

Ata da 127ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**Membros do Plenário:**

Presentes: AMB, ANS, CFM, CNS, CONASEMS, SAES/MS, SECTICS/MS, SESAI/MS e SGTES/MS.

Ausentes: SE, SVSA, SAPS, ANVISA, CONASS e NATS

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.

08 de março de 2024**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 Fibrose Cística.

Solicitação: Atualização.

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

Origem da demanda: Incorporação da terapia tripla com elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento da fibrose cística, em pacientes com ≥ 6 anos de idade, que apresentem pelo menos uma mutação F508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística (CFTR) (Portaria SECTICS/MS nº 47, de 05 de setembro de 2023).

Apreciação inicial do PCDT: Os membros presentes à 126ª 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 Fibrose Cística.

Consulta Pública (CP) nº 03/2024, disponibilizada no período de 09 de fevereiro de 2024 a 28 de fevereiro de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 03/2024 por: Representante do Grupo Elaborador - Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

A representante do Grupo Elaborador relatou que foram recebidas 128 (cento e vinte e oito) contribuições, advindas em sua maioria de pacientes, familiar, amigos ou cuidador de pacientes (n = 60). A proposta de PCDT foi avaliada como muito boa (79%), boa (13%), regular (4%), ruim (2%) e muito ruim (2%). 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 inclusão, monitoramento e interrupção



dos medicamentos e procedimentos, além de considerações sobre a importância de acompanhamento multiprofissional e barreiras de acesso aos procedimentos e medicamentos, cuja competência foge ao escopo do Protocolo. Com base nas contribuições enviadas, foram realizadas alterações pontuais no texto do Protocolo quanto à epidemiologia da doença, e redação adotada ao longo do documento. Também foram realizadas as seguintes alterações: inclusão de apresentações iniciais da doença, entre as manifestações clínicas já descritas; correção dos valores do teste do cloreto no suor; revisão da descrição de genotipagem em casos especiais; inclusão de informações sobre avaliação das vitaminas lipossolúveis; revisão das recomendações sobre o uso de solução salina, esquemas de tratamento com tobramicina e colistimetato; inclusão de critérios para avaliação da falha terapêutica ao ivacaftor que apresentassem pontos de corte definidos para sua mensuração; inclusão da indicação de imunização contra Hepatite A e B, conforme populações definidas pelo Programa Nacional de Imunizações; alteração no esquema de administração da alfadornase, com recomendação de inalação antes ou após fisioterapia; recomendação de uso de broncodilatador, se necessário, para o uso de tobramicina; alteração dos critérios de interrupção de tobramicina; revisão dos critérios de interrupção e alteração dos critérios de monitoramento dos moduladores CFTR. Após apresentação das contribuições, a representante do Grupo Elaborador destacou que havia um erro na apresentação e que a sugestão de alteração do texto de monitoramento da espirometria foi acatada, sendo incluídas as tentativas e treinamento para a sua realização. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) ressaltou que a sugestão acatada é importante dada a discussão do medicamento incorporado, que culminou na atualização do Protocolo. Relatou que vários atores da sociedade civil organizada, principalmente as sociedades médicas, manifestaram desejo de visitar a estratégia da espirometria. Apontou que uma lacuna a ser preenchida para ter efetividade dessa implementação seria capacitar os profissionais para realizar os procedimentos, o que poderia ser destacado no relatório do Protocolo. Por fim, a representante da SECTICS pontuou que foram recebidas muitas contribuições importantes, que foram revistas e adicionadas ao documento, na medida do possível. 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 Fibrose Cística atualizado. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 889/2024.

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

Título do tema: Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla.

Solicitação: Atualização

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



Origem da demanda: Portaria SECTICS/MS Nº 62, de 27 de outubro de 2023 - Incorporação do medicamento cladribina oral para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa, conforme protocolo do Ministério da Saúde.

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) apresentou a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla, que se trata de demanda oriunda da incorporação do medicamento cladribina oral para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa (Portaria SECTICS/MS Nº 62, de 27 de outubro de 2023). A esclerose múltipla é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Foram apresentadas as alterações do PCDT, destacando-se as atualizações em “critérios de inclusão”, “critérios de exclusão”, “casos especiais”, “abordagem terapêutica” e “monitoramento”. A principal mudança ocorreu no tratamento da esclerose múltipla altamente ativa, com a inclusão da cladribina oral como segunda linha de tratamento e a alteração do medicamento alentuzumabe para a terceira linha. Após apresentação, não houve questionamentos pelos membros presentes do Comitê de PCDT, o documento foi encaminhado para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável.

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

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

Título do tema: Deliberação inicial Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética.

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente (Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 01 de outubro 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 53, de 5 de outubro de 2023 – incorporação do implante biodegradável de dexametasona para o tratamento do edema macular diabético em maiores de 18 anos.

Apreciação inicial do PCDT: A técnica da CGPCDT iniciou a apresentação informando que a atualização do PCDT da Retinopatia Diabética ocorreu devido à incorporação do implante biodegradável de dexametasona para o tratamento do edema macular diabético em maiores de 18 anos, conforme Portaria SECTICS/MS nº 53, de 05 de outubro de 2023. Foi informado que nesta atualização foram modificadas as seguintes seções: critérios de inclusão, abordagem terapêutica e monitoramento. Os critérios de inclusão são pacientes com diagnóstico confirmado de diabetes melito tipo 1 e tipo 2, sendo adicionado ao texto que o implante biodegradável de dexametasona está indicado para o tratamento do edema macular diabético que envolve o



centro da fóvea com qualquer grau de retinopatia diabética. Quanto à abordagem terapêutica, foi incluída a indicação de uso do tratamento medicamentoso com corticoide. Foi descrito que alguns grupos de pacientes não têm o benefício esperado com o tratamento com anti-VEGF e poderão apresentar uma melhor resposta terapêutica ao implante intravítreo de dexametasona, incluindo pacientes com resposta insuficiente à terapia com anti-VEGF; pacientes adultos com eventos tromboembólicos recentes e pacientes adultos com vitrectomia prévia. Entretanto, tais critérios não excluem a possibilidade de uso dos anti-VEGFs como primeira opção de tratamento. No tópico medicamentos houve a inserção da dexametasona entre os medicamentos recomendados pelo Protocolo, bem como a seção sobre o esquema de administração do corticoide. Para o implante biodegradável de dexametasona, recomenda-se uma aplicação inicial de 0,7 mg de dexametasona por olho. Posteriormente, a reaplicação é recomendada a critério médico segundo a evolução do paciente, se houver recorrência do edema macular ou aproximadamente a cada 6 meses. Na seção sobre monitoramento foi informado que, após a injeção intravítrea de dexametasona, os pacientes devem ser monitorados e podem ser tratados com antibióticos. Pode-se verificar a perfusão da extremidade proximal do nervo óptico imediatamente e, dentro de 30 minutos, a medida de pressão intra-ocular (PIO). Recomenda-se a aferição da PIO entre 15 e 45 dias após cada aplicação. Ainda, recomenda-se avaliações da eficácia do tratamento (acuidade visual e presença de edema macular) depois de cada aplicação a cada 45 a 90 dias. Após a apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) perguntou ao representante da Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES) se os procedimentos relacionados ao PCDT de Retinopatia Diabética estavam adequados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. O representante da SAES respondeu que todos os procedimentos recomendados pelo Protocolo estão adequados na Tabela e que havia relatos à SAES quanto à insuficiência do financiamento do SUS para o tratamento da retinopatia diabética. O representante da SAES ressaltou ainda que o bevacizumabe permaneceu no PCDT de DMRI, conforme avaliação anterior. Sem mais questionamentos pelos membros do Comitê de PCDT presentes, o documento foi encaminhado para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética.

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

Título do tema: Protocolo de Uso da Terapia Fotodinâmica para Tratamento de Carcinoma Basocelular Superficial e Nodular.

Solicitação: Elaboração de Protocolo de Uso

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

Origem da demanda: Portaria SECTICS/MS nº 46, de 05 de setembro de 2023- Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a terapia fotodinâmica para tratamento de câncer de pele não melanoma do tipo carcinoma basocelular superficial e nodular, conforme Protocolo de Uso do Ministério da Saúde.

Apreciação inicial do PCDT: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS) realizou uma breve contextualização da demanda e a representante do Grupo Elaborador apresentou a proposta inicial do Protocolo de Uso da Terapia Fotodinâmica para Tratamento de Carcinoma Basocelular Superficial e Nodular. Foi informado que o carcinoma basocelular (CBC) tem origem nas células basais da epiderme e constituem um grupo heterogêneo de tumores, podendo apresentar morfologias diversas. O Protocolo de Uso (PU) visa a estabelecer os critérios diagnósticos, de tratamento com a Terapia Fotodinâmica (TFD) e de acompanhamento de indivíduos com CBC superficial ou nodular. O diagnóstico é realizado de forma clínica, por meio da identificação de lesão suspeita; e o diagnóstico laboratorial, por imagem e estadiamento podem ser indicados em casos específicos. São incluídos no PU todos os pacientes com diagnóstico de CBC superficial ou nodular e que apresentem um dos seguintes critérios: i) Indivíduos que não possuem indicação cirúrgica, seja pelas condições de saúde ou pelo número de lesões; e ii) casos em que as questões estéticas e o comprometimento funcional inviabilizam a cirurgia em determinadas regiões do corpo, como lesões localizadas na região centro facial ou orelhas, lesões em pele seriamente danificada pelo sol, lesões extensas ou lesões recorrentes. O tratamento ressalta que a TFD não é substitutiva em relação à excisão cirúrgica, que é considerada padrão-ouro de tratamento, e estabelece o protocolo para uso da TFD. Foram apresentadas informações sobre as etapas necessárias para a realização da TFD, características e especificidades sobre o fotossensibilizador e sobre o equipamento utilizado na TFD. O monitoramento dos pacientes é realizado a partir da avaliação da resposta à lesão e eventos adversos. Pacientes com CBC superficial e nodular devem ser atendidos em serviços especializados em dermatologia ou oncologia, para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento; e devem ter acompanhamento complementar na Atenção Primária à Saúde, a fim de obter tratamento longitudinal e integral. Após a apresentação, os membros presentes do Comitê de PCDT da Conitec não apresentaram dúvidas ou consideração adicional em relação à proposta inicial do PU.

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

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cristina Marques Martins	ANS

Ávila Teixeira Vidal	SECTICS/MS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Karen Emanuella Fernandes Bezerra	SESAI/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Torres da Silva	CNS
Wanderley Marques Bernardo	AMB