

## MS aprova quatro Protocolos Clínicos:

Mucopolissacaridose do tipo II, Hepatite Autoimune, Deficiência de Biotinidase e Síndrome de Turner

### *Novas alternativas terapêuticas e de diagnóstico*

Com objetivo de melhorar a qualidade de vida dos pacientes que utilizam o Sistema Único de Saúde (SUS), foram publicados quatro Protocolos Clínicos: Mucopolissacaridose do tipo II, Hepatite Autoimune, Deficiência de Biotinidase e Síndrome de Turner.

#### PCDT – Síndrome de Turner

A Síndrome de Turner é uma condição genética que acomete o sexo feminino. Essa doença causa sérios problemas no desenvolvimento dos pacientes, dentre eles: baixa estatura; incapacidade de iniciar a puberdade; infertilidade; malformações cardíacas; dificuldade de aprendizagem e de adaptação social. O tratamento inclui correção cirúrgica das más-formações cardíacas, terapia de reposição hormonal com estrogênios e outros hormônios para induzir a puberdade, como o uso da somatropina, que atua diretamente no crescimento. A recomendação pela atualização do Protocolo Clínico e as Diretrizes Terapêuticas (PCDT) se deu na 64ª Reunião da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

#### PCDT - Hepatite Autoimune

Rara e silenciosa, porém, fácil de ser tratada a hepatite autoimune (HAI) é uma doença que causa a inflamação crônica do fígado. Como todos os casos de autoimunidade, o tratamento é longo e, muitas vezes, se estende por toda vida. A cada grupo de 100 mil pessoas acometem entre 11 e 17 indivíduos. É mais comum em mulheres — em uma proporção de 3,6 para cada homem — e pode se manifestar em qualquer grupo étnico e faixa etária.

A atualização do PCDT recomendado pela Conitec traz uma adaptação para o diagnóstico da hepatite autoimune. Constante na seção de diagnóstico no atual Protocolo, uma nova escala com critérios simplificados foi incluída, principalmente para os casos em que há suspeição de outras doenças autoimunes. Com relação ao arsenal terapêutico, os objetivos do tratamento permanecem o mesmo já disponível no Protocolo, como o uso da prednisona e da azatioprina.

#### PCDT – Mucopolissacaridose do tipo II

Conhecida como uma doença hereditária, a Mucopolissacaridose do tipo II (MPS II) atinge principalmente o sexo masculino. É caracterizada por uma inadequada produção da enzima: iduronato de sulfatase, substância que auxilia muitas reações químicas no organismo dos seres humanos. Não existe cura, mas há medicamentos que tratam os sintomas.

O novo Protocolo prevê o uso do idursulfase alfa como terapia de reposição enzimática.

#### PCDT – Deficiência de Biotinidase

A deficiência de Biotinidase (DB) é uma doença que acomete cerca de 3.200 pacientes no Brasil. É diagnosticada por meio da triagem neonatal (Teste do Pezinho). A dose preconizada no tratamento da deficiência de Biotina é de 5 mg – deficiência parcial ou 10 mg – deficiência total. Foram incluídos neste Protocolo todos os pacientes com diagnóstico de DB confirmado, por medida plasmática na atividade enzimática da biotinidase (teste laboratorial) e com atividade residual inferior a 30%.

Os pacientes com os resultados da triagem neonatal alterados serão classificados como suspeitos e serão incluídos neste protocolo, entrando em tratamento até a confirmação ou não do diagnóstico.



## Identificação de deficiências em bebês

### Galactosemia

Considerada uma doença que é passada de geração a geração, que afeta principalmente o fígado, os olhos, os rins e a região cerebral, a galactosemia consiste na incapacidade do organismo de metabolizar a galactose em glicose.

Ela faz parte de um grupo de patologias chamadas de Erros Inatos do Metabolismo (EIM), que são distúrbios de natureza genética. Estima-se que a população brasileira tem a segunda maior incidência do tipo clássico no mundo. As manifestações clínicas apresentadas pelos pacientes galactosêmicos são: vômito, hepatomegalia (aumento do fígado), falhas renais, danos cerebrais, falhas ovarianas, deficiência de aprendizagem e galactosúria (presença de glicose na urina).

Após análise das evidências científicas não ficou comprovada efetividade na inclusão do diagnóstico e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, recomendou preliminarmente pela não incorporação.

### Glicose-6-Fosfato Desidrogenase

Mais conhecida como G6PD, a Glicose-6-Fosfato Desidrogenase é uma enzima presente em todas as células do nosso corpo, auxiliando na produção de substâncias que nos protegem de fatores oxidantes. Estima-se que, no Brasil, cerca de 7% da população tenha o problema.

Já o Teste do Pezinho, também conhecido como triagem neonatal, é um exame laboratorial obrigatório no Brasil realizado através da análise de amostra de sangue coletada no calcanhar do bebê. Com ele é possível descobrir diversas doenças, tais como: a anemia falciforme (problema genético que causa alteração na forma das células vermelhas do sangue), hiperplasia adrenal congênita (faz com que a criança tenha uma deficiência hormonal e pode causar a puberdade precoce ou outros problemas físicos), fibrose cística (problema que leva à produção de uma grande quantidade de muco, compromete o sistema respiratório e o pâncreas), entre outras.

Os membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), após análise das evidências científicas, recomendaram preliminarmente pela não incorporação devido a não efetividade no diagnóstico.

### Ácido Fólico associado à Dextroalfatocoferol

No Brasil, cerca de 50% das mulheres engravidam sem planejar. O dado é da pesquisa: Nascer no Brasil, realizada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Essencial para a formação do bebê, o ácido fólico é indicado para as futuras mães. Ele é uma vitamina do complexo B com um papel importante na síntese de ácidos nucleicos. O baixo nível desta vitamina durante a gravidez pode causar a má formação do tubo neural do embrião.

Já o acetato de dextroalfatocoferol (vitamina E) é importante para manutenção funcional e estrutural de diversos órgãos na gestação. E, a junção delas atua na prevenção de distúrbios do tubo neural.

Os técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde (DGITS) do Ministério da Saúde avaliaram as evidências científicas sobre eficácia e segurança dessa junção, ácido fólico e acetato de dextroalfatocoferol. E as incertezas e baixa comprovação de resultados científicos levaram plenária a concluir preliminarmente pela não incorporação.

## Hepatite C crônica

A hepatite C é uma infecção viral que ataca principalmente o fígado. Transmitida pelo compartilhamento de seringas ou objetos cortantes contaminados, transfusão de sangue e relações sexuais desprotegidas, a hepatite C é a maior causa de óbito, entre as hepatites virais no mundo. No Brasil estima-se que existam entre 1,4 e 1,7 milhões de pessoas com hepatite C crônica e cerca de 10 mil novos casos por ano.

De acordo com a avaliação da Conitec, a associação de glecaprevir e pibrentasvir, no tratamento de hepatite C crônica além de garantir a ação direta na eliminação do vírus com taxas de 89% e 90% em todos os genótipos, o medicamento apresentou eficácia e segurança quando comparado àqueles já disponíveis no SUS.

## Psoríase

A psoríase é uma doença de pele que provoca lesões avermelhadas cobertas de escamas bem delimitadas e de dimensões variáveis, presentes particularmente nos braços, pernas e couro cabeludo.

Com base nas evidências disponíveis, a Conitec recomendou inicialmente pela incorporação do adalimumabe após a falha da terapia padrão e o secuquinumabe, para aqueles que falharem ao adalimumabe.

## Tabagismo

O Ministério da Saúde avaliou as evidências científicas sobre eficácia, segurança e o impacto orçamentário na manutenção da pastilha e goma de nicotina no tratamento dos tabagistas. A proposta inicial era a retirada de ambas as tecnologias.

Após análise dos estudos verificou-se a eficácia no tratamento dos pacientes submetidos à terapia medicamentosa paralela ao uso da goma. Quanto à pastilha não houve qualquer comprovação nos resultados. Diante deste cenário a plenária da Conitec deliberou pela exclusão da pastilha e manutenção da goma de nicotina.

# Terapias Medicamentosas para Embolia Pulmonar Aguda e Púrpura Trombocitopênica Idiopática

Alteplase para Embolia Pulmonar Aguda  
Alteplase já está disponível no SUS para tratamento de infarto agudo do miocárdio e agora está em consulta pública como recurso terapêutico para embolia pulmonar aguda.

A embolia é causada pela obstrução da artéria pulmonar ou de um dos seus ramos. Após a análise e a avaliação das evidências científicas sobre a eficácia e segurança do medicamento neste tratamento, pelos técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde os membros da plenária optaram pela não incorporação. Pois os estudos não comprovaram qualquer superioridade quando comparado a outras terapias.

Eltrombopague olamina para Púrpura Trombocitopênica Idiopática - PTI

Indicada para adultos e crianças acima de seis anos, a terapia com eltrombopague olamina, no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), não teve sua eficiência comprovada. Nos estudos avaliados pela Conitec, o medicamento não apresentou certeza quanto a sua efetividade, e os membros da plenária recomendaram pela não incorporação ao SUS.

Púrpura Trombocitopênica Idiopática

A PTI é caracterizada pela baixa contagem de plaquetas, que resulta no surgimento da púrpura, manifestação que envolve o aparecimento de pequenas manchas roxas na pele.

# Laringe eletrônica no SUS

Comum na região da cabeça e pescoço, o câncer de laringe é um tumor maligno que atinge o órgão da voz e respiração. Segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCA) os homens são os mais suscetíveis a desenvolver a doença, e no período entre 2016 e 2017 foram diagnosticados 7.350 novos casos.

Sobre a laringe eletrônica

A laringe eletrônica é um equipamento de reabilitação vocal, destinado aos pacientes que passaram pela cirurgia de retirada da laringe (laringectomia). O equipamento é movido à bateria recarregável tipo bastão vibrador, produz uma voz robótica e distante do padrão vocal habitual, porém é um recurso de utilização imediata e possibilita maior independência na comunicação do paciente.

A recomendação inicial da Conitec foi pela inclusão do equipamento no Sistema Único de Saúde (SUS), mediante elaboração de fluxo de utilização em relação às demais opções de tratamento da doença.

## DESTAQUE NA WEB

Diagnóstico precoce e qualidade de vida dos pacientes são debatidos em Fórum

[Leia a matéria completa aqui](#)



# ACONTECEU NA REUNIÃO

Na 66ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada nos dias 9 e 10 de maio de 2018, os membros do plenário emitiram recomendações que foram encaminhadas para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE). Foram elas:

- Aprovação da substituição de palivizumabe 50 mg e 100 mg pó para solução injetável por palivizumabe 100 mg/ml solução injetável 0,5 ml e 1,0 ml para profilaxia da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório;
- Incorporação da miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar;
- Incorporação do Gerador de Pulso para Nervo Vago na terapia adjuvante em pacientes pediátricos com epilepsia resistente a medicamento (após tentativa de dois ou mais fármacos sem sucesso), e sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia;
- Não criação de procedimento específico para o uso do Sistema Cirúrgico Robótico para prostatectomia em oncologia.

Durante a reunião, o plenário também deliberou por encaminhar para consulta pública as seguintes matérias:

- Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquimumabe e ustequimumabe para psoríase moderada a grave;
- Eltrombopague olamina para trombocitopenia imune primária;
- Glecaprevir associado à pibrentasvir para hepatite C crônica;
- Ácido fólico 400 mg associado ao acetato de dextroalfatocoferol 10 mg para prevenção de distúrbios do tubo neural relacionados a deficiência de ácido fólico em mulheres que estejam em idade fértil, especialmente as que desejam engravidar;
- Detecção da galactosemia no Teste do Pezinho para deficiência de galactose-1-P-uridil transferase;
- Detecção da deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase em papel-filtro no teste do pezinho para deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase;
- Exclusão da goma de nicotina e da pastilha de nicotina para tratamento da dependência de nicotina.

## CONSULTAS PÚBLICAS - MAIO



CP nº 30/2018

**Proposta de incorporação da Triagem Neonatal para deficiência de enzima desidrogenase de glicose hepática (glicose-6-fosfato desidrogenase, G-6-PD)**

Publicada no DOU 24/05/2018

Início: 25/05/2018 Término: 13/06/2018

CP nº 29/2018

**Proposta de incorporação do Ácido fólico 400mcg em associação a vitamina E 10mg para prevenção de distúrbios do tubo neural relacionados à deficiência de ácido fólico em mulheres que estejam em idade fértil**

Publicada no DOU 25/05/2018

Início: 26/05/2018 Término: 14/06/2018

CP nº 28/2018

**Proposta de incorporação do Alteplase para o tratamento da embolia pulmonar aguda**

Publicada no DOU 25/05/2018

Início: 26/05/2018 Término: 14/06/2018

CP nº 27/2018

**Proposta de incorporação do Eltrombopague olamina no tratamento da Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)**

Publicada no DOU 25/05/2018

Início: 26/05/2018 Término: 14/06/2018

CP nº 26/2018

**Proposta de incorporação de: adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para o tratamento da psoríase moderada a grave**

Publicada no DOU 25/05/2018

Início: 26/05/2018 Término: 24/06/2018

CP nº 25/2018

**Proposta de incorporação da Triagem Neonatal para diagnóstico da galactosemia**

Publicada no DOU 24/05/2018

Início: 25/05/2018 Término: 13/06/2018

CP nº 24/2018

**Proposta de exclusão da pastilha de nicotina 2mg na cessação do tabagismo**

Publicada no DOU 25/05/2018

Início: 26/05/2018 Término: 14/06/2018

CP nº 23/2018

**Proposta de incorporação do glecaprevir em associação a pibrentasvir no tratamento de hepatite C crônica por infecção, nos genótipos de 1 a 6 em adultos**

Publicada no DOU 24/05/2018

Início: 26/05/2018 Término: 14/06/2018

CP nº 22/2018

**Proposta de incorporação da Laringe eletrônica para reabilitação vocal de pacientes submetidos à laringectomia total**

Publicada no DOU 24/05/2018

Início: 25/05/2018 Término: 13/06/2018

**CADASTRE-SE** no nosso newsletter e receba os alertas sobre novas consultas públicas e tudo que acontece na CONITEC



# DECISÕES PUBLICADAS

PCDT - Mucopolissacaridose tipo II

## Relatório 342

Decisão: Aprovar PCDT  
Portaria Conjunta nº 16/2018  
Publicada em 25/05/2018

PCDT - Síndrome de Turner

## Relatório 352

Decisão: Aprovar PCDT  
Portaria Conjunta nº 15/2018  
Publicado em 24/05/2018



# RELATÓRIOS PARA SOCIEDADE

## Número 99 - maio/2018

Indicação: Distúrbios do tubo neural relacionados à deficiência de ácido fólico em mulheres que estejam em idade fértil  
Medicamento: Ácido fólico 400mcg em associação à vitamina E 10mg

## Número 98 - maio/2018

Indicação: Cessação do tabagismo  
Medicamento: Goma e pastilha de nicotina

## Número 97 - maio/2018

Indicação: Psoríase moderada a grave  
Medicamento: Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe

## Número 96 - maio/2018

Indicação: Galactosemia  
Produto: Triagem neonatal

## Número 95 - maio/2018

Indicação: Embolia pulmonar aguda  
Produto: Alteplase

## Número 94 - maio/2018

Indicação: Deficiência de Enzima Desidrogenase de Glicose Hepática  
Produto: Triagem Neonatal

## Número 93 - maio/2018

Indicação: Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)  
Medicamento: Eltrombopague olamina

## Número 92 - maio/2018

Indicação: Reabilitação vocal de pacientes submetidos à laringectomia total  
Produto: Laringe eletrônica

## Número 91 - maio/2018

Indicação: Hepatite C crônica genótipos 1 a 6 em adultos  
Medicamento: Glecaprevir em associação a pibrentasvir

## Número 90 - maio/2018

Indicação: Crianças com alergia à proteína do leite de vaca  
Produto: Fórmula nutricional à base de arroz

## ACOMPANHE A CONITEC NAS MÍDIAS SOCIAIS



[@conitec\\_gov](https://twitter.com/conitec_gov)



[youtube.com](https://www.youtube.com)

<http://conitec.gov.br/>

# CONITEC

Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

