. Não há tratamento disponível e o PCDT traz os critérios de diagnóstico e gravidade da doença, mas precisa ter medicamentos eficazes. O representante do Conass argumentou sobre os critérios de inclusão que contemplam as condições dos indivíduos a serem tratados, sendo neste caso desnecessário apresentar os pacientes que não possuem DA nos critérios de Exclusão; também sugeriu que seja feita alteração na ordem da apresentação do tópico Casos Especiais no PCDT, propondo que este item seja inserido após o item Tratamento. Com relação à indicação de uso de hidratante, a recomendação de uso foi contestada, pois apesar da *Aloe-vera* estar elencada na Rename, nem todos os municípios dispõem de condições para obtenção do produto e a citação no PCDT pode gerar questionamentos futuros. Por fim, sugeriu que seja inserido um fluxograma do tratamento no Protocolo. A Coordenadora-Geral da CGPCDT pontuou que, por se tratar de um Protocolo novo, é sempre um desafio, que o prazo é exíguo para trabalhar todos os aspectos que devem compor um protocolo, mas que existe a possibilidade de atualização, conforme acontece com os demais PCDTs, quando surgem novas tecnologias e que há possibilidade de inclusão de outros medicamentos caso sejam incorporados. O representante do CFM fez referência sobre qual o envolvimento das Sociedades de especialidades, sobre a possibilidade de uso ou não de hidratante, destacando que o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) informa sobre quais medicamentos serão disponibilizados pelo SUS, bem como seus benefícios, riscos, contraindicações, principais efeitos adversos dos medicamentos, e não há obrigatoriedade da indicação de hidratantes. O representante da AMB solicitou que o Protocolo fosse enviado com antecedência. Questionou sobre quais critérios são estabelecidos para participação de um especialista, se existe a possibilidade de elaborar um PCDT mais objetivo que não aborde todos os assuntos, especialmente considerando que neste existem condutas terapêuticas que não estão disponíveis no SUS. O representante do CFM relatou que também tem dificuldade de acesso ao PCDT solicitando que fossem encaminhados conjuntamente aos membros da Conitec. O representante da SAES informou que os documentos são enviados com



antecedência e sugeriu a elaboração de um instrutivo explicando como usar o site da Conitec. A Coordenadora-Geral da CGPCDT assumiu o compromisso de, na próxima reunião, apresentar o fluxo de elaboração de protocolos e diretrizes terapêuticas. Quanto à elaboração de protocolo focado ou de uso, explicou que, no caso da DA, não é possível, em função de a ciclosporina ser disponibilizada por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cuja regra de execução exige a elaboração de PCDT. Destacou a importância da participação de representantes das sociedades de especialidades na reunião de escopo, que existe todo um conjunto de procedimentos administrativos adotados nos quais todos os grupos de interesse são informados e convidados a indicarem seus representantes para participar das reuniões. Os representantes do Conass e do Conasems ressaltaram que a informação sobre a hidratação pode gerar problemas e solicitaram a melhoria da redação sobre a indicação de hidratantes/emolientes. Por fim, foi reescrita e consensuada a nova redação para esse trecho do texto. A representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde da Rebrats fez algumas considerações pontuais para melhorar a leitura do apêndice metodológico. Pontuou que a avaliação do risco de viés deve ser realizada por desfecho, mas que o quadro F apresenta a informação por estudo. Ainda, apesar de o que o Protocolo ter sido elaborado devido à incorporação da ciclosporina, há relato que na reunião de escopo houve priorização das questões, sendo interessante esclarecer como a reunião foi realizada e quais questões foram descartadas. Ainda, solicitou que sejam melhor detalhados os aspectos referentes à revisão sistemática para busca de diretrizes nacionais e internacionais, as estratégias utilizadas, resultados e quais documentos foram considerados para embasar a redação do documento, pois são pontos importantes para as futuras revisões.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação da publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dermatite Atópica.

Retorno de Consulta Pública do Protocolo Clínico E Diretrizes Terapêuticas (PCDT)/Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para deliberação final (recomendação final da Conitec)

Tema: Retorno da Consulta Pública da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite B e Coinfecções

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



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

Origem da demanda:

Atualização do PCDT e incorporação de tecnologia nova para o tratamento - tenofovir alafenamida (TAF).

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 94/2022: Feita por técnica do Departamento de Hiv/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DVIAHV/SVSA)

Consulta Pública (CP) nº94/2022: Disponibilizada no período de 14/12/2022 a 02/01/2023.

Ata: Uma representante da CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS contextualizou o tema, informando que a atualização compreendeu a junção de dois PCDTs: o PCDT da Profilaxia da reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-transplante Hepático, publicado em 23/07/2002, por meio da Portaria SAS/MS nº 469, e do PCDT da Hepatite B e Coinfecções, publicado em 07/12/2016, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 43. Salientou-se que a Portaria SCTIE/MS nº 23/2021 decidiu incorporar o tenofovir alafenamida (TAF) para tratamento de adultos com infecção pelo vírus da hepatite B, sem cirrose ou com cirrose compensada, conforme protocolo do Ministério da Saúde - MS, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Mencionou-se que a atualização foi uma demanda interna, realizada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS), antiga SVS. O texto foi apreciado preliminarmente na 12ª Reunião Extraordinária da Conitec, que ocorreu em 29/11/2022 e esteve em consulta pública entre 14/12/2022 e 02/01/2023. A representante da Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e das Hepatites Virais (CGAHV/DVIAGV/MS) seguiu com a apresentação e informou que foram recebidas somente três contribuições durante a CP, sendo duas originárias de empresa e uma de profissional de saúde, que consideraram muito bom o documento. Uma das contribuições manifestou a importância de simplificar o critério principal de tratamento da hepatite B, indicado para indivíduos com HBV-DNA ≥ 2.000 UI/mL, independente do status do HBeAg ou da fibrose hepática, e que apresentarem níveis de ALT superiores a 1,5x ao limite da normalidade, com definição dos valores de ALT normal em 35 U/L para homens e 25 U/L para mulheres, além da manutenção/ampliação de outros critérios para tratamento. Outra contribuição sugeriu substituir o TAF pelo fumarato de tenofovir (TDF) em pacientes com o vírus da hepatite B (HBV) multirresistente para melhorar a segurança óssea e renal sem perda de eficácia. Contudo, não foi acatada essa contribuição, uma vez que a avaliação de incorporação do TAF considerou o entecavir como comparador na síntese de evidências e na avaliação de custo-efetividade. Informou-se também que trechos foram ajustados conforme



entendimento de novas evidências apresentadas em estudos. Por fim, destacou-se que, após a CP, o painel de especialistas recomendou a reestruturação no fluxograma de tratamento para descrever de forma mais detalhada as possibilidades de uso dos medicamentos disponíveis e a configuração de uma árvore de decisão. Após a explanação, foi recomendada a aprovação da atualização do PCDT. Todos os membros declararam não possuir conflitos de interesse com o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite B e Coinfecções. Foi assinado o registro de deliberação nº 804/2023.

Tema: Retorno da Consulta Pública da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hipertensão Pulmonar

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

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

Origem da demanda: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo de Saúde. **Apresentação inicial do PCDT:** Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS) e por representante do Grupo Elaborador (Hospital Alemão Oswaldo Cruz).

Consulta Pública (CP) nº 95/2022, disponibilizada no período de 14/12/2022 a 02/01/2023.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 95/2022 por: por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS) e por representante do Grupo Elaborador (Hospital Alemão Oswaldo Cruz).

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) iniciou a apresentação contextualizando o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hipertensão Pulmonar, cuja versão vigente é o PCDT Hipertensão Arterial Pulmonar, publicado por meio da Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014. Destacou-se que na reunião de escopo, ocorrida em dezembro de 2019, discutiu-se a ampliação do escopo do PCDT para hipertensão pulmonar, corroborada por enquête da Conitec, onde foram estabelecidas perguntas de pesquisas para avaliação de tecnologias. Após avaliações pela Conitec, o medicamento selexipague os medicamentos sildenafil e bomsentana em uso associado, foram incorporados para o tratamento de



hipertensão arterial pulmonar. O medicamento riociguat, avaliado para o tratamento de hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC), obteve recomendação de não incorporação. Informou-se que o PCDT foi apreciado pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT e avaliado à 115ª Reunião da Conitec, realizada em dezembro de 2022, com recomendação inicial favorável à atualização do PCDT. A consulta pública nº 95/2022 ficou disponível na página da Conitec entre os dias 14/12/2022 e 02/01/2023. Na sequência, a representante do Grupo Elaborador fez um breve resgate das principais atualizações realizadas no PCDT. Foram recebidas 346 (trezentos e quarenta e seis) contribuições, sendo a maioria de interessados no tema (65%). A maioria dos participantes foi do sexo feminino (65%), autodeclarada de cor ou etnia branca e parda (86%), com idade entre 25 a 29 anos de idade (55%) e proveniente da região sul do Brasil (59%). Foram recebidas contribuições sobre os exames peptídeo natriurético tipo B (BNP) e fragmento N-terminal do peptídeo natriurético tipo B (pro-BNP), destacando a sua importância como parte da estratégia de estratificação de risco. Informou-se que o teste não está disponível no SUS para esta população e que durante o processo de atualização do PCDT não foi demandada a avaliação da tecnologia. Pontuou-se que as sociedades ou áreas técnicas podem solicitar a avaliação do exame pela Conitec e, em caso de incorporação da tecnologia, o PCDT será novamente atualizado. Acerca do tratamento, foram recebidas contribuições que questionavam a inclusão no Protocolo de critério de escalonamento para disponibilização do selexipague. Informou-se que o texto do documento foi reescrito e que foram especificados os critérios de escalonamento para utilização dos medicamentos descritos no PCDT. Sobre a solicitação de inclusão no PCDT dos medicamentos tadalafila, macitentan e riociguat, informou-se tratar de tecnologias que não estão incorporadas ao SUS. Foram recebidas contribuições para o monitoramento, solicitando a não obrigatoriedade de um novo cateterismo cardíaco direito para estratificação de risco e manejo terapêutico. A solicitação foi avaliada e acatada e o texto foi reescrito informando que a indicação do cateterismo cardíaco direito na reestratificação deve ficar a critério do centro de referência e do médico assistente. Após a apresentação das contribuições, o especialista convidado se manifestou, ressaltando a importância da atualização do PCDT e destacando o avanço no tratamento dos pacientes. Não houve outros apontamentos. Os membros declararam não possuir conflitos de interesses com o tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar à aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hipertensão Pulmonar. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 806/2023.



Tema: Retorno de Consulta Pública da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida

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

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

Origem da demanda: Incorporação da dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE<40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Portaria SCTIE/MS nº 63/2022.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 93/2022: Feita por representante do Grupo Elaborador – Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Consulta Pública (CP) nº93/2022: Disponibilizada no período de 14/12/2022 a 02/01/2023

Ata: A representante da CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS contextualizou o tema, informando que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida é uma atualização das Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, publicadas por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 18 de novembro de 2020. Foi informado que o objetivo da atualização foi incluir orientações sobre a dapagliflozina, a qual foi incorporada ao SUS para o tratamento da condição por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63/2022 e a ampliação de idade para realização da dosagem de peptídeos natriuréticos, a qual já havia sido avaliada pela Conitec. Em relação à apreciação inicial do Protocolo pela Conitec, relatou-se que houve recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo, com alteração do fluxograma de tratamento medicamentoso, recomendando: i) preferência por dapagliflozina em detrimento de sacubitril valsartana aos pacientes que atendem aos critérios de inclusão de uso; ii) substituição ou adição de sacubitril valsartana para pacientes que permanecem sintomáticos com esquema contendo dapagliflozina e atendem aos critérios de inclusão de uso, justificando-se pelo menor preço de aquisição e maior acessibilidade de dapagliflozina comparada a sacubitril valsartana. Em relação à CP, foram recebidas 189 contribuições, das quais 114 (60%) consideraram a proposta muito ruim. A maioria das contribuições apresentou argumentos desfavoráveis à recomendação do plenário da Conitec em disponibilizar



sacubitril valsartana após falha com dapagliflozina (simultaneamente ou em substituição). Foram apresentados o fluxograma de tratamento inicialmente proposto e o fluxograma elaborado considerando as recomendações da Conitec. Entre os principais argumentos contrários à recomendação, foram expostos a inexistência de estudos que comparassem diretamente sacubitril valsartana e dapagliflozina; o fato de que uma análise de custo-minimização foi considerada inadequada pelo Plenário à época da avaliação da dapagliflozina, uma vez que os medicamentos não seriam substitutivos, mas sim complementares; a ausência de evidências de que o tratamento com dapagliflozina promove maior adesão dos pacientes; ausência de estudo que demonstre remodelamento reverso cardíaco pelo uso de dapagliflozina, o que sabidamente ocorre com o uso de sacubitril valsartana. O representante do Conass afirmou haver argumentos robustos em relação à proposta de fluxograma e solicitou o ajuste de uma frase na seção Gestão e Controle, para informar que tanto a Atenção Primária à Saúde quanto a Atenção Especializada apresentam um arsenal terapêutico. O representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) afirmou que a dapagliflozina deveria ser priorizada por seu menor custo e maior comodidade posológica, acrescentando que os pacientes não poderiam substituir o uso de dapagliflozina por sacubitril valsartana. O representante da SAES pontuou que as contribuições eram legítimas, mas que a Conitec possui prerrogativa para determinar o fluxo de tratamento. O representante do CFM pontuou que nada impediria que o paciente tenha seu tratamento em consultas continuadas, caso o médico entenda ser necessário. O representante do Conass apontou a contradição da Conitec pois a incorporação de dapagliflozina não avaliou seu custo comparado ao sacubitril valsartana. A representante do Grupo Elaborador lembrou que a proposta inicial de custo-minimização de dapagliflozina comparada ao sacubitril valsartana foi criticada pelo Plenário à época e pontuou que, durante a atualização, os especialistas apontaram a necessidade de igualar as indicações de ambos os medicamentos, que poderá ser feita posteriormente. A representante da SECTICS ressaltou que o PCDT orienta o cuidado, não podendo prever questões econômicas, uma vez que elas podem ser alteradas a depender do contexto. O representante do CFM pontuou que, embora não tenha sido feita comparação direta, o custo/QALY foi muito menor na avaliação de dapagliflozina em relação à avaliação de sacubitril valsartana. Foi solicitado ao Grupo Elaborador que explicasse ambos os fluxogramas de tratamento. Foram sugeridos novos fluxogramas, excluindo a possibilidade de substituição de dapagliflozina por sacubitril valsartana. A representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde questionou onde os pacientes que já estão em uso de sacubitril valsartana se enquadrariam no novo fluxograma proposto. As representantes da SECTICS e



do Grupo Elaborador apontaram questões acerca da ordem de tratamento entre sacubitril valsartana e dapagliflozina. Retomando o questionamento anterior, o representante da SAES entendeu que a proposta inicial seria mais adequada, uma vez que há incerteza na literatura para definir um fluxo específico. A representante da SECTICS concordou, uma vez que o fluxo inicialmente proposto não altera o tratamento dos pacientes que já estão em uso de sacubitril valsartana. O representante do CFM concordou. A representante da SECTICS propôs aprovar o Protocolo considerando o fluxograma inicialmente proposto. Os demais membros do Comitê concordaram.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 806/2023.

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

Tema: Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Distonias e Espasmo Hemifacial

Solicitação: Atualização 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: Tempo do documento /Atualização do protocolo.

Apresentação inicial do PCDT: Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde- DGITS e por representante do Grupo Elaborador - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da UNIFESP-Diadema.

Ata: A técnica do DGITS iniciou a apresentação, contextualizando o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Distonias e Espasmo Hemifacial. Trata-se da atualização do PCDT vigente, aprovado pela Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 1, de 29 de maio de 2017. Em virtude da atualização do referido PCDT, também foi avaliada pela Conitec a ampliação da estimulação cerebral profunda para o tratamento de distonias nas populações adulta e pediátrica refratárias ao tratamento convencional, com



recomendação final favorável à sua 112ª reunião e incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Portaria SCTIE/MS nº 108, de 05 de outubro de 2022. A reunião de escopo ocorreu em 13 de setembro de 2021, por videoconferência, e contou com a participação de especialistas, representante de associação de pacientes, representantes de áreas técnicas do Ministério da Saúde, metodologistas do grupo elaborador e do Hospital Moinhos de Vento (HMV). Ocorreram duas reuniões de recomendação (em 17 de fevereiro e 10 de outubro de 2022), com os mesmos participantes da reunião de escopo. O documento foi apreciado durante a 105ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT e aprovado para avaliação pela Conitec. Após a contextualização, a representante do Grupo Elaborador apresentou o conteúdo do PCDT enfatizando as principais alterações que ocorreram no referido documento, informando que foram realizadas duas reuniões de recomendação em decorrência da ampliação de uso da estimulação cerebral profunda. As distonias são contrações musculares involuntárias, responsáveis por movimentos e posturas anormais, com gravidade que varia de acordo com a atividade e a postura. Em geral, a classificação das distonias é feita considerando as características clínicas (idade de início; distribuição corporal; padrão temporal; presença ou ausência de problemas clínicos associados) e etiologia (alterações anatômicas identificáveis; padrão de herança genética). Especificamente em relação à etiologia, as distonias são classificadas em primária – em geral, generalizada - e secundária - mais focal ou segmentar. A prevalência de fato é desconhecida e varia de acordo com o tipo ou a área afetada, mas estima-se que cerca de 20% dos indivíduos com distúrbios do movimento tenham distonia. Já o espasmo hemifacial é um distúrbio do movimento dos músculos que são inervados pelo nervo facial e caracteriza-se por contrações involuntárias, indolores, paroxísticas, assimétricas, assíncronas e geralmente curtas. A etiologia do espasmo hemifacial também é classificada em primária e secundária. Na atualização, a seção Diagnóstico teve sua descrição ampliada, destacando que, em geral, o diagnóstico é clínico, caracterizado pelas posturas anormais (com ou sem tremores) e o reconhecimento de características específicas. Foi incluído um fluxograma para auxiliar o diagnóstico de distonia móvel, bem como a citação de diferentes escalas para classificação das distonias, que variam com o tipo de distonia e área do corpo afetada, embora sem recomendação formal de uso. Outras opções diagnósticas incluem exames de neuroimagem e teste molecular. Foi incluído um subitem sobre diagnóstico diferencial com informações para auxiliar na identificação correta da distonia. Foram acrescentados os critérios de inclusão para a realização da cirurgia de implante de estimulador cerebral profundo, sendo eles: pacientes que tenham diagnóstico estabelecido da distonia cervical ou distonia primária generalizada, com ou sem sequelas



motoras, que tenham expectativa de melhora de sintomas motores; idade igual ou superior a 13 anos; e facilidade de acesso ao centro para realização de ajustes periódicos na programação do estimulador. Foi estabelecido que serão excluídos do uso da estimulação cerebral profunda, os pacientes que apresentem um dos seguintes critérios: comorbidades cardiovasculares, oncológicas de mau prognóstico, cerebrovasculares e infecções ativas; distonias associadas à demência ou à presença de sintomas psicóticos, exceto pelos que ocorrerem isoladamente na vigência de um quadro de intercorrência clínica ou induzidos por fármacos comumente relacionados como indutores de psicose, tais como os anticolinérgicos. Os critérios de exclusão para o uso da Toxina Botulínica tipo A (TBA) atualizados, englobando contraindicações ao uso da referida tecnologia. Um subitem sobre casos especiais também foi incluído, destacando que o uso da TBA não é recomendado para pacientes com distonias e comprometimento concomitante da transmissão neuromuscular, podendo ser considerado para casos selecionados de retração tendínea e que cuidados especiais devem ser tomados em pacientes com coagulopatia ou em uso de anticoagulantes. Já a estimulação cerebral profunda normalmente é contraindicada em casos em que a distonia pode estar associada a demência, distúrbios psiquiátricos descontrolados e comorbidades com alto risco de evolução, devendo ser realizada uma avaliação de risco-benefício mais cautelosa nesses pacientes. Em relação ao tratamento não farmacológico, foram incluídas informações sobre neurocirurgia, fisioterapia e reabilitação, destacando-se a importância das duas últimas abordagens na recuperação dos pacientes com a condição. Sobre a abordagem cirúrgica, foi incluída a recomendação para realização da estimulação cerebral profunda para o tratamento da distonia primária generalizada e distonia cervical em pacientes refratários à terapia convencional, uma vez que o procedimento é menos eficaz para distonias secundárias. Em tratamento farmacológico, foi mantida a recomendação de uso apenas do medicamento já preconizado (TBA), sendo discutido que existem, atualmente, sete sorotipos de TBA comercializados no Brasil. Podem ser usadas escalas para avaliação dos desfechos, mas sem obrigatoriedade ou recomendação formal de uso. O esquema de administração deve ser definido por médico devidamente capacitado, seguindo recomendações da bula sobre dose total por sessão e intervalo de aplicação, uma vez que não há consenso sobre as doses ideais em grande parte das distonias focais e espasmo hemifacial. Destacou-se ainda que a apresentação de TBA-500 U não foi registrada para tratamento das distonias em menores de 2 anos. A duração do tratamento não é pré-determinada, sendo mantido enquanto o paciente apresentar resposta terapêutica. Quanto à falha terapêutica, destacou-se que há pacientes que não obtêm os benefícios esperados com o tratamento ou apresentam efeitos adversos



graves ou que interfiram em suas atividades habituais, como fraqueza muscular na região injetada ou ao redor dela e fraqueza cervical e disfagia na distonia cervical. O monitoramento deve ser realizado por meio do registro e avaliação de informações relevantes sobre o tratamento e os pacientes devem ser orientados sobre a procura imediata ao médico se qualquer efeito indesejável surgir. O uso de TBA necessita do gerenciamento da evolução clínica e física dos pacientes nos períodos entre as administrações, sendo importante observar o prazo para repetição de aplicações. Dentre os aspectos de gestão e controle, destacou-se o desafio de acesso pelos pacientes aos centros especializados para aplicação da TBA em determinadas regiões do país. Após a apresentação, a especialista convidada, Dra. Simone Amorim, destacou que a distonia é subdiagnosticada e que os pacientes demoram a procurar o tratamento ou a ter uma assistência médica adequada e acesso a especialistas que estejam habituados ao tratamento da condição. O tratamento é extremamente desafiador, pois o paciente pode ter ou não lesão no cérebro e, essa lesão leva a movimentação involuntária, sendo movimentos extremamente anormais. Poucas opções de tratamentos estão disponíveis, mas a TBA é o principal medicamento preconizado em todas as diretrizes, principalmente para distonias focais, mas também utilizado para distonias generalizadas dada a fisiopatologia semelhante. Destacou a inclusão da estimulação cerebral profunda para casos refratários e graves, bem como a importância de facilitar o acesso dos pacientes aos especialistas em distúrbios do movimento e aos centros especializados, pois a disfunção e o impacto da distonia na vida dos pacientes são muitas vezes catastróficos. Ainda, destacou um estudo recente que demonstrou a aposentadoria precoce pelos pacientes com a condição ou a necessidade benefício social, dada a disfuncionalidade. A condição implica em um desafio no diagnóstico e tratamento, sendo importante ampliar o acesso às poucas opções terapêuticas existentes. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) acrescentou que a participação na Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, junto com outros Departamentos e Secretarias, os torna bastante alinhados com as propostas de PCDT apresentadas, sendo importante a manifestação dos demais membros do Comitê. Por fim, agradeceu a participação da especialista e destacou que, com a atualização do PCDT, a SAES já está organizando a operacionalização da ampliação de uso da estimulação cerebral profunda, a qual deve envolver também um esforço de verificar nas redes de atenção à saúde quais são os pontos que podem ser centrais e estratégicos para o melhor encaminhamento dos pacientes e acesso ao procedimento. A representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) declarou possuir conflitos de interesse com tema, por ter acompanhado a elaboração do documento.



Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonias e Espasmo Hemifacial.

<i>Nome</i>	<i>Instituição</i>
Alexandre Martins de Lima	SE/MS
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS
Ávila Teixeira Vidal	SECTICS/MS
Carlos Eduardo Menezes de Rezende	ANS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Giselle Silva Pereira Calais	ANVISA
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Jéssica da Silva Rodrigues	SE/MS
José Eudes Barroso Vieira	SAPS/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Verônica Colpani	NATS
Wanderley Marques Bernardo	AMB

