



## Ata da 122ª Reunião Ordinária da Conitec

### Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

14 de setembro de 2023

#### **Membros do Plenário**

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

**Ausentes:** ANVISA, SAPS/MS, SE/MS, SESAI e SVSA/MS

#### **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 (PCDT) da 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:** Decreto nº 7.508/2011.

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

**Ata:** Trata-se da apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Anemia na 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), expressando que o contexto de elaboração do PCDT ocorreu em atendimento ao Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Durante a atualização, foram unificados dois PCDT relacionados à Anemia na DRC, 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. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador contextualizou a doença e apresentou os critérios de elegibilidade e o tratamento preconizado pelo Protocolo, o qual consiste na reposição de ferro, por via oral ou parenteral, no uso de agentes estimuladores da eritropoiese (AEE), além da transfusão sanguínea. Após as apresentações, a representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Moinhos de Vento questionou a utilização das recomendações do NICE, visto que também foi elaborada uma estratégia de busca



no processo de atualização. A metodologista do grupo elaborador esclareceu que não foram encontradas novas recomendações por meio da estratégia de busca e, por isso, optou-se pelo uso das recomendações do NICE. Foi sugerido informar que as buscas não acrescentaram evidências além das utilizadas na recomendação do NICE, para fins de registro e para facilitar uma futura atualização da busca. A representante do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) interpôs que a carboximaltose férrica foi aprovada pela Conitec em abril de 2023 para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro e questionou se ele deveria ser preconizado no Protocolo. A Coordenadora Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas esclareceu que, na reunião de escopo do PCDT de Anemia na DRC, os especialistas entenderam que os medicamentos recomendados no PCDT já atendiam a necessidade desse grupo de pacientes e, por isso, a carboximaltose não foi considerada para avaliação. Relembrou que esse medicamento foi aprovado para anemia da deficiência de ferro e, deste modo, está indicado para anemia por causa distinta do Protocolo. O membro do CNJ solicitou a vista da indicação da incorporação da carboximaltose férrica para auxiliar a distinção na consulta pública. A especialista do grupo elaborador esclareceu que carboximaltose férrica é uma alternativa para deficiência de ferro nos pacientes que são intolerantes aos sais de ferro via oral na doença renal crônica. Ainda, esclareceu que quando há deficiência absoluta de ferro, o tratamento com ferro é integral e, na deficiência relativa, o tratamento é conservador ou peritoneal, de modo que a minoria dos pacientes têm indicação da reposição via oral. O membro do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) questionou se houve alteração do critério de inclusão, diminuindo o ponto de corte da hemoglobina para prescrição da alfapoetina. A especialista do grupo elaborador esclareceu que, quando o paciente tem hemoglobina menor do que 10 g/dL e deficiência de ferro, as evidências demonstram que, ao repor os estoques de ferro, a hemoglobina não aumenta mais do que 1 g/dL. Já nos casos em que o paciente apresenta níveis de hemoglobina menores que 9 g/dL e deficiência de ferro, a reposição do ferro deve ser iniciada imediatamente. Completou que o PCDT vigente preconiza que pacientes com níveis de hemoglobina de 7,5 g/dL iniciam a reposição apenas com ferro. Destacou que, como os exames de ferro são trimestrais, pacientes com os estoques de ferro potencialmente adequados apresentariam aumento da hemoglobina de 7,5 g/dL para 8,4 g/dL. Assim, mesmo depois de 3 meses de tratamento, o paciente precisaria ser transfundido, o que propicia outras complicações clínicas. Deste modo, enfatizou que este critério foi revisto e proposta a ampliação. O membro do Conselho Federal de Medicina (CFM) questionou novamente a ausência da carboximaltose férrica no Protocolo e pontuou seus custos comparado ao ferro. A especialista do grupo elaborador reforçou que este medicamento foi incorporado para pacientes que têm intolerância aos sais via oral do ferro de maneira ambulatorial. Mencionou ainda que o ferro é a principal escolha e a carboximaltose férrica não



é preconizada no Protocolo por falta de evidência do benefício do seu uso na população renal crônica com anemia. Após discussão, foi sugerido citar a carboximaltose férrica no Protocolo, assim como os motivos de não ser preconizada. 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 da Anemia na Doença Renal Crônica.

## **DELIBERAÇÃO INICIAL PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)/DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS (DDT) – ENCAMINHAMENTO PARA CONSULTA PÚBLICA**

### **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Wilson**

**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 pela representante do Grupo Elaborador - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UNIFESP-Diadema (NATS-UNIFESP-D).

**Consulta Pública (CP) nº 31/2023, disponibilizada no período de 26/07/2023 a 14/08/2023.**

**Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 03/2023 por:** técnica do DGITS e pesquisadora do Grupo Elaborador do NATS-UNIFESP-D.

**Ata:** A técnica do DGITS iniciou a apresentação retomando o contexto de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Wilson (DW). Trata-se de atualização, em atendimento ao Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, do PCDT vigente, publicado pela Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 9, de 27 de março de 2018. O documento foi apreciado à 106ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT e, na sequência, pelo Comitê de PCDT à 120ª Reunião Ordinária da Conitec, em 28 de junho de 2023. A técnica apresentou as principais modificações realizadas no documento em atendimento aos apontamentos do Plenário do Comitê de PCDT na apreciação inicial, quais sejam: algoritmo de tratamento (indicação da trientina como primeira linha na indisponibilidade de penicilamina), inclusão da informação de que o exame de cobre intercambiável é realizado em caráter experimental, impossibilitando a avaliação de sua incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) esclarecimentos sobre a necessidade de encaminhamento ao especialista em centros de



referências. Também foi informado que o item Casos Especiais foi suprimido e as informações foram movidas para uma subseção em tratamento farmacológico denominado “tratamento em populações específicas” e que foram incluídas informações sobre o armazenamento dos medicamentos preconizados no PCDT. Na sequência, a representante do Grupo Elaborador apresentou que foram recebidas 54 (cinquenta e quatro) contribuições, sendo, em sua maioria, provenientes de pessoas físicas (62,96%) e da região Sul do país (53,70%). Dentre os contribuintes de pessoas físicas, a maioria era branca (72,22%), do sexo feminino (53,70%) e com faixa etária entre 40 e 59 anos (49,02%). As contribuições avaliaram o PCDT atualizado como muito boa (68,5%), boa (25,9%), regular (3,7%) e ruim (1,9%). Ainda, das contribuições recebidas, a maioria foi proveniente de profissional de saúde (60%), seguido de familiar, amigo ou cuidador de paciente (21%), interessado no tema (13%), organização da Sociedade Civil (4%), e empresa fabricante da tecnologia avaliada (2%). Em relação à análise das contribuições recebidas, destacou-se o recebimento de elogio/crítica ao documento. Foi solicitada a indicação de realização de Tomografia de Coerência Óptica, mas a sugestão não pode ser acatada pois o procedimento não está disponível no SUS para o diagnóstico da Doença de Wilson. Algumas contribuições solicitaram a inclusão da quantificação do cobre como método diagnóstico e do diagnóstico genético por análise molecular do gene ATP7B, os quais já eram citados no PCDT. Foi suprimido o termo “principais” do título do Quadro 1, considerando que convulsões são manifestações neurológicas raras na DW, bem como sendo incluída a menção à disartria, pois é a manifestação neurológica mais comum encontrada em nossa casuística. Foi sugerida a recomendação de ressonância magnética cerebral e foi informado que o exame já era recomendado pois o escore de Leipzig já o considera. Em relação à escala de Leipzig, uma contribuição apontou que as secretarias estaduais de saúde exigem a apresentação da listagem completa de testes diagnósticos. Nesse sentido, destacou-se que a implementação do PCDT compete aos serviços e gestores locais, mas que o cálculo do escore considera tanto os achados clínicos, quanto laboratoriais. Em tratamento não farmacológico, foi incluída menção ao índice King Wilson no subitem “7.1 Transplante hepático”, para guiar a indicação de transplante na insuficiência hepática fulminante. Em relação ao tratamento farmacológico, foram recebidas contribuições sobre a disponibilidade da penicilamina. Quanto à trientina, foi solicitada alteração da sua nomenclatura, no entanto, esclareceu-se que o Protocolo segue a nomenclatura constante na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente. Também foram incluídas informações sobre a não aprovação do tetracloreto de trientina no Brasil por falta de comprovação de eficácia e segurança. Conforme sugestão, o esquema de administração de sulfato de zinco foi alterado, sendo incluída a referência que subsidia a posologia proposta. Sobre o algoritmo de tratamento farmacológico, ressaltou-se que o dicloreto de trientina possui aprovação sanitária apenas para o tratamento de pacientes



diagnosticados com DW que sejam intolerantes à penicilamina. Além disso, destacou-se que o PCDT prevê o uso de trientina em primeira linha, apenas em casos de indisponibilidade da penicilamina, conforme avaliação médica. Também foi recebida contribuição sobre a possibilidade de associação de quelantes, a qual não foi acatada devido às limitações e baixa qualidade da evidência disponível. Também foi solicitada a inclusão da equipe multiprofissional no acompanhamento do paciente com DW, o que já está preconizado pelo PCDT. Foi solicitada a inclusão de exames de monitoramento, os quais já eram preconizados pelo PCDT, e de informações sobre tratamento durante a gravidez e recomendações na amamentação, as quais já constavam no item 7.2.4. Tratamento em populações específicas. Também foram apresentadas contribuições sobre educação continuada e identificação e envolvimento de sociedades médicas nacionais, as quais fugiam ao escopo do PCDT. Após a apresentação, a representante do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) questionou a recomendação de uso da trientina e penicilamina no PCDT. A especialista respondeu que não há clareza na literatura sobre a superioridade entre os medicamentos, sendo ambos bons quelantes, embora a penicilamina pareça ser um quelante mais potente, induzindo também mais efeitos colaterais, enquanto a trientina tem um custo mais elevado e precisa de cuidados no armazenamento. Concluiu que a penicilamina seria a escolha de primeira linha e a trientina seria opção para pacientes que não toleram a penicilamina. Foi sugerida a inclusão destes apontamentos no PCDT, explicando qual seria a primeira e segunda escolha e questionou-se se a trientina foi avaliada pela Conitec. A representante do CNJ também apontou que há risco dos prescritores indicarem apenas o medicamento mais novo, tendo um aumento de custos no tratamento sem o retorno clínico. A especialista respondeu que uma revisão apontou a trientina como um medicamento bem tolerado, maior descontinuação com penicilamina devido aos efeitos colaterais, embora não se tenha clareza sobre quais os casos se beneficiariam da trientina como primeira linha, devendo ser considerada também a questão dos custos e armazenamento em refrigeração. A Coordenadora-geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT) leu os trechos do PCDT que recomendam o uso da penicilamina e trientina. A representante do CNJ apontou que o PCDT já é claro sobre as condições de uso dos medicamentos e que a produção do medicamento deveria ser incentivada, para que o desabastecimento de um medicamento não seja critério de indicação de um outro medicamento de maior custo. A especialista acrescentou que a prescrição de zinco é em miligramas e não em gramas e que deve-se mudar o termo “cobre sérico” para “cobre sérico total” ou “cobre sérico livre”, e não apenas para “cobre livre”. O representante da Associação Médica Brasileira (AMB) destacou que, semelhante ao PCDT discutido anteriormente, havia dificuldade em estabelecer primeira ou segunda linha para o uso de medicamentos na ausência de evidência de superioridade ou inferioridade, devendo o custo ser considerado na



recomendação como critério secundário e não como foco principal. A representante do Grupo Elaborador esclareceu que a bula da trientina indica seu uso apenas quando o paciente não puder utilizar penicilamina, e que não foi solicitada a avaliação da trientina como primeira linha, sendo mantida a recomendação do PCDT vigente. A especialista compartilhou o estudo mencionado anteriormente e destacou os resultados encontrados com o uso de penicilamina e trientina, apontando o potencial de maior benefício e risco com o uso de penicilamina. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) destacou a necessidade de acompanhamento da implementação do PCDT e das eventuais dificuldades desse processo. A representante da SECTICS respondeu que a Área está trabalhando para tentar minimizar esses riscos. Todos 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 Doença de Wilson. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 847.

## **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 da Doença Celíaca.

**Solicitação:** Atualização.

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

**Origem da demanda:** Periodicidade para atualização dos PCDT - Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

**Apreciação inicial do PCDT:** Os membros presentes à 120ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Celíaca.

**Consulta Pública (CP) nº 25/2023, disponibilizada no período de 17 de julho de 2023 a 07 de agosto de 2023.**

**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 25/2023 por:** Representante do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

A representante do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/MS) fez uma breve contextualização da demanda e demonstrou o atendimento das



alterações solicitadas pelo Comitê de PCDT em sua apreciação inicial, quanto à reescrita dos critérios de elegibilidade. Na sequência, a representante do Grupo Elaborador relatou que foram recebidas 40 (quarenta) contribuições, advindas em sua maioria de pacientes, familiar, amigos ou cuidador de pacientes (72%). A proposta de PCDT foi avaliada como muito boa (65%), boa (25%) e regular (10%). Os principais comentários e contribuições recebidos referiam-se à incorporação de medicamentos e procedimentos no Sistema Único de Saúde (SUS), bem como alteração dos critérios de rastreamento e diagnóstico, além de pontuações sobre a importância de educação permanente, treinamento e barreiras de acesso a produtos sem glúten, cuja competência foge ao escopo do Protocolo. Com base nas contribuições enviadas, foram realizadas alterações pontuais no texto do Protocolo quanto à definição de doença celíaca, e termos adotados ao longo do documento. Também foram modificados os critérios de rastreamento e diagnóstico, com a inclusão da recomendação de realização de endoscopia digestiva alta e biópsia de duodeno em pacientes com resultado negativo de tTG-IgA rastreados e cuja investigação de sintomas sugestivos e outras doenças foram descartadas. Foi relatado que o trecho “Se estes pacientes apresentarem resultados negativos para tTG-IgA, assume-se que eles não têm DC e a investigação continua para outras condições” foi alterado para “Se estes pacientes apresentarem resultados negativos para tTG-IgA, o indivíduo deverá permanecer em vigilância e caso tenha sintomas sugestivos, descartadas outras doenças, deve-se seguir com a indicação de endoscopia com biópsia de intestino delgado (investigação de doença celíaca soronegativa).” Após apresentação das contribuições, a especialista do HAOC pontuou quais profissionais de saúde que devem estar envolvidos no cuidado e reforçou as alterações nos critérios de rastreamento e diagnóstico. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) solicitou a confirmação quanto ao fluxograma de rastreamento e diagnóstico da doença celíaca. Após a representante do Grupo Elaborador apresentá-lo novamente, o fluxograma foi aprovado. Nenhum membro do Comitê relatou conflito de interesses relacionados ao tema.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Celíaca atualizado. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 848/2023.

## **RETORNO DE CONSULTA PÚBLICA DO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)/DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS (DDT) PARA DELIBERAÇÃO FINAL (RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC)**

**Tema:** Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Anemia na Deficiência de Ferro.



**Solicitação:** Atualização do Protocolo.

**Demandante:** Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011

**Origem da demanda:** Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS)

**Retorno de Consulta Pública do Protocolo:** Apresentação realizada pelo grupo elaborador Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

**Ata:** A técnica da CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS contextualizou o retorno da consulta pública da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Anemia na Deficiência de Ferro, informando que a versão vigente foi publicada por meio da Portaria SAS/MS nº 1.247/2014. Informou-se que a reunião de escopo foi realizada em 30 de abril de 2019. A minuta do Protocolo foi apreciada à 106ª Reunião da Subcomissão Técnica de avaliação de PCDT, que ocorreu em maio de 2023. A apreciação inicial do texto ocorreu à 121ª Reunião Ordinária Conitec, realizada no dia 1º de agosto de 2023. O texto esteve em Consulta pública pelo período de 11 a 30/08/2023, onde obteve 18 contribuições e dois anexos. Reforçou-se que a atualização compreendeu a inclusão de dois medicamentos recomendados pela Conitec: a ferripolimaltose, para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro e intolerância ao sulfato ferroso, e a carboximaltose férrica, para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contraindicação aos sais de ferro, por meio das Portarias SECTICS/MS nº 17/2023 e 20/2023, respectivamente. Salientou-se a alteração da nomenclatura do medicamento sacarato de hidróxido férrico, o qual passou a ser denominado sacarato de óxido férrico, conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB). Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou os dados oriundos da consulta pública, informando que 12 contribuições (66,7%) consideraram a proposta do PCDT muito boa. Todas as contribuições foram lidas na íntegra e acatadas, quando cabíveis. Foram realizados ajustes nos critérios de inclusão, no fluxo de tratamento e no Quadro 11 do texto, com o intuito de melhorar a compreensão do texto e de esclarecer que o sulfato ferroso não é o único medicamento de uso oral preconizado pelo Protocolo. Após a apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) questionou a necessidade de capacitações dos profissionais com as recomendações da atualização do PCDT. O especialista presente esclareceu que as infusões devem ser realizadas em hospitais ou serviços ambulatoriais disponíveis, os quais já realizam a administração dos medicamentos, e reforçou a necessidade de divulgação e comunicação para implementação do Protocolo atualizado. Sem mais ressalvas, o PCDT da Anemia na deficiência de Ferro foi aprovado pelos membros presentes.





**Recomendação:** Os membros presentes por unanimidade, recomendaram a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia na Deficiência de Ferro. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 849/2023.

## RETORNO DE CONSULTA PÚBLICA DO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)/DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS (DDT) PARA DELIBERAÇÃO FINAL (RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC)

**Tema:** Atualização Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos – Módulo 1: Tratamento

**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:** A técnica da CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS contextualizou a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos – Módulo 1: Tratamento. 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 52, de 23/11/2017, sendo a minuta de atualização do Protocolo apresentada à 107ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, realizada em 20/07/2023. A apreciação inicial deu-se à 121ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida em 1º de agosto de 2023. Destacou-se que a proposta de atualização do Protocolo o dividiu em três módulos. O documento esteve disponível na Consulta Pública nº 32/2023, no período de 10 a 29/08/2023, totalizando 13 contribuições. O representante do DATHI/SVSA/MS deu seguimento à apresentação e informou que a justificativa para a atualização do PCDT foi o surgimento de novas evidências científicas, a incorporação de testes diagnósticos e medicamentos ao SUS, além da necessidade de alinhamento com a atualização de outros documentos publicados pela SVSA/MS. Elencou as novas tecnologias inerentes ao tema incorporadas ao SUS: o teste de fluxo lateral para detecção de lipoarabinomanano em urina (LF-LAM), que permite ampliar o rastreamento e diagnóstico de tuberculose ativa em pessoas suspeitas vivendo com HIV/AIDS (Portaria SCTIE/MS nº 2/2021); o teste diagnóstico, *point of care*, de *Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay* (CRAG-LFA) para detecção de infecção por *Cryptococcus* em pessoas vivendo com o vírus da



imunodeficiência humana (PVHIV) com CD4+ 200 células/mm<sup>3</sup> e diagnóstico de meningite criptocócica em pessoas vivendo com HIV/AIDS independente da contagem de células CD4 (Portaria SCTIE/MS nº 28/2021) e o medicamento darunavir 800 mg, possibilitando sua administração uma vez ao dia (Portaria SECTICS/MS nº 34/2023). 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. Relatou que as 13 contribuições totalizaram 26 comentários e que o perfil dessas contribuições foi, na sua maioria, de profissionais de saúde (61%), homens cisgênero (N=7, 54%), da cor branca e parda (N=6, 46%); na faixa etária entre 25 a 39 anos de idade (N=7, 54%); e provenientes da região sul do Brasil (N=8, 67%). Ainda 31% (N=4) dos participantes ficou sabendo da consulta pública por e-mail e pelo site da Conitec. De modo geral, foram realizados ajustes no texto, incluindo trechos para esclarecer algumas orientações. Algumas sugestões não foram acatadas, por falta de evidências disponíveis até o momento. Informou-se que o fostensavir e o cabotegravir estão sendo monitorados pela Área Técnica, mas que sua recomendação depende de análise futuras pela Conitec. A avaliação prévia do medicamento bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida (BIC/FTC/TAF) pela Conitec em 2021 foi citada, pontuando-se que a recomendação foi de não incorporação do medicamento ao SUS, conforme decisão publicada por meio da Portaria SCTIE/MS nº 81/2021. 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 Adultos – Módulo 1: Tratamento.

**Recomendação:** Os membros presentes recomendaram a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos – Módulo 1: Tratamento. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 850/2023.

## RETORNO DE CONSULTA PÚBLICA DO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)/DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS (DDT) PARA DELIBERAÇÃO FINAL (RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC)

**Tema:** Atualização Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos – Módulo 2: Coinfecções e infecções oportunistas

**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:** A técnica da CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS contextualizou a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos – Módulo 2: Coinfecções e infecções oportunistas. Informou que se tratava do mesmo contexto do módulo 1, com mesmo Protocolo vigente, publicado por meio da Portaria SCTIE/MS nº 52/2017. No módulo 2, a Consulta Pública nº 34/2023 ficou disponível entre 10 e 29/08/2023, totalizando sete contribuições com 14 comentários. Foram mencionadas as incorporações inerentes ao Protocolo: decisão de incorporar o teste de fluxo lateral para detecção de lipoarabinomanano em urina (LF-LAM) para rastreamento e diagnóstico de tuberculose ativa em pessoas suspeitas vivendo com HIV/AIDS, no âmbito do SUS (Portaria SCTIE/MS Nº 2, de 19/02/2021); decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o teste diagnóstico, point of care, de *Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay* (CRAG-LFA) para detecção de infecção por *Cryptococcus* em pessoas vivendo com o vírus da imunodeficiência humana (PVHIV) com CD4+ 200 células/mm<sup>3</sup> e diagnóstico de meningite criptocócica em PVHIV independente da contagem de células CD4 (Portaria SCTIE/MS Nº 28, de 09/06/2021); incorporar, no âmbito do SUS, a flucitosina para o tratamento de pacientes com meningite criptocócica e demais formas de neurocriptococose (Portaria SCTIE/MS Nº 21, de 28/05/2021). Também foi citada a incorporação no âmbito do SUS da anidulafungina para tratamento de pacientes com candidemia e outras formas de candidíase invasiva (Portaria SCTIE/MS Nº 55, de 26/07/2022). Os participantes da Consulta Pública foram, em sua maioria, de participantes declarados homem cisgênero (N=4, 57%); na cor branca (N=6, 86%); de 40 a 59 anos de idade (N=4, 57%); e proveniente da região sul do Brasil (N=4, 57%). Ainda, 31% (N=4) ficou sabendo da consulta pública por e-mail e por amigos, colegas e profissionais de trabalho. Foram incluídos alguns trechos e links, além de ajustes na redação, em observância aos apontamentos oriundos da Consulta Pública. Algumas sugestões não foram acatadas por contradizerem orientações de outros documentos publicados pelo MS, pela ausência de evidências disponíveis até o momento ou por já serem abordadas em outras diretrizes, fugindo ao escopo desse Protocolo. Oportunamente, o representante do DATHI informou sobre a publicação do Caderno de referência de HIV/aids e Chagas, documento alinhado às estratégias e ações da Área. Após a apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) relatou que os municípios consultados sobre a proposta de atualização do Protocolo estavam cientes do processo e opinaram positivamente. Enfatizou a boa articulação da SVSA com as redes de atenção e assistência, o que se reflete na implementação do Protocolo. Sem mais ressalvas, os membros



aprovaram a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos – Módulo 2: Coinfecções e infecções oportunistas.

**Recomendação:** Os membros presentes recomendaram a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos – Módulo 2: Coinfecções e infecções oportunistas. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 851/2023.

### **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 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)

**Ata:** O representante do DATHI contextualizou a apreciação inicial do 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. 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 31, de 01/09/2017. Informou-se que o Protocolo foi dividido em quatro módulos, de modo que o módulo 1 trata do Diagnóstico, Manejo e Acompanhamento de Crianças Expostas ao HIV. Mencionou-se que esta minuta foi apresentada à 108ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, que ocorreu em 29/08/2023. Ressaltou-se a incorporação de novos medicamentos avaliados pela Conitec: o dolutegravir 5 mg, como tratamento complementar ou substitutivo em crianças de 2 meses a 6 anos de idade com HIV, e o raltegravir 100 mg granulado para profilaxia da transmissão vertical do HIV em crianças com alto risco de exposição ao HIV, publicado por meio das Portarias SECTICS/MS nº 36 e 38, de 03/07/2023, respectivamente. Enfatizou-se que a comodidade posológica e a palatabilidade podem auxiliar na maior adesão ao tratamento das crianças e adolescentes. Frisou-se que um grupo técnico assessor composto por especialistas e pediatras no tratamento do HIV trabalhou na elaboração deste protocolo alinhados com as ações da SVSA/MS nas principais estratégias de enfrentamento à epidemia de Aids. Houve consenso nas principais decisões, por meio de metodologia Delphi adaptada. Foi apresentada uma figura apontando



dados de elevação do controle do HIV/aids, hepatites e sífilis com a inserção de medicamentos mais seguros e eficazes para crianças e adolescentes. Salientou-se queo atraso no tratamento desse público devido à inexistência ou escassez de estudos em crianças, dificultando o acesso a terapêuticas mais atualizadas para essa faixa etária. Diante das lacunas identificadas no Protocolo vigente e ao envelhecimento da população com HIV/aids, atualizou-se o capítulo sobre “Diagnóstico da infecção pelo HIV em menores de 18 meses”. A nova proposta de algoritmo recomenda que o diagnóstico de pacientes até 18 meses utilize testes moleculares (DNA pró-viral ou carga viral), sendo ofertado dois fluxos de tratamento para as redes. Foram definidos novos pontos de cortes da carga viral, permitindo a inclusão de mais pacientes diagnosticados. Foi criada uma seção sobre o “Manejo de crianças expostas e não infectadas”, com perspectivas de diminuição da desigualdade social, estigmas, exclusão social, e renda nas famílias que vivem com HIV, entre outras vulnerabilidades, refletido nos benefícios da implementação do seguimento clínico- laboratorial. Ressaltou-se que esses aspectos são de grande relevância, a fim de diminuir o abandono no tratamento e nas ações de combate do HIV/aids. Essa faixa etária necessita de cuidados e atenção das redes para a eliminação deste grande problema de saúde pública. Não houve questionamentos pelos membros do Comitê de PCDT presentes e 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 para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes - Módulo 1: Diagnóstico, Manejo e Acompanhamento de Crianças Expostas ao HIV

#### **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 para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes - Módulo 2: Diagnóstico, manejo e tratamento de Crianças e Adolescentes Vivendo com 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)

**Ata:** O representante do DATHI contextualizou a apreciação inicial do 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 HIV. Trata-se 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), para atualizar a Portaria SCTIE/MS nº 31, de 01/09/2017. Informou-se que o Módulo 2, o qual versa sobre o diagnóstico, manejo e tratamento de Crianças e Adolescentes Vivendo com HIV, foi apresentado à 108ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, que ocorreu em 29/08/2023. A proposta foi discutida pelo grupo de especialistas e pediatras em HIV, com o consenso nas principais decisões, por meio de metodologia Delphi adaptada. As tecnologias novas recomendadas pela Conitec foram: dolutegravir 5 mg, como tratamento complementar ou substitutivo em crianças de 2 meses a 6 anos de idade com HIV (comprimidos dispersíveis - nova formulação de antirretrovirais da classe de inibidores da integrase), e; raltegravir 100 mg granulado para profilaxia da transmissão vertical do HIV em crianças com alto risco de exposição ao HIV, publicado por meio das Portarias SECTICS/MS nº 36 e nº 38, de 03/07/2023, respectivamente. Foram sinalizados os medicamentos preferenciais e as alternativas a serem utilizadas entre o primeiro mês de vida até os seis anos de idade. Reforçou-se o uso de lopinavir e ritonavir como opções terapêuticas para aquelas crianças com dificuldade na deglutição. Foi incluída seção sobre “Transição do Cuidado de Pediatria para Atenção de Adultos”, destacando a importância da inclusão de adolescentes, jovens e adultos que vivem com HIV, somado a novos jovens infectados por transmissão horizontal, para manter a assistência e adequar as orientações da equipe de saúde na transitoriedade das demandas específicas da faixa etária. Também foi atualizada a seção sobre “Prevenção combinada e Profilaxias Pré e Pós-exposição ao HIV (PrEP e PEP-HIV)”, com intervenções ponderadas às necessidades e às especificidades desses indivíduos nas mais variadas formas de transmissão do vírus. Em relação à profilaxia pré-exposição (PrEP), a recomendação é que seja considerada a partir de 15 anos, em pessoas com peso maior ou igual a 35 kg, com vida sexual ativa e sob risco potencial de exposição à infecção pelo HIV. Pontuou-se que essas atualizações consideram as particularidades na cobertura das faixas etárias, removendo barreiras do diagnóstico e contribuindo para o início precoce e oportuno do tratamento de crianças e adolescentes vivendo com HIV, com alternativas terapêuticas que melhoram a adesão e promovem o cuidado contínuo de crianças e adolescentes. A representante do Conselho Nacional de Justiça elogiou o processo de atualização e a proposta apresentada, acrescentando que ela preenche lacunas e mitiga problemas de saúde pública no âmbito do HIV/aids. O representante do Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde (CONASEMS) também enalteceu a importância desta proposta e questionou se havia alguma indicação sobre quais profissionais poderiam prescrever PrEP. O representante do DATHI respondeu que o documento não trazia orientações nesse sentido. Sem



mais ressalvas dos membros presentes do Comitê, 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 para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes - Módulo 2: Diagnóstico, manejo e tratamento de Crianças e Adolescentes Vivendo com HIV.

## **DELIBERAÇÃO INICIAL PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)/DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS (DDT) – ENCAMINHAMENTO PARA CONSULTA PÚBLICA**

### **Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipos 1 e 2**

**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 - DGITS e pelo pesquisador do Grupo Elaborador - Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES/UFMG).

A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) contextualizou 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. Em seguida, o pesquisador do grupo elaborador apresentou a proposta da atualização do documento, iniciando com um resgate histórico acerca das versões de atualização do Protocolo. Foi apresentado o conteúdo do Protocolo, dando ênfase às principais alterações: critérios de inclusão/exclusão, diagnóstico, tratamento e benefícios esperados, tempo de tratamento, critérios de interrupção e monitoramento. Nos critérios de inclusão, foi excluída a obrigatoriedade de histórico familiar para os pacientes pré-sintomáticos com AME, considerando a futura inclusão do teste genético para AME na triagem pré-natal. No tempo de



tratamento e nos critérios de interrupção, o texto sobre a avaliação da regressão de indicadores de mobilidade em relação ao risdiplam e nusinersena foi alterado, de modo que a regressão será avaliada pela perda de 2 pontos no escore após duas medidas consecutivas. Foram apresentados os benefícios esperados com nusinersena, risdiplam e onasemnogeno abeparvoveque. Ainda, a avaliação do paciente deverá ocorrer a cada 3 meses para o controle do monitoramento e foi incluído um questionário de desenvolvimento motor junto ao questionário clínico. Os marcos de desenvolvimento motor da escala WHO também foram incluídos no questionário da avaliação clínica. Após a apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) apontou as seguintes situações: incluir o uso prévio de onasemnogeno abeparvoveque como critério de exclusão para nusinersena e risdiplam; avaliar se o critério de exclusão sobre a titulação dos anticorpos contra o vírus adeno-associado sorotipo 9 (AAV9) não deveria ser um critério de inclusão (como apresentar a titulação não reagente); reavaliar a manutenção do critério de exclusão de pacientes acima de 6 meses de idade, visto que, para o uso do risdiplam e nusinersena, o tempo de 6 meses é para diagnóstico; adequar o texto do documento de modo a não especificar que o onasemnogeno abeparvoveque será alocado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), visto que o tema ainda está em discussão e a necessidade de harmonizar o PCDT e o documento de acesso gerenciado (ACR). Também pontuou preocupações sobre as orientações do PCDT e os apontamentos no documento que está sendo elaborado pela Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado, especialmente em relação ao monitoramento. A representante da SECTICS explicou que o PCDT e o acordo de acesso gerenciado são documentos distintos. Enquanto o PCDT considera os critérios de diagnóstico e o tratamento, o ACR, que também é uma condicionante da Portaria de incorporação do onasemnogeno abeparvoveque, é um contrato entre o Ministério da Saúde e a empresa fabricante, o qual definirá a forma de aquisição e acesso ao medicamento. Ainda, por tratar-se de um monitoramento por desfecho, o ACR também deverá definir onde e como esses desfechos deverão ser monitorados. Destacou que o PCDT traz as informações de maneira mais ampla e contempla as três tecnologias incorporadas ao SUS. Informou que o cenário atual é de pactuação do onasemnogeno abeparvoveque no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) como grupo 1A do CEAF e que o PCDT está conforme esse contexto. Explicou que o PCDT não está caracterizando o monitoramento do onasemnogeno abeparvoveque no âmbito do ACR e que seu objetivo é orientar o acompanhamento do paciente no Sistema. Apontou a importância de o Comitê discutir outras questões referentes à atualização, como os benefícios esperados, uma vez que o item poderá subsidiar o ACR em elaboração pelo Ministério da Saúde. Destacou que outras questões estão sendo discutidas no âmbito da Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado, as quais permeiam o PCDT. Sobre o critério de exclusão do paciente com até 6 meses de idade para o uso do onasemnogeno abeparvoveque, lembrou que a





recomendação da Conitec foi de incorporação para pacientes até 6 meses de idade, conforme as evidências científicas disponíveis. O representante da Associação Médica Brasileira (AMB) pontuou que a discussão envolvia situações clínicas raras e medicamentos caros que, de acordo com a evidência científica disponível, apresentam efeito pequeno. Nesta linha, questionou se o Ministério da Saúde centralizaria o seguimento e análise da evolução dos pacientes em uso dos medicamentos. A representante da SECTICS informou que, acerca da efetividade das tecnologias já disponibilizadas para AME, o Ministério da Saúde fomenta o monitoramento, por meio de um projeto de pesquisa e que, para o onasemnogeno abeparvoveque, a Portaria condicionou a incorporação ao acesso gerenciado, que envolve o monitoramento centralizado pelo MS. Acerca do efeito e magnitude das escalas em relação à pontuação, o especialista convidado destacou que, em termos numéricos, o ganho parece pouco, mas, considerando que a condição clínica é rapidamente progressiva, essas pontuações representam muito. De acordo com o especialista, manter a pontuação da escala é um grande ganho e, se o paciente apresentar um ganho adicional, considera-se um ganho acentuado. Destacou ainda que as pontuações se basearam nos resultados dos ensaios clínicos e que dependem das características de base do paciente. Lembrou que os pacientes dos estudos são recrutados e provavelmente estão em situação muito melhor do que os pacientes que utilizarão esse produto no mundo real, de modo que o referencial de pontuação definido não é pequeno. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) fez várias ponderações acerca do que já havia sido discutido e apontou ser imaturo excluir a obrigatoriedade do histórico familiar de AME, uma vez que o teste genético para doença ainda não está previsto no Programa Nacional de Triagem Neonatal. Destacou que, de acordo com a Lei 14.154/2022, a AME será incluída na etapa 5 e, que no momento, o referido Programa está trabalhando na etapa 1. Também comentou algumas discussões da Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado e apontou alguns dos desafios que estão sendo encontrados no desenho do caminho assistencial do paciente. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) apontou que as terapias inovadoras estão exigindo a revisão dos modelos de acesso e de pagamento às tecnologias. Ponderou sobre os aspectos já discutidos e enfatizou que, neste momento, o maior desafio é garantir que o paciente tenha acesso ao produto conforme as evidências de benefícios (6 meses), para que seja efetivo. Questionou a SAES sobre qual seria a orientação para acesso em até 6 meses, independente do acesso expandido ao teste genético. A representante do Conselho Nacional de Justiça comentou que outros países estão se organizando e definindo quais os centros de referência no país serão responsáveis pela administração e monitoramento da terapia gênica, de forma a permitir melhor controle. Informou que na Inglaterra foram definidos 4 centros de referência responsáveis por todo o monitoramento de desfecho. Comentou sobre a criação de um protocolo de uso para o onasemnogeno abeparvoveque e destacou a



importância de o Protocolo esclarecer a tecnologia de preferência de entrada (se houver), se é possível a escolha pelo médico e paciente e o que deve ser feito na falha do tratamento. A representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) apontou que o PCDT deve prever que a terapia gênica exige o monitoramento obrigatório, por ser uma importante estratégia para regulamentar o uso no âmbito do SUS. Apontou as dificuldades para obter as informações dos desfechos reais de outros produtos quando isso não é obrigatório. A representante da SECTICS esclareceu que poderão ser elaborados Protocolo de uso ou outros documentos, se for definida a necessidade. No entanto, destacou que a Portaria condicionou a incorporação ao PCDT e ao acordo de acesso gerenciado e que o PCDT inclui as informações necessárias para monitoramento da doença, incluindo as escalas a serem usadas. Solicitou que o Comitê avaliasse as recomendações do PCDT (escalas, monitoramento, desfechos, benefício esperados, entre outros), destacando a necessidade de cumprir o prazo de publicação do documento. O representante do Grupo Elaborador informou que o PCDT considerou a segurança do paciente em primeiro lugar. Destacou que as orientações do documento estão em consonância com as da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Apontou que o PCDT de AME vem evoluindo e que a sua função é nortear o cuidado e ser um instrumento para regulação, entendendo as dificuldades dos gestores. Lembrou que o onasemnogeno é um tratamento em dose única, o que também traz facilidades. Destacou a importância de se manter a obrigatoriedade de apresentação da documentação no momento de solicitação do medicamento a fim de auxiliar os profissionais de saúde. Pontuou que dificilmente o SUS conseguirá requisitar documentos privativos do médico e paciente. Sobre o monitoramento, apontou que as recomendações utilizaram os critérios de linhas de base e os dados de revisão clínica a cada 3 ou 6 meses. Destacou a importância de os gestores terem acesso aos dados basais que fundamentaram a inclusão desses medicamentos (testes genéticos e as escalas de base). Finalizou apontando que a complexidade apontada está relacionada ao CEAF como um todo. A representante da SECTICS apontou que esta versão do PCDT orienta eventuais questões a serem discutidas sobre as terapias para AME, principalmente acerca dos benefícios esperados, o que foi um avanço na redação do PCDT. Destacou a importância de o PCDT trazer as informações para quem está acompanhando a criança. Esclareceu que ainda não há evidências que permitam estabelecer uma sequência de tratamento. O representante do CONASS destacou os apontamentos acerca do monitoramento e concordou com a obrigatoriedade dos documentos vinculados a um processo administrativo a cada 3 ou 6 meses. No entanto, pontuou que isso pode ser uma barreira de acesso devido ao curto espaço de tempo (6 meses) para receber o medicamento. A representante do CNS destacou a importância de trabalhos com vistas à implementação das diretrizes e o monitoramento desses pacientes e apontou a importância das informações para construção e atualização do PCDT, considerando que o primeiro medicamento foi incorporado



há 4 anos. A representante do Conasems registrou que essa discussão foi muito rica e estimulante e sugeriu incluir o assunto como ponto de pauta do Comitê. Por fim, a representante do DGITS questionou o Comitê se estavam de acordo com o encaminhamento do Protocolo à Consulta Pública, após realização de pequenos ajustes relacionados com o monitoramento e a não caracterização do onasemnogeno como medicamento devido às questões administrativas. Todos os membros presentes concordaram.

**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 Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 1 e 2.

## **DELIBERAÇÃO INICIAL PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)/DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS (DDT) – ENCAMINHAMENTO PARA CONSULTA PÚBLICA**

### **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 de Saúde (SECTICS) 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 (DGITS).

**Ata:** A técnica do DGITS contextualizou o processo de atualização do PCDT da Retocolite Ulcerativa. A origem da demanda foi a incorporação de mesalasina sachê (2g) 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 do PCDT vigente, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 22, de 20 de dezembro de 2021. Foi apresentado o conteúdo do Protocolo, com ênfase nas principais alterações. Foi informado que a estratégia de tratamento de pacientes com retocolite ulcerativa é baseada na gravidade (leve, moderada, grave), na distribuição (proctite, lado esquerdo, extensa) e no padrão da doença, que inclui frequência de recaída, curso da doença, resposta a medicamentos anteriores, efeitos adversos de medicamentos e manifestações extra-intestinais. Assim, o tratamento da retocolite ulcerativa consiste em aminossalicilatos, administrados por vias oral e retal, corticoides, imunossupressores, medicamentos biológicos e inibidores da *Janus Kinase* (JAK). O objetivo é tratar a fase aguda e, após, manter a remissão clínica e, principalmente, atingir a remissão livre



de corticoide. O tratamento das agudizações leves a moderadas é feito com uso de aminossalicilatos (sulfassalazina e mesalazinas), orais e tópicos, e com corticoides. Nessa atualização, o item Fármacos foi atualizado, com a inclusão de mesalazina sachê contendo grânulos de liberação prolongada de 2 g. 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 Retocolite Ulcerativa.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
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
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Torres da Silva	CNS
Silvana Nair Leite Contezini	CNS
Verônica Colpani	NATS
Wanderley Marques Bernardo	AMB