

Ata da 128ª Reunião Ordinária da Conitec**Comitê de PCDT****12 de abril de 2024**

Membros do Comitê Presentes: AMB, ANS, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, SAES/MS, SE/MS, SECTICS/MS e SGTES/MS

Ausentes: ANVISA, CFM, SAPS/MS, SESAI/MS e SVSA/MS

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

INFORME SOBRE A PRIORIZAÇÃO DAS DIRETRIZES CLÍNICAS A SEREM ATUALIZADAS EM 2024.

A Coordenadora-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT) apresentou os resultados do processo de priorização dos documentos a serem atualizados ao longo de 2024. Foi informado que o método de priorização consistiu em quatro etapas: a primeira foi um levantamento dos documentos publicados e seleção para priorização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas publicados até 2019, excluindo-se aqueles atualizados por áreas técnicas do Ministério da Saúde e aqueles que já estavam em atualização. A segunda etapa foi a pontuação de cada documento conforme três critérios - período de publicação e Monitoramento do Horizonte Tecnológico. A terceira etapa foi a definição de prioridade na perspectiva de áreas técnicas e gestores. Foi pontuado que não foram recebidas respostas dos gestores municipais. Por fim, a pontuação final para cada diretriz foi calculada, classificando-as em ordem decrescente. Ao fim do processo, foram priorizados para atualização 27 documentos, em dois grupos: 05 documentos referentes às condições clínicas do âmbito da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, e 22 diretrizes clínicas para as demais condições. Foi pontuado que o Protocolo de Uso Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório foi priorizado devido à expectativa de ampliação de uso para crianças com menor idade gestacional mas que, conforme Portaria SECTICS/MS nº 64/2023, isso não ocorreu. Assim, uma vez que esta diretriz não poderia ser atualizada com esse escopo, ela foi excluída da lista de priorização. Após a apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde questionou acerca da expectativa de publicação das diretrizes clínicas já aprovadas pelo Comitê de PCDT. Relatou que, em consulta à CGPCDT, foi informado que a maioria das diretrizes aguardava a manifestação da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES). O representante da SAES respondeu que algumas

diretrizes já haviam sido encaminhadas para assinatura e ressaltou a necessidade de alinhar a publicação das diretrizes e dos procedimentos. A representante do Conselho Nacional de Justiça manifestou a importância desse alinhamento e sugeriu avaliar a necessidade de revisitar as diretrizes clínicas mesmo quando não haja incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde sugeriu que seja realizada uma conversa para alinhamento prévio, para evitar a ausência de resposta dos gestores em prioridades futuras.

INFORME DE PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica

O informe foi apresentado pela técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) que contextualizou a demanda do PCDT da Dor Crônica, cuja atualização foi aprovada em dezembro de 2022, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Após recomendação da Conitec, a Coordenação-Geral de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT) manteve diálogo com as Áreas Técnicas do Ministério da Saúde responsáveis pela política pública relacionada à matéria, para publicação do referido documento. Conforme demanda da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), ao item 6.1.2 “Atividade física, condicionamento físico e exercícios terapêuticos” e item 9 “Regulação, Controle e Avaliação pelo Gestor” foram acrescentadas informações sobre as Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS). As alterações estão consonantes às evidências científicas disponíveis e seguem o texto adotado no PCDT de Diabetes Mellito tipo 2, recentemente avaliado pela Conitec. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) parabenizou a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e o Ministério da Saúde por discutir esse aspecto no Protocolo. Além disso, discorreu que o Protocolo determina o acesso à saúde, o que confere grande responsabilidade, e a orientação do campo de prática, e não é possível desconsiderar as políticas públicas no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS) nesse Protocolo e demais, visando também a promoção da saúde e prevenção de doenças. A representante do Conselho Nacional de Justiça parabenizou o trabalho e pontuou a importância de abordar esses aspectos no Protocolo. Relatou que pacientes com doenças crônicas que necessitam de reabilitação podem se beneficiar dessas práticas. Do seu ponto de vista, a reabilitação dos pacientes deverá ser cada vez mais explorada nos documentos. Os membros presentes concordaram com a inclusão do trecho proposto no PCDT da Dor Crônica. Nenhum membro declarou possuir conflito de interesses.

RETORNO DE CONSULTA PÚBLICA DO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) PARA DELIBERAÇÃO FINAL

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA)

Solicitação: Elaboração

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

Apresentação inicial do PCDT: Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS e pela pesquisadora do Grupo Elaborador - Centro Cochrane Brasil.

Consulta Pública (CP) nº 05/2024, disponibilizada no período de 20/02/2024 a 11/03/2024

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 05/2024:

Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS e pela pesquisadora do Grupo Elaborador - Centro Cochrane Brasil.

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) contextualizou o processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA). A origem da demanda foi a publicação da Portaria SECTICS/MS nº 44, de 27 de julho de 2023, a qual incorporou rituximabe para terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente em idade fértil e para os casos de recidiva de vasculites associadas aos anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos (VAA), classificados como granulomatose com poliangite (GPA) ou poliangite microscópica (MPA), ativa e grave. Destacou-se que na Reunião de Escopo, ocorrida em agosto de 2023, discutiu-se a necessidade de avaliação de outras tecnologias para a condição clínica, mas que, devido à necessidade e importância da disponibilização de rituximabe, conforme decisão de incorporação, definiu-se que esta versão do PCDT não contemplaria avaliação de tecnologias. Informou-se que a Consulta Pública nº 05/2024 ficou disponível entre os dias 20/02/2024 a 11/03/2024. Em seguida, a pesquisadora do Grupo Elaborador apresentou as contribuições da consulta pública. Foram recebidas 95 contribuições, provenientes de profissional de saúde, familiar amigo ou cuidador de paciente, paciente, interessado no tema e Organização de Sociedade Civil. A maioria das contribuições avaliou a proposta como muito boa (85%). Os principais pontos levantados na consulta pública foram acerca do critério de inclusão e tratamento. Foi solicitado modificar o critério de inclusão para ampliação da indicação do rituximabe para pacientes com GPA/PAM, recém-diagnosticados e forma grave, com risco à vida ou à função de 2 órgãos, para pacientes além da idade fértil, pois isso exclui homens e mulheres fora dessa condição que poderiam se beneficiar do uso de rituximabe. Foi informado que o critério de inclusão do rituximabe está em acordo com a Portaria de incorporação. Acerca do tratamento farmacológico, as contribuições solicitaram a inclusão do rituximabe como tratamento na fase de manutenção apontando as diretrizes internacionais e estudos que corroboravam a solicitação. Informou-se que a sugestão não foi acatada porque a incorporação ao SUS do rituximabe foi apenas para a indução da

remissão em pacientes recém-diagnosticados em idade reprodutiva e para tratar recidivas de vasculites associadas a anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos (VAA), especificamente casos graves e ativos de granulomatose com poliangite (GPA) e poliangite microscópica (MPA). Informou-se também que, para uma atualização do PCDT, uma avaliação da eficácia, segurança, avaliação econômica e impacto orçamentário da ampliação do uso do rituximabe poderá ser demandada. Foi solicitado incluir o mepolizumabe para tratamento de granulomatose eosinofílica com poliangite (GEPA). Informou-se que os pacientes com diagnóstico de granulomatose eosinofílica com poliangite (GEPA) não estão incluídos no Protocolo, uma vez que a fisiopatologia e o tratamento desta doença são distintos. Foi solicitada a inclusão da azatioprina ao PCDT considerando as recentes recomendações do guideline EULAR que colocam a azatioprina como uma alternativa ao rituximabe nos esquemas de manutenção. Esclareceu-se que a recomendação de um medicamento no PCDT requer uma análise detalhada de sua eficácia, segurança e relação custo-benefício, um processo que demanda tempo considerável. Essa necessidade de análise detalhada poderia atrasar a inclusão do rituximabe no PCDT para terapia de remissão, possivelmente afetando pacientes que se beneficiariam dessa indicação. Adicionalmente, para uma atualização, uma avaliação da eficácia, segurança e avaliação econômica e impacto orçamentário da azatioprina poderá ser considerada. Foi solicitado incluir o medicamento no SUS e no rol da (Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para que os planos de saúde forneçam o tratamento. Informou-se que o processo de incorporação de tecnologias na ANS é uma atribuição exclusiva da própria agência. Após a apresentação as representantes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e da ANS informaram que, de acordo com a Lei nº 14.307, de março de 2022, as tecnologias avaliadas e com recomendação favorável à incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias. Todos os participantes declararam não possuir conflitos de interesse com a matéria.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA). Foi assinado o Registro de Deliberação nº 892/2024. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SECTICS.

RETORNO DE CONSULTA PÚBLICA DO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) PARA DELIBERAÇÃO FINAL

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama.

Solicitação: Mudança do formato das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Carcinoma de Mama.

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS)

Origem da demanda: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS)

Apresentação inicial do PCDT:

Ata: A representante da Coordenação Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT) contextualizou que se trata de demanda interna oriunda da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS), a partir da mudança de formato das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Carcinoma de Mama, aprovadas por meio do Relatório de Recomendação nº 789, de novembro de 2022. Foi informado que a apreciação inicial da proposta pela Conitec ocorreu à sua 126ª Reunião Ordinária, realizada em fevereiro de 2024 foi realizada e que a Consulta Pública ficou disponível no período de 19 de fevereiro a 11 de março de 2024. Foram recebidas 92 contribuições, oriundas profissionais da saúde (70%), pacientes (14%), interessados no tema (11%) e familiar, amigo ou cuidador de paciente (5%). A maioria das contribuições (66%) avaliou como muito boa a recomendação preliminar da Conitec. Das sugestões trazidas, muitas foram acatadas na sua totalidade, como atualização de dados, de referências, inclusão e reescrita de trechos para deixar as orientações mais claras. Não foram acatadas as solicitações de inclusão aconselhamento genético e a testagem genética e de recomendação de outros medicamentos por ainda não terem sido avaliados pela Conitec. Sobre a sugestão de alteração dos códigos da CID-10 em alguns procedimentos da Tabela do SUS, foi informado que o tema foge ao escopo da diretriz. Após a apresentação, o representante do Conasems questionou se a SAES já estava monitorando o painel genético como possível avaliação no futuro. O representante da SAES esclareceu que o movimento de alteração do formato das diretrizes clínicas oncológicas é desafiador, e que esses questionamentos vêm surgindo ao longo do processo. Acrescentou que a Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN/SAES/MS) está registrando essas discussões e avaliando essas lacunas diagnósticas e terapêuticas para que, em momentos oportunos, algumas ações sejam tomadas, envolvendo o apoio do Instituto Nacional de Câncer e atualização de procedimentos disponíveis na Tabela do SUS. Elogiou as contribuições da Consulta Pública, por terem sugerido melhorias na redação final deste Protocolo e agradeceu aos especialistas que compuseram o painel para elaboração do documento. Pontuou que, embora muitas questões estejam no radar no momento, este documento já auxilia nas possíveis respostas às dúvidas mais frequentes. Lembrou que as alternativas terapêuticas não consideradas neste momento poderão ser analisadas pela SAES tão logo possível, em função do orçamento. Ressaltou que a alteração do formato das diretrizes reforça a preocupação do SUS na melhoria e ampliação da assistência e que, por meio da elaboração do PCDT de Câncer de Mama, a CGCAN detectou lacunas e projetou correções, proporcionando uma evolução como um todo. Reforçou que o painel genético está no radar, mas que tanto medicamentos quanto procedimentos precisam ser avaliadas pela Conitec, sob responsabilidade da SAES, como a neoadjuvância. Informou que algumas lacunas já foram preenchidas, tornando o PCDT um instrumento de harmonização na oncologia. O representante do Conasems parabenizou o trabalho e destacou que essa nova organização dos tratamentos oncológicos é avanço enorme. A representante do Conselho Nacional de Justiça sugeriu que fossem elaborados indicadores de qualidade, que poderão ajudar na equidade do tratamento e na prevenção de fraudes. O representante da SAES agradeceu os comentários do Comitê de PCDT e informou que a Área está trabalhando para minimizar as inequidades e melhorar os Protocolos dentro das

possibilidades. A representante da SECTICS também parabenizou a equipe pelo trabalho desenvolvido. Os membros do Comitê de PCDT presentes aprovaram o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Câncer de mama.

Recomendação: Os membros presentes recomendaram a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Câncer de mama. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 893/2024.

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

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Mieloma Múltiplo

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS).

Origem da demanda: Portaria SECTICS/MS Nº 65/2023, a qual tornou pública a decisão de incorporar o carfilzomibe no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia e da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde.

Apresentação inicial do PCDT:

Ata: A representante do Grupo Elaborador contextualizou que a proposta de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Mieloma Múltiplo é uma demanda proveniente da atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Mieloma Múltiplo devido à incorporação do carfilzomibe no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia e também da Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (CGCAN/SAES/MS) para alteração do formato do documento. Foi informado que o PCDT unifica as DDT e o Protocolo de Uso de Talidomida no Mieloma Múltiplo. Foram apresentados o conceito e os dados epidemiológicos de Mieloma Múltiplo; o diagnóstico (clínico e laboratorial); os critérios de inclusão e de exclusão; a pergunta clínica relacionada à incorporação do carfilzomibe; o monitoramento, a gestão e o controle do PCDT. Logo após, a técnica da Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT) apresentou o processo de mudança do formato da diretriz de DDT para PCDT. Foi realizado um levantamento envolvendo três diretrizes clínicas e dois protocolos de unidades prestadoras de serviço ao SUS, a saber: Diretrizes da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) 2021; Diretrizes da European Society for Medical Oncology (ESMO) 2021; Diretriz da National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2022; Hospital de Amor (Barretos); e Instituto Nacional do Câncer (INCA). Após discussão com um painel de especialistas, foram definidos os possíveis esquemas terapêuticos para os seguintes grupos de pacientes: (i) elegíveis ao TCTH, que envolve as fases de indução, condicionamento, consolidação e manutenção; (ii) inelegíveis ao TCTH; e (iii) refratários ou em recidiva, no qual se incluiu o carfilzomibe. Foi inserido o apêndice intitulado “Protocolos de quimioterapia” para detalhar as siglas e descrições dos esquemas medicamentosos com as respectivas doses, frequência e período de uso.

E, por fim foi inserido o apêndice intitulado “histórico de alterações” com a descrição das principais alterações realizadas no documento. Os representantes da SAES e do NATS parabenizaram o trabalho desenvolvido pelo grupo e enfatizou-se a importância desta revisão. Após a discussão, os membros do Comitê concordaram em encaminhar o Protocolo 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Mieloma Múltiplo.

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

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Fabry.

Solicitação: Atualização das Diretrizes vigentes (Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 20, de 06 de dezembro de 2021)

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

Origem da demanda: Portaria SECTICS/MS nº 26, de 18 de maio de 2023 – incorporação da alfa-galactosidase para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes a partir dos sete anos de idade e Portaria SECTICS/MS nº 73, de 28 de dezembro de 2023 – incorporação da beta-galactosidase para o tratamento da doença de Fabry clássica.

A técnica da CGPCDT iniciou a apresentação informando que a atualização do PCDT da Doença de Fabry (DF) ocorreu devido à incorporação da alfa-galactosidase para o tratamento da DF clássica em pacientes a partir dos sete anos de idade, conforme Portaria SECTICS/MS nº 26, de 18 de maio de 2023, e a incorporação da incorporação da beta-galactosidase para o tratamento da doença de Fabry clássica, conforme Portaria SECTICS/MS nº 73, de 28 de dezembro de 2023. Foi informado que o Grupo Elaborador responsável pela elaboração do Protocolo foi o Nuclimed/HCPA e que a reunião de escopo ocorreu em 16 de junho de 2023. Foi informado, ainda, que o PCDT foi apreciado à 109ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, realizada em 21 de novembro de 2023, contemplando orientações sobre a alfa-galactosidase para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes a partir dos sete anos de idade e, posteriormente, foi apreciado novamente à 113ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, realizada em 19 de março de 2024, após a incorporação da beta-galactosidase para o tratamento da doença de Fabry clássica. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou a doença de Fabry como sistêmica e que inclui diversos sintomas como insuficiência renal, doença cardíaca, doença cerebrovascular, neuropatia periférica, perda auditiva, angioqueratomas, distúrbios gastrointestinais, córnea verticilada e neuropatia dolorosa. Foi informado que a DF é dividida nas formas clássica e tardia, sendo a forma clássica mais frequente, cujos sinais e sintomas se

iniciam na infância/adolescência e evoluem progressivamente até a vida adulta. Foi apresentado o algoritmo de diagnóstico da doença, com condutas de diagnóstico diferente para o sexo masculino e feminino, a partir da definição de exames laboratoriais ou moleculares. Também foram apresentados os critérios clínicos, laboratoriais e moleculares para diagnóstico definitivo de DF. Serão incluídos no PCDT todos os pacientes com diagnóstico confirmado de DF de acordo com os seguintes critérios: Sexo masculino – (a) atividade da enzima α GAL-A inferior a 5% dos valores normais ou (b) análise do DNA que demonstre mutação patogênica do gene que codifica a enzima α GAL-A; Sexo feminino – (a) análise do DNA que demonstre mutação patogênica do gene que codifica a enzima α GAL-A ou (b) situação de heterozigota portadora de mutação patogênica no gene da α GAL-A, confirmada por história familiar (por exemplo: paciente que apresente filho e irmão, ambos do sexo masculino, com diagnóstico confirmado de DF) ou (c) ao menos uma destas alterações bioquímicas extremamente sugestivas do diagnóstico de DF: aumento na excreção urinária de GL-3 ou evidência histológica de acúmulo de GL-3, associada a, ao menos, uma das manifestações clínicas altamente sugestivas de DF (angioqueratoma confirmado por biópsia ou córnea verticilata). Quanto ao tratamento, foram apresentadas as recomendações para o tratamento sintomático e a terapia de reposição enzimática (TRE) com alfa-galsidase ou beta-galsidase para a DF clássica em pacientes com idade igual ou superior a sete anos de idade. Serão elegíveis para a TRE pacientes que apresentem pelo menos um dos seguintes critérios: (A) Homens adultos – fenótipo clássico; albuminúria ou proteinúria, alteração histológica renal (apagamento dos pedicelos ou sinais moderados ou graves de inclusões de GL-3 e sinais de glomerulosclerose no tecido renal), TFG entre 60 a 90 mL/min/1,73m² ou TFG < 60 mL/min/1,73m², mesmo que outros sintomas estejam ausentes; (B) mulheres adultas – fenótipo clássico, albuminúria ou proteinúria, alteração histológica renal (apagamento dos pedicelos ou sinais moderados ou graves de inclusões de GL-3 e sinais de glomerulosclerose no tecido renal), TFG entre 60 a 90 mL/min/1,73m² ou TFG < 60 mL/min/1,73m²; e (C) crianças (≥ 7 anos)— sintomáticos (independentemente do sexo), mesmo na presença de sintomas leves; lesão podocitária em biópsia renal. A TRE é contraindicada para pacientes com DRC avançada (estágios 4 e 5), que tenham contraindicação ao transplante renal; pacientes com insuficiência cardíaca avançada (classe IV da NYHA); declínio cognitivo grave por qualquer causa; DF avançada ou outras comorbidades que indiquem uma expectativa de vida inferior a um ano; reações infusionais graves prévias a alfa-galsidase/beta-galsidase ou reação anafilática prévia à TRE com presença de IgE. Após a apresentação, os representantes do Conass e do NATS apontaram a necessidade de ajuste do critério de inclusão, de modo a constar que o paciente deve apresentar dois critérios: atividade da enzima e identificação de mutação genética no paciente ou em familiar. A representante do NATS também sugeriu o detalhamento das fontes de evidências científicas consultadas e ajustes no Apêndice Metodológico, esclarecendo se a busca realizada incluiu apenas diretrizes clínicas ou estudos primários e quais foram os desfechos avaliados em cada pergunta de pesquisa. Após a discussão, os membros presentes aprovaram a disponibilização da proposta em consulta pública.

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

NOME	INSTITUIÇÃO
Alexandre Martins de Lima	SE/MS
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Clarice Alegre Petramale	CNJ
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Priscila Torres da Silva	CNS
Verônica Colpani	NATS
Wanderley Marques Bernardo	AMB