

Ata da 129ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de PCDT

08 de maio de 2024

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

Ausentes: AMB ANVISA, CONASEMS, SAPS/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.

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 Falciforme

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente (Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 05, de 19 de fevereiro de 2018)

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

Origem da demanda: Atendimento ao Decreto nº 7508/2011.

Apreciação inicial do PCDT:

A técnica da CGPCDT iniciou a apresentação informando que a reunião de escopo para atualização do PCDT da Doença Falciforme (DF) foi realizada em 26 de julho de 2022 com a participação de especialistas, representantes de associações de pacientes, representantes das áreas técnicas do Ministério da Saúde e do grupo elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC). Foi informado que a minuta do Protocolo foi apreciada à 113ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, ocorrida em março de 2024. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou as principais atualizações do Protocolo. Foram incluídas crianças ou adultos, de ambos os sexos, com suspeita ou diagnóstico de DF. Para uso da hidroxiureia é recomendado que o paciente apresente teste compatível com DF tipo HbSS, HbSbeta0, HbSbeta+ grave e HbSD Punjab e idade maior ou igual a 9 meses; ou teste compatível com DF tipo HbSC, HbSD ou HbSbeta-tal e idade maior ou igual a 2 anos. Para uso da alfaepoetina é recomendado que o paciente tenha idade igual ou superior a 18 anos e um dos seguintes critérios: exame compatível com DF tipo HbSS ou HbSbeta0, esteja em uso de hidroxiureia e que



necessite de mais de três concentrados de hemácias (CH) por ano para manter o nível de hemoglobina igual ou acima de 8,5 g/dL ou que apresente uma redução igual ou maior que 1,5 g/dL da sua hemoglobina basal; ou teste compatível com DF tipo HbSS ou HbSbeta0 com síndrome de hiper hemólise. Serão excluídos do tratamento com hidroxiureia os pacientes virgens de tratamento que apresentarem qualquer uma das condições a seguir: contagem de neutrófilos abaixo de 1.500/mm³ para pacientes acima de um ano de idade, ou 1.000/mm³ para pacientes abaixo de um ano de idade; hemoglobina abaixo de 4,5 g/dL; reticulócitos abaixo de 80.000/mm³ (quando a hemoglobina for menor que 8 g/dL); contagem de plaquetas abaixo de 80.000/mm³; gestantes ou mulheres sexualmente ativas que não estejam em uso de métodos contraceptivos; ou doença hepática ativa (infecção por HBV ou HCV). Ademais, serão excluídos do tratamento com transplante com células-tronco hematopoiéticas (TCTH), os pacientes que apresentem vasculopatia cerebral do tipo moya-moya ou outra comorbidade que comprometa o resultado do transplante, avaliada e definida pela equipe de transplante. Foi informado que a abordagem terapêutica da DF inclui profilaxia de infecções e vacinações; tratamento não medicamentoso; tratamento medicamentoso e tratamento em populações específicas. Destacou-se que, nesta atualização, foram incluídos os seguintes medicamentos: alfaepoetina (pó para solução injetável ou solução injetável de 1.000, 2.000, 3.000, 4.000 e 10.000 UI) e hidroxiureia (comprimidos revestidos de 100 mg) aos demais medicamentos já preconizados pelo PCDT. Na seção de monitoramento foi destacado que o hemograma é um exame de monitoramento e não deve ser interpretado como obrigatório para dispensação e continuidade do tratamento da alfaepoetina. 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 encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Falciforme.

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

Título do tema: Protocolo de Uso da Terapia Fotodinâmica para o 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, que tornou 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 Protocolo: Os membros presentes à 127ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à elaboração do Protocolo de Uso da Terapia Fotodinâmica para o Tratamento de Carcinoma Basocelular Superficial e Nodular.

Consulta Pública (CP) nº 08/2024, disponibilizada no período de 22 de março de 2024 a 10 de abril de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 08/2024 por: Representante do Grupo Elaborador da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

A representante do Grupo Elaborador fez uma breve contextualização da demanda e apresentou as contribuições recebidas no âmbito da Consulta Pública. Foram recebidas 27 (vinte e sete) contribuições, advindas em sua maioria de interessados no tema (52%) e profissionais de saúde (30%). A proposta do Protocolo foi avaliada como muito boa (96%) e boa (4%). Os principais comentários e contribuições recebidos referiam-se à população designada como casos especiais; dose, intensidade e tempo de tratamento com a terapia fotodinâmica; aspectos sobre a fluorescência e o equipamento; eventos adversos; e monitoramento dos pacientes. Assim, ajustes em relação à fase da iluminação, dose, intensidade e tempo de tratamento e acompanhamento dos pacientes tratados com terapia fotodinâmica foram realizados. Além disso, a maior parte das contribuições reforçou a eficácia, efetividade e segurança da terapia fotodinâmica, especialmente para pacientes que não podem ser submetidos à cirurgia, e expressou a satisfação dos participantes com o protocolo de uso e a incorporação do procedimento ao SUS. Após a apresentação, os membros da Conitec não apresentaram consideração adicional.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo de Uso da Terapia Fotodinâmica para o Tratamento de Carcinoma Basocelular Superficial e Nodular. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 894/2024.

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 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: incorporação do implante biodegradável de dexametasona para o tratamento do edema macular diabético em maiores de 18 anos (Portaria SECTICS/MS nº 53, de 05 de outubro de 2023).

Apreciação inicial do PCDT: Os membros presentes à 127ª 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 Retinopatia Diabética.

Consulta Pública (CP) nº 09/2024, disponibilizada no período de 22 de março de 2024 a 10 de abril de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 09/2024 por: técnica da CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS.

A técnica da CGPCDT iniciou a apresentação informando que foram recebidas 45 contribuições públicas, a maioria delas classificou o PCDT como muito bom (n=34; 76%). Quarenta contribuições foram de pessoa física, sendo a maioria de profissionais de saúde (n=4; 10%), seguido por interessado no tema (n=4; 10%). Em relação aos critérios de elegibilidade, foi solicitado o detalhamento dos critérios de elegibilidade, particularmente, definindo linhas de tratamento do edema macular diabético (EMD). A sugestão não foi acatada, considerando que aflibercepte, ranibizumabe ou implante biodegradável de dexametasona podem ser usados por pacientes maiores de 18 anos que apresentem EMD que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de retinopatia diabética, conforme as evidências científicas de que a eficácia do implante intravítreo de dexametasona não é inferior ao do ranibizumabe e o do aflibercepte. Os estudos demonstraram que o benefício clínico do implante de dexametasona é maximizado para algumas populações. Ademais, os estudos concluíram que o perfil de segurança do implante intravítreo de dexametasona é aceitável. Todavia, análises de caso a caso devem ser realizadas, uma vez que há diminuição da segurança para pacientes com glaucoma e catarata. Também foram incluídas informações sobre os potenciais eventos adversos relacionados ao uso do corticoide, de modo que, nesses casos, seu uso deve ser considerado caso a caso por meio de decisão compartilhada entre o médico e o paciente. Foi solicitada a inclusão do bevacizumabe para tratamento da retinopatia diabética, porém a sugestão não foi acatada porque não houve decisão de incorporação ao SUS do medicamento para esta indicação. Foi solicitado o uso associado do anti-VEGF e do implante intravítreo de dexametasona. Esta sugestão não foi acatada, uma vez que a recomendação da Conitec não considerou a possibilidade de associação de ambos os medicamentos. Também foi sugerida a complementação do texto sobre o tratamento medicamentoso com corticoide, informando que os anti-VEGF são atualmente a opção de tratamento mais recomendada para pacientes com EMD com acometimento do centro da fóvea, de acordo com as principais diretrizes clínicas. A sugestão foi acatada e a redação do PCDT foi complementada, com as seguintes informações: os medicamentos anti-VEGF são os medicamentos mais recomendados para pacientes com EMD com acometimento da fóvea, a escolha do corticoide intravítreo como opção alternativa de tratamento dependerá de critérios clínicos específicos e, por isso, a decisão sobre a alternativa terapêutica para tratamento do EMD que envolve o centro da fóvea deve ser compartilhada entre o médico e o paciente. Após a apresentação, os representantes do Conselho Federal de Medicina e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde sugeriram que a justificativa para a não recomendação do uso associado do anti-VEGF e implante intravítreo de dexametasona fosse reescrita, considerando que não há evidência científica que aponte benefício dessa associação em comparação ao uso isolado, conforme pontuado pelo especialista presente na reunião.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 895/2024.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Ávila Teixeira Vidal	SECTICS/MS
Cristiane Rocha de Oliveira	NATS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Karen Emanuella Fernandes Bezerra	SESAI/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Pedro Ivo Sebba Ramalho	SE/MS
Priscila Torres da Silva	CNS