

Ata da 136ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de PCDT

6 de dezembro de 2024

Membros do Comitê Presentes: AMB, ANS, CFM, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, SAES, SECTICS, SESAÍ e SGTES.

Ausentes: ANVISA, SAPS, SE e SVSA.

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

Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson

Título do Tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente

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

Origem da demanda: Atualização do Protocolo, conforme Decreto nº 7.508/2011.

Apreciação inicial do PCDT: Os membros presentes na 134ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 04 de outubro de 2024 deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson.

Consulta Pública (CP) nº 70/2024, disponibilizada no período de 15 de outubro de 2024 a 04 de novembro de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 70/2024 por: Representante do Grupo Elaborador - Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

O representante do Grupo Elaborador relatou que foram recebidas 12 (doze) contribuições. A proposta de PCDT foi avaliada como muito boa (67%), boa (83%) e regular em apenas duas contribuições. Os principais comentários e contribuições recebidos referiam-se aos critérios de inclusão e exclusão, tratamento medicamentoso, monitoramento e tratamento cirúrgico. Com base nas contribuições enviadas, foram realizados ajustes no texto do Protocolo quanto aos critérios de elegibilidade para contemplar as recomendações da Academia Brasileira de Neurologia (ABN) em relação ao tratamento cirúrgico (DBS). Foram recebidas sugestões sobre a mudança de linha do tratamento medicamentoso para pacientes em fase avançada e flutuação motora com a inclusão da tolcapona aos medicamentos preconizados no protocolo, no entanto a tolcapona, não possui registro ativo no Brasil e foi excluída no SUS, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 83/2021. Ainda neste item, foi sugerida a inclusão da rasagilina para o tratamento das discinesias, o que não foi acatado pois o medicamento foi incorporado ao SUS em combinação com levodopa para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson com complicações motora. Sobre o item Tratamento cirúrgico, além da readequação dos critérios de elegibilidade, solicitou-se a atualização dos procedimentos da Tabela do SUS referentes ao implante com DBS e a troca do DBS unilateral e bilateral, em que pese a solicitação que fugir ao escopo do PCDT. Após a apresentação das contribuições, o representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) solicitou que a contribuição referente à alteração dos procedimentos na Tabela do SUS fosse enviada à área técnica para conhecimento e análise. Nenhum membro do Comitê relatou conflito de interesses relacionados ao tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 954/2024.

Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Porfirias.

Título do Tema: Apreciação das contribuições de consulta da elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Porfirias.

Solicitação: Elaboração de Protocolo.

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) do Ministério da Saúde.

Origem da demanda: Atualização, em atendimento ao Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011.

Apreciação inicial do Protocolo: Os membros presentes à 134ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT das Porfirias.

Consulta Pública (CP) nº 72/2024, disponibilizada no período de 16 de outubro de 2024 a 04 de novembro de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 72/2024 por: Representante do Grupo Elaborador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UNIFESP-Diadema (NATS-UNIFESP-D).

Ata: A representante do Grupo Elaborador apresentou as contribuições recebidas no âmbito da Consulta Pública. Excluindo-se as contribuições que não versavam sobre o tema, foram recebidas 101 (cento e uma) contribuições sobre o PCDT das Porfirias, advindas de pacientes (42 contribuições), familiares, amigos ou cuidadores de pacientes (31 contribuições) e profissionais de saúde (14 contribuições). A proposta do Protocolo foi avaliada como muito boa (77%), boa (11%), ruim (6%), regular (5%) e muito ruim (1%). Os principais comentários e contribuições recebidos referiam-se à inclusão de novos medicamentos para o tratamento da doença. Foi solicitada a inclusão da hemina e da givosirana, as quais foram avaliadas pela Conitec, em 2022 e 2021, respectivamente, a qual recomendou desfavoravelmente à incorporação de ambas no SUS. Assim, as tecnologias solicitadas não são preconizadas no PCDT. Foi solicitada a inclusão da informação sobre a fisioterapia e terapia ocupacional como parte do cuidado de pacientes com porfirias, a qual foi acrescentada ao texto do PCDT. As solicitações de inclusão de informações sobre transplante hepático, aconselhamento genético por médico geneticista e diagnóstico laboratorial não foram acatadas, por já constarem no texto do PCDT. Ainda sobre diagnóstico laboratorial, foi pontuado que os valores de referência da dosagem de porfobilinogenio quantitativo não foram incluídos no documento, uma vez que sua definição é de responsabilidade dos laboratórios. Foram destacadas outras contribuições sobre: o desconhecimento dos profissionais de saúde sobre a doença; a necessidade de garantir o acesso aos exames de triagem, a criação de centros de expertise, o desenvolvimento de pesquisas no tema e de o texto não ser tão técnico; o tratamento de pacientes com sintomas recorrentes; e a qualidade do documento. Após a finalização da apresentação, os membros presentes não apresentaram dúvidas nem considerações.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Porfirias. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 955/2024.

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia por Deficiência de Ferro.

Título do tema: Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia por Deficiência de Ferro.

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente

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

Origem da demanda: Portaria SECTICS/MS nº 49/ 2024, a qual tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a derisomaltose férrica para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro.

Apreciação inicial do PCDT: A técnica da CGPCDT informou que a atualização do PCDT da Anemia por Deficiência de Ferro (ADF) teve origem com a incorporação da derisomaltose férrica para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 49, de 18 de outubro de 2024. Foi informado que a minuta do Protocolo foi apreciada à 120ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, realizada em 12 de novembro de 2024. Em seguida, foram apresentadas as principais atualizações do Protocolo realizadas nas seções sobre os critérios de inclusão, abordagem terapêutica e Apêndices 1 e 2. Foi proposta uma nova redação para os critérios de inclusão, incluindo a derisomaltose férrica para todos os indivíduos com suspeita ou diagnóstico de deficiência de ferro ou ADF, com indicação de uso de ferro por via intravenosa. Na abordagem terapêutica, foi indicado que os medicamentos carboximaltose férrica ou derisomaltose férrica podem ser administrados quando há necessidade de reposição rápida de doses altas de ferro, com o objetivo de minimizar o déficit total de ferro. O fluxograma de tratamento foi alterado, com a inclusão da derisomaltose férrica para pacientes com intolerância absoluta aos sais orais de ferro ou que apresentassem algum critério para uso de ferro parental. A derisomaltose férrica, em solução injetável contendo 100 mg/mL, foi incluída no item Medicamentos. Também foram incluídas informações sobre a derisomaltose nas seções Esquemas de administração e Monitoramento. Os Apêndices 1 e 2 foram atualizados com as informações relacionadas a esta atualização. Após apresentação, não houve questionamentos pelos membros presentes do Comitê de PCDT e 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 Anemia por Deficiência de Ferro.

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia na Doença Renal Crônica.

Título do tema: Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia na Doença Renal Crônica.

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente

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

Origem da demanda: Portaria SECTICS/MS nº 49/ 2024, a qual tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a derisomaltose férrica para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro.

Apreciação inicial do PCDT: A técnica da CGPCDT contextualizou que a atualização do PCDT de Anemia na Doença Renal Crônica (DRC) teve origem com a incorporação da derisomaltose férrica para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 49, de 18 de outubro de 2024. Foi informado que a minuta do Protocolo foi apreciada à 120ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, realizada em 12 de novembro de 2024. Em seguida, foram apresentadas as principais atualizações do Protocolo, realizadas nas seções sobre os critérios de inclusão, abordagem terapêutica, fluxograma de tratamento e Apêndices 1 e 3. Nos critérios de inclusão, foi incluída a derisomaltose férrica, sendo descrito no texto que “especificamente para o tratamento com carboximaltose férrica ou derisomaltose férrica, além dos critérios para o tratamento de reposição ou suplementação de ferro, o paciente deve ser adulto, estar em tratamento conservador ou em programa de diálise peritoneal e apresentar intolerância gastrointestinal, inadequada adesão ou resposta insuficiente ao tratamento oral”. No item Medicamentos, foi incluída a derisomaltose férrica em solução injetável contendo 100 mg/mL. Sobre os esquemas de administração, foi informado que a dose adequada (500 mg a 1000 mg) deve ser administrada por via intravenosa, a cada mês. A dose mensal de derisomaltose férrica não deve exceder 20 mg de ferro/kg de peso corporal. O fluxograma de tratamento com a inclusão da derisomaltose férrica para pacientes com deficiência funcional de ferro não dialítica ou em diálise peritoneal foi apresentado. Os Apêndices 1 e 3 foram atualizados com as informações relacionadas a esta atualização. Após a apresentação, a representante da SECTICS/MS destacou que, nesta atualização, a Denominação Comum Brasileira 'sacarato de óxido férrico' foi substituída por 'sacarato de hidróxido férrico'. 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 encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia na Doença Renal Crônica.

NOME	INSTITUIÇÃO
Alex Barcelos Monaiar	SESAI/MS

Bahiyyeh Ahmadpour	SESAI/MS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Maíra Pereira Dantas	CFM
Mara Jane Cavalcante Chagas Pascoal	ANS
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SECTICS/MS
Milton Dayrell Lucas Filho	ANS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Torres da Silva	CNS
Verônica Colpani	NATS
Wanderley Marques Bernardo	AMB