



Ata da 19ª Reunião Extraordinária da Conitec

Comitê de PCDT

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

Ausentes: ANVISA, SAPS/MS, SE/MS e SESAI

Essa reunião ocorreu por videoconferência. Foi gravada e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) oral ao HIV

Solicitação: Atualização do Protocolo.

Demandante: Secretaria de Vigilância à Saúde e Ambiente (SVSA/MS)

Origem da demanda: Atualização do Protocolo, conforme Decreto nº 7.508/2011Ata: A representante do DATHI contextualizou que a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) oral à infecção pelo HIV é uma demanda da Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e das Hepatites Virais da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (CGAHV/DATHI/SVSA/MS). Foi informado que a Atualização contou com a participação de um comitê de especialistas e análises feitas pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente extraíndo dados fidedignos de estudos realizados pela própria SVSA e resultados de banco de dados. Relatou que a versão vigente foi publicada por meio da Portaria SCTIE/MS nº 90, de 25/08/2022, e que a proposta reforça as ações já preconizadas no Protocolo vigente, ampliando o acesso à Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) oral na perspectiva de diversos contextos, como o teleatendimento e ações extramuros, além de fazer parte do conjunto de estratégias da Prevenção Combinada para evitar novas infecções pelo HIV. Foi informado que novas evidências científicas e documentos norteadores da SVSA foram publicados, justificando a atualização deste PCDT e que a proposta foi apresentada à Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, em sua 117ª Reunião Ordinária, realizada em julho de 2024. Ressaltou-se que o importante aumento do uso da PrEP impacta na diminuição da incidência de HIV, permitindo que a meta brasileira de mitigar novos casos de HIV seja atingida. Foram descritos os principais tópicos alterados, ressaltando-se que o documento permanece preconizando o uso de medicamentos antirretrovirais de uso oral: 1) possibilidade de realização do autoteste de HIV (fluido ou oral) para o início e seguimento da PrEP oral no contexto do teleatendimento e das ações extramuros; 2)



ampliação do uso da vacina contra o Papilomavírus Humano (HPV) aos usuários de PrEP entre 15 a 45 anos, conforme o status vacinal; 3) realização de exames para início e seguimento, incluindo a avaliação da função renal (creatinina e Clearance de creatinina) e a monitorização do tenofovir devido à toxicidade; 4) possibilidade de interrupção no tratamento e o tempo seguro da profilaxia após início e interrupção da profilaxia com a descrição da posologia ; 5) ampliação dos intervalos entre as consultas de 90 para 120 dias e 6) uso da PrEP sob demanda, promovendo a autonomia no esquema de uso do PrEP oral (tenofovir associado a entricitabina -TDF/FTC) destinado às pessoas que conseguem planejar o uso dos antirretrovirais antes das relações sexuais. Após a apresentação, o representante da Associação Médica Brasileira (AMB) elogiou o processo de atualização e informou que dados de risco absoluto podem auxiliar nos resultados e na investigação da SVSA. A representante do Conselho Nacional de Justiça parabenizou a evolução desse projeto como reforço da política de saúde, questionou o motivo de se excluir do uso da profilaxia pacientes que usam hormônios e solicitou detalhes de como a SVSA entende as melhorias da PrEP. A representante da SVSA esclareceu que os estrógenos podem reduzir a concentração da PrEP, implicando em menor eficácia de efeito e que a PrEP traz melhorias, pois atua na porta de entrada das pessoas para o tratamento e prevenção do HIV com a ampliação de cuidados e ações ofertadas pelo SUS, possibilitando a realização de mais testes e, conseqüentemente, mais diagnósticos de HIV e mais pacientes tratados, mais conhecimento e autonomia para uso da PrEP. O representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) manifestou sua preocupação com a possibilidade de outros profissionais poderem prescrever PrEP. A representante da SVSA esclareceu que o texto não aborda tal conteúdo e que não há intenção de extrapolar recomendações legais, ficando a cargo dos conselhos profissionais federais e protocolos locais definirem quem pode prescrever e que a dispensação ocorrerá conforme legislação local. A representante do Conselho Nacional de Saúde entendeu que o tema fogia ao escopo do PCDT. O representante do CFM pontuou que as atribuições profissionais são definidas por leis federais e não pelos Conselhos e que o tema é importante para garantir atendimento qualificado ao usuários do SUS, pois pode criar um precedente para municípios autorizarem profissionais de saúde não habilitados por lei a prescrever em outras situações. A representante da Secretaria de Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) afirmou que, como alguns municípios já autorizam farmacêuticos a prescrever, o receio da Área Técnica era que o Protocolo conflitasse com legislações locais, inviabilizando a prescrição. O representante do CFM argumentou que os protocolos municipais deveriam se adequar ao PCDT publicados pelo Ministério da Saúde e não o inverso, insistindo que, mesmo não constando em outros PCDT, fosse utilizada a frase “profissionais habilitados por lei”, pois é na PrEP que tem ocorrido a extrapolação dos profissionais que as leis autorizam a prescrever: médicos, enfermeiros, fazendo parte da equipe multiprofissional, e odontólogos em sua área de atuação. Os representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) concordaram em manter o texto. Após discussão, o representante da AMB

sugeriu incluir a base legal para a prescrição e o representante da SVSA sugeriu visitar o trecho do PCDT. Sem mais questionamentos, 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 para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) oral ao HIV.

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

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

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.

Apresentação inicial do PCDT: Técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS e pesquisadora do Grupo Elaborador - Nuclimed/HCPA.

Consulta Pública (CP) nº 19/2024: disponibilizada no período de 09/05/2024 a 28/05/2024.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 19/2024: Técnica da Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS) e pesquisadora do Grupo Elaborador.

Ata: A técnica da DGITS apresentou as alterações realizadas no documento, conforme solicitado pelo Comitê de PCDT na deliberação inicial: detalhamento das fontes de evidências científicas consultadas e ajustes no Apêndice Metodológico; e ajuste no critério de inclusão, de modo a constar que o paciente deve apresentar atividade da enzima e identificação de mutação genética no paciente ou em familiar. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador informou que foram recebidas 216 contribuições e 37 anexos, oriundas de profissionais da saúde (30,09%), familiar, amigo ou cuidador de paciente (23,61%), pacientes (21,30%) e interessados no tema (13,89%). A maioria das contribuições (95%) avaliou a recomendação preliminar da Conitec como muito boa. Das sugestões levantadas, foram acatadas aquelas referentes à atualização de dados, referências, inclusão e reescrita de trechos para deixar as orientações mais claras. Não foi acatada a solicitação de que as duas análises diagnósticas (enzimática e molecular) fossem necessárias para pacientes



de ambos os sexos, uma vez que pode haver dificuldades de acesso ao exame genético. Sobre os critérios de inclusão para o tratamento, não foi acatada a sugestão de tratar pacientes assintomáticos, pois não há consenso na literatura. Ademais, sobre as sugestões de inclusão de tecnologias já apreciadas pela Conitec, foram mantidas as recomendações do Comitê de Medicamentos da Conitec, de que ambos as alternativas fossem utilizadas em pacientes a partir de 7 anos, em que pese a aprovação em bula. Após a apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) ressaltou a importância desta atualização, tendo em vista o acesso aos medicamentos preconizados.

Recomendação: Os membros presentes recomendaram a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Fabry. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 920/2024.

Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Hemolítica Autoimune.

Título do Tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Hemolítica Autoimune.

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

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

Ata: A representante do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) declarou não possuir conflitos de interesses com a matéria e contextualizou o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Anemia Hemolítica Autoimune (AHA), cuja versão vigente foi publicada por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 27, de 26 de novembro de 2018. Foi informado que a demanda pela atualização do referido PCDT cumpre o Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011 e as orientações previstas no artigo 26, sobre a responsabilidade do Ministério da Saúde de atualizar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. A reunião de escopo ocorreu em 13/10/2022 e a aprovação da versão preliminar do documento pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, em 23/07/2024. Foi informado que, após a síntese de evidências sobre a azatioprina, o danazol e o rituximabe, não houve avaliação de incorporação dessas tecnologias devido à escassez de evidências científicas. Em seguida, a especialista do Grupo Elaborador relatou não possuir conflitos de interesses com a matéria e apresentou os principais itens do PCDT, como seu objetivo, a introdução, os códigos da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) preconizados. Foi descrito o item diagnóstico, o qual foi mais detalhado, com a inserção de fluxograma. Também foram apresentados os critérios de inclusão, critérios de exclusão, casos especiais (hemoglobinúria paroxística a frio, síndrome de Evans, e gravidez e lactação) e tratamento não medicamentoso (esplenectomia e plasmaferese). O tratamento medicamentoso



foi dividido de acordo com a classificação do subtipo da doença e gravidade, descrevendo o arsenal terapêutico que abrange glicocorticoides, ácido fólico, ciclofosfamida e imunoglobulina. Por fim, foram apresentados os benefícios esperados para o paciente, monitoramento e gestão e controle. Após a finalização da apresentação, os membros presentes não apresentaram dúvidas nem considerações.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Anemia Hemolítica Autoimune.

Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Gaucher.

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

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

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

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) apresentou a proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Gaucher. Foi apresentado que a versão vigente do PCDT foi publicada pela Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS, de 04 de junho de 2017 e as etapas do processo de atualização (reuniões de pré-escopo, escopo, validação das perguntas de pesquisa e da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT). Pontuou-se que o medicamento eliglustate foi priorizado para eventual avaliação de incorporação, porém a síntese de evidências identificou apenas estudos de não inferioridade e a análise econômica não foi favorável, justificando a descontinuação da avaliação da tecnologia. Posteriormente, o registro do medicamento foi cancelado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou detalhadamente cada seção do documento, explicando que o objetivo é oferecer recomendações sobre o diagnóstico, tratamento e acompanhamento das pessoas com Doença de Gaucher (DG). Foi apresentado que a DG é uma doença rara, autossômica recessiva, causada por mutações no gene GBA1, resultando na deficiência da enzima beta-glicocerebrosidase e que, clinicamente, se apresenta em três tipos: DG tipo 1 (não neuropática), DG tipo 2 e tipo 3 (neuropática). O diagnóstico padrão-ouro é laboratorial, medindo a atividade da enzima beta-glicocerebrosidase, podendo ser complementado pelo diagnóstico clínico. O tratamento inclui medidas de suporte e abordagem medicamentosa por terapia de reposição enzimática (TRE) e inibição de síntese de substrato (ISS). Os medicamentos recomendados no PCDT são: alfataliglicerase (pó para solução injetável de 200 U), alfavelaglicerase (pó para solução injetável de 400 U), imiglucerase (pó para solução injetável de 400 U) e miglustate (cápsulas de 100 mg). Por fim, destacou-se a importância da monitorização clínica dos



pacientes com DG em suas respostas clínica e terapêutica. Após a apresentação, os membros presentes não apresentaram dúvida ou sugestão de alteração.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Gaucher.

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

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Falciforme

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

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

Ata: Trata-se da apreciação e apresentação das contribuições da Consulta Pública (CP) nº 25/2024, referente à proposta de atualização do PCDT da Doença Falciforme. A metodologista do Grupo elaborador (GE) contextualizou que, após deliberação favorável dos membros do Comitê de PCDT presentes à 129ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 08 de maio de 2024, a Consulta Pública ocorreu de 24/05/2024 a 12/06/2024. Foram recebidas 184 contribuições. A maioria das contribuições foram referentes ao Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas (TCTH). Foi informado que a proposta de PCDT recomenda a realização do TCTH alogênico aparentado mieloablativo, proveniente de sangue de cordão umbilical, sangue periférico ou de medula óssea de doador familiar HLA idêntico enquanto as contribuições sugeriram que o texto recomende o TCTH aparentado haploidêntico para pessoas com DF (Doença Falciforme). Esta indicação foi acatada parcialmente. Ainda, os critérios de inclusão para o TCTH propostos são “presença de mais de dois anticorpos em pacientes sob hipertransfusão ou um anticorpo de alta frequência” (dentre outras condições). Foi sugerida a inclusão da presença de anticorpo que impossibilite a transfusão em pacientes sob regime hipertransfusão ou um anticorpo de alta frequência, a qual não foi acatada pois não foram identificadas referências na literatura que subsidiassem tal modificação. Foi sugerido que a “presença de MoyaMoya” não fosse considerada como critério de exclusão ao TCTH, por não ser considerada contraindicação ao transplante, havendo relatos na literatura de reversão do quadro neurológico pós transplante alogênico. Esta sugestão foi acatada pelo Grupo Elaborador. Sobre o suporte transfusional, foi sugerido que o portador de doença falciforme receba, durante as transfusões, material irradiado, filtrado e fenotipado, evitando o desenvolvimento de anticorpos por pacientes com indicação de transplante de medula óssea futura. O GE acatou parcialmente esta contribuição, visto que o PCDT já recomenda que pacientes com DF recebam transfusões de sangue fenotipados e leucoreduzido. Já o uso de hemocomponentes irradiado é indicado para pacientes candidatos ao TCTH. Também foi sugerido o uso de



rituximabe por pacientes em suporte transfusional e hiper-hemólise. Entretanto, como o rituximabe não foi avaliado pela Conitec e não está incorporado ao SUS (Sistema Único de Saúde) para esta indicação, a sugestão não foi acatada. Sobre o item profilaxia de infecções e vacinação, foi sugerido que a penicilina benzatina e a fenoximetilpenicilina fossem dispensadas a crianças acima de 5 anos à critério médico como profilaxia aos pacientes selecionados, o que não foi acatado, uma vez que os medicamentos foram incorporados ao SUS para profilaxia de infecção em crianças menores de 5 anos com DF de acordo com Portaria SCTIE/MS nº 45/2013. Sugeriu-se que a contagem de neutrófilos de referências para a toxicidade durante o uso de hidroxiureia fosse alterado, o que foi acatado. Sobre os critérios de exclusão para hidroxiureia, sugeriu-se considerar a presença de doença hepática ativa (infecção por HBV ou HCV) desde que contraindicada pelo prescritor, se não houver como monitorar a função hepática, o que foi acatado. Outra sugestão foi a indicação de uso do crizanlizumabe, a qual não foi acatada porque o medicamento não possui registro válido junto a Anvisa. Após a apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) reafirmou a importância de recomendação de uso da hidroxiureia nessa atualização. A especialista presente sugeriu que a ampliação do TCTH não aparentado seja considerada em uma próxima atualização, reconhecendo os importantes avanços conquistados na proposta atual. Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a atualização do PCDT da Doença Falciforme.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a atualização do PCDT da Doença Falciforme. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 921/2024.

Apreciação das contribuições de consulta pública do

Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Mieloma Múltiplo

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.

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

Origem da demanda: Portaria SECTICS/MS nº 65/2023, que incorporou carfilzomibe no tratamento de pacientes com Mieloma Múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia.

Consulta Pública (CP) nº 18/2024: disponibilizada no período de 29/04/2024 a 20/05/2024.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 18/2024: Técnica da Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS) e pesquisadora do Grupo Elaborador.



Ata: A representante da CGPCDT contextualizou que a apreciação inicial do PCDT ocorreu à 128ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida em 12 de abril de 2024, em que foi deliberado que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à publicação do Protocolo. A representante do Grupo Elaborador informou que foram recebidas 187 contribuições e 19 anexos oriundos profissionais da saúde (65%), pacientes, familiar, amigo ou cuidador de paciente (15%), e interessados no tema (14%). A maioria das contribuições (62%) avaliou a recomendação preliminar da Conitec como muito boa. Foram acatadas sugestões acerca da atualização de dados e referências, inclusão e reescrita de trechos, de modo deixar as orientações mais claras. Já as sugestões de inclusão de tecnologias, como lenalidomida e daratumumabe, não foram acatadas, pois os medicamentos foram avaliados pela Conitec, com recomendação desfavorável à sua incorporação. Após a apresentação, os membros do Comitê de PCDT presentes não manifestaram dúvida.

Recomendação: Os membros presentes recomendaram a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Mieloma Múltiplo. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 925/2024.

Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema Hereditário associado à deficiência de inibidor de C1-esterase.

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH).

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente (Portaria SAS/MS nº 880, de 12 de julho de 2016).

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: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) realizou uma breve contextualização da demanda e pontuou as decisões do Ministério da Saúde relativas às tecnologias em saúde avaliadas no âmbito desse Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH), a saber: i) Incorporação do inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano para tratamento de crises de angioedema hereditário tipos I e II, condicionado ao uso restrito hospitalar, no Sistema Único de Saúde (SUS) (Portaria SECTICS/MS nº 69/2023); ii) Incorporação do acetato de icatibanto para o tratamento de crises de angioedema hereditários tipos I e II, condicionado ao uso restrito hospitalar, ao SUS (Portaria SECTICS/MS nº 68/2023); iii) Não incorporação do inibidor da C1 esterase derivado de plasma de uso subcutâneo para profilaxia de crises de angioedema hereditário, ao SUS (Portaria SECTICS/MS nº 70/2023). A representante do Grupo Elaborador



apresentou a proposta de atualização do PCDT, contextualizando que o angioedema hereditário (AEH) é uma doença rara, de caráter autossômico dominante, com heterogeneidade de locus e expressividade variável e que o objetivo do documento é estabelecer os procedimentos diagnósticos (clínico, laboratorial, genético e diferencial), de tratamento profilático e das crises, bem como o monitoramento dos indivíduos com esta doença. O diagnóstico inclui avaliação das manifestações clínicas, exames laboratoriais e o diagnóstico diferencial, conforme necessário. No AEH-C1INH, o exame genético é solicitado em casos de difícil caracterização. São incluídos no PCDT todos os indivíduos com diagnóstico confirmado de AEH por deficiência de C1-INH. Para a profilaxia de longo prazo com danazol, preconiza-se o uso de inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano e de acetato de icatibanto, conforme critérios de inclusão descritos no Protocolo. São recomendados os tratamentos não medicamentosos para prevenção primária dos agentes desencadeantes de crises de angioedema; e o tratamento medicamentoso com base em profilaxia a longo prazo, profilaxia a curto prazo, e tratamento das crises de angioedema. O paciente deve ser acompanhado, recomendando-se consultas regulares. Além disso, deve-se monitorar os pacientes em uso de danazol devido aos possíveis eventos adversos. Pacientes com suspeita de AEH devem ser encaminhados, preferencialmente, a um serviço especializado ou de referência em doenças raras para seu adequado diagnóstico. O atendimento da pessoa com AEH deve ocorrer, sempre que possível, por equipe multiprofissional. O tratamento das crises, com a administração do medicamento e seu monitoramento, deverá ser realizado em ambiente hospitalar. Após a apresentação, as especialistas do Grupo Elaborador pontuaram que a restrição do tratamento das crises em ambiente hospitalar pode ser uma barreira de acesso à assistência à saúde, sugerindo que este possa ser realizado em Unidades de Pronto Atendimento (UPA), como estratégia para atender todos os pacientes, inclusive aqueles que residem distantes dos grandes centros urbanos. A representante da SECTICS pontuou que o uso hospitalar foi uma condicionante da incorporação, a qual não pode ser revista pelo Comitê de PCDT mas que a sugestão seria levada à Área Técnica do Ministério da Saúde responsável pela implementação do Protocolo. As especialistas ressaltaram a importância desta atualização e pontuaram a expectativa de que, em uma próxima atualização, haja elementos para uma eventual ampliação de uso dos medicamentos. A representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) agradeceu as contribuições e parabenizou o trabalho. Nenhum membro da Conitec declarou possuir conflito de interesse com a matéria.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram encaminhar o tema para consulta pública.

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Mucopolissacaridose tipo II para deliberação inicial (recomendação preliminar da Conitec)



Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Mucopolissacaridose tipo II (MPS II).

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

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

Ata: A representante do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) declarou não possuir conflitos de interesses com a matéria e contextualizou o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Mucopolissacaridose tipo II (MPS II), cuja versão vigente foi publicada por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 16, de 24 de maio de 2018. Foi informado que a demanda pela atualização do referido PCDT cumpre o Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011 e as orientações previstas no artigo 26, sobre a responsabilidade do Ministério da Saúde de atualizar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Pontuou que a reunião de escopo ocorreu em 10/04/2023 e a aprovação da versão preliminar do documento pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, em 23/07/2024. Informou que nessa atualização não foram identificadas novas tecnologias no Monitoramento do Horizonte Tecnológico, de modo que não houve avaliação de tecnologias. Em seguida, o especialista do Grupo Elaborador apresentou os principais itens do PCDT, incluindo seu objetivo, a introdução e o código da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) preconizado. Sobre o diagnóstico, foi informado que ele aborda a suspeita clínica, principalmente em indivíduos do sexo masculino, que apresentem pelo menos um dos sinais e sintomas relacionados à doença descritos, especialmente se combinados, com início tipicamente entre 18 meses e quatro anos de idade. Já o diagnóstico laboratorial envolve atividade da IDS, análise de GAGs (glicosaminoglicanos) urinários e teste genético. Foi incluído trecho que detalha a associação genótipo-fenótipo clínico. Também foram apresentados os critérios de inclusão gerais e específicos para a terapia de reposição enzimática (TRE) e para o transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH), os critérios de exclusão, o tratamento de populações específicas (gestação/lactação/fertilidade), o tratamento das manifestações clínicas (por órgão/sistema), o tratamento cirúrgico (destacando as principais localizações, como as vias aéreas superiores, auditivo, neurocirurgia e procedimentos anestésicos), TCTH e idursulfase alfa. Sobre o uso de idursulfase, foram inseridas informações sobre a infusão em ambiente hospitalar ou ambulatorial sob vigilância de um médico ou outro profissional de saúde em ambiente dotado de infraestrutura necessária ao manejo clínico relacionado às intercorrências. Também foram incluídas as evidências acerca do uso quinzenal do medicamento, o qual não é recomendado por este Protocolo. Os itens critérios de interrupção e monitoramento foram apresentados, com destaque para a mudança da periodicidade da análise de GAGs urinários, os quais eram semestral e passam a ser anuais. Foi inserido um fluxograma que resume o processo diagnóstico e as alternativas terapêuticas, bem como os Apêndices com a metodologia de busca e avaliação



da literatura, o programa mínimo de avaliações para seguimento clínico e o histórico de alterações do protocolo. Após a apresentação, não houve dúvidas ou considerações dos membros do Comitê.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose tipo II.

Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Insípido.

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Insípido

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

Ata: A representante do DGITS contextualizou que a versão vigente do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Insípido foi publicada por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 10/2018 e que a demanda de atualização é o cumprimento ao Decreto nº 7.508/2011. Foi informado que a reunião de escopo ocorreu no dia 21/07/2023 e contou com especialistas, representante do Ministério da Saúde e metodologistas do Grupo Elaborador, e que a proposta de PCDT foi apreciada pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT em 23/07/2024. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou as principais alterações. No item Diagnóstico, foram incluídas a definição de poliúria, conforme a idade do paciente; fórmulas para o cálculo das osmolaridades sérica e urinária, que são critérios indicativos de encerramento do teste de restrição hídrica; e um algoritmo diagnóstico. As evidências sobre diagnóstico foram revistas, especificamente sobre o biomarcador copeptina e o exame molecular para o diagnóstico diferencial de diabetes insípido. Contudo, para copeptina, os dados são imprecisos e os estudos apresentam limitações metodológicas. Ainda, não foram encontradas evidências que subsidiassem o uso do teste molecular. No item Tratamento, foi acrescentado o subitem “Tratamento não medicamentoso”, com orientações para evitar a ingestão de líquidos e controlar a desidratação severa. Destacou-se também as apresentações da desmopressina e que seu uso por via oral requer uma dose maior em relação à via nasal. No entanto, inexistem evidências sobre a correlação de dose quando há troca da via de administração, devendo haver titulação de dose com controle clínico de diurese, de ingestão hídrica e de eletrólitos durante esta transição. Após a apresentação, os membros do Comitê de PCDT presentes não apresentaram dúvidas.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Insípido.



Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo de Uso de emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A moderada e grave e inibidores do fator VIII da coagulação sanguínea.

Título do tema: Retorno de Consulta Pública do Protocolo de Uso de emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A moderada e grave e inibidores do fator VIII da coagulação sanguínea.

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

Origem da demanda: Portaria SECTICS/MS nº 55/2023 – Incorporação de emicizumabe para tratamento profilático de pacientes com hemofilia A, moderada ou grave, e anticorpos inibidores do Fator VIII, sem restrição de faixa etária, conforme Protocolo de Uso do Ministério da Saúde.

Ata: O representante da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados declarou a ausência de conflito de interesses e contextualizou que a demanda de atualização do Protocolo de Uso foi a decisão de ampliação de emicizumabe para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A, moderada ou grave, e anticorpos inibidores do Fator VIII, sem restrição de faixa etária, conforme protocolo do Ministério da Saúde. Foi informado que a proposta de Protocolo de Uso teve apreciação inicial à 131ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida em 03 de julho de 2024, com deliberação de que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à publicação deste protocolo. Acrescentou que a Consulta Pública nº 47/2024 esteve disponível entre 15 e 24 de julho de 2024 e que foram recebidas 467 contribuições, das quais 98,1% considerou a proposta de Protocolo de Uso muito boa ou boa (458, 98,1%). Foram recebidas 74 sugestões de alterações no Protocolo, das quais foram consideradas fora de escopo: (a) ampliação da indicação para pacientes sem inibidores, (b) sugestões relacionadas a aspectos operacionais de assistência no Centro de Tratamento de Hemofilia (CTH) e (c) esclarecimentos relacionados à imunotolerância. Além disso, não foram acatadas as solicitações: (a) ampliação da validade do teste inibidor de 90 para 180 dias, (b) solicitação de maior ênfase/clareza em informações já presentes no PU e (c) modificações nos critérios de inclusão com redução de título para 0,6UB/mL ou elegibilidade para pacientes com resposta parcial a imunotolerância inclusão. As quatro sugestões acatadas em sua totalidade foram: (a) dispensação do medicamento exclusiva por farmacêutico, (b) exclusão sobre a ausência de informações de segurança sobre os pacientes entre 0 a 12 meses (acatada mediante verificação de dados publicados recentemente), (c) correção de erros tipográficos (acatada mediante verificação individual) e (d) exclusão da necessidade de uso de agentes de bypass para inclusão. Sobre essa última sugestão, foi incluída a “Nota 3: pacientes cujo diagnóstico inicial da presença do inibidor for feito posteriormente à implementação deste Protocolo poderão ser incluídos sem a necessidade de documentação do uso prévio de agentes de bypassing, desde que haja evidência da relevância clínica do inibidor, que pode ser atestada pela redução ou perda da resposta



ao fator VIII ou pela persistência de títulos acima de 2 UB/mL em mais de uma quantificação”. Ainda, foram acatadas parcialmente as seguintes sugestões: (a) inclusão de orientações sobre o papel do CTH no monitoramento da adesão do tratamento (inclusão do texto no item “Monitoramento”), (b) exclusão ou ajustes no protocolo de reexposição (ajuste na redação) e (c) sugestões relacionadas a aspectos administrativos (incluindo ajustes na redação e acréscimo de informações sobre dose para peso até 10 kg no apêndice relacionado). Em relação às sugestões não acatadas, foi informado que, o PU já recomenda que sejam aceitos exames realizados há 6 meses do último inibidor para pacientes com caracterização prévia e que a redução de título para 0,6UB/mL impactaria as estimativas de uso de emicizumabe e permitiria a inclusão de pacientes com inibidores transitórios, o que traria impacto financeiro. Ao término da apresentação, o representante da Associação Médica Brasileira passou a palavra à especialista convidada, a qual declarou estar de acordo com a proposta de Protocolo de Uso, ressaltando que o documento representa um avanço no tratamento da hemofilia A moderada e grave e inibidores do fator VIII no Brasil. Os membros presentes, por unanimidade, deliberação favorável à atualização do Protocolo de Uso.

Recomendação: Os membros presentes concordaram por atualizar o Protocolo de uso de emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A moderada e grave e inibidores do fator VIII da coagulação sanguínea. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 926/2024.

Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo de Uso de fator VIII da coagulação na imunotolerância para indivíduos com hemofilia A e inibidor do fator VIII da coagulação sanguínea.

Título do tema: Protocolo de Uso de fator VIII da coagulação na imunotolerância para indivíduos com hemofilia A e inibidor do fator VIII da coagulação sanguínea.

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente (Portaria SAES/MS nº 1.114, de 16 de novembro de 2021).

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

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

Apreciação inicial do Protocolo: Os membros presentes à 131ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo de Uso de fator VIII da coagulação na imunotolerância para indivíduos com hemofilia A e inibidor do fator VIII da coagulação sanguínea.

Consulta Pública (CP) nº 46/2024, disponibilizada no período de 15 de julho de 2024 a 24 de julho de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 46/2024 por: Representante do Grupo Elaborador da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAES/MS).



O representante da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAES/MS) fez uma breve contextualização da demanda e apresentou a caracterização dos participantes da Consulta Pública. Foram recebidas 170 (cento e setenta) contribuições, advindas em sua maioria de familiar, amigo ou cuidador de paciente (108, 63,5 %). A proposta do Protocolo foi avaliada como muito boa (81%), boa (17%), regular (1%) e muito ruim (1%). Os principais comentários e contribuições recebidos referiam-se à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS), bem como alteração dos critérios de inclusão, do tratamento e do monitoramento dos indivíduos. O documento foi alterado para melhor entendimento de que, se houver resposta completa ou parcial ao tratamento, a decisão de migração para a profilaxia com fator VIII de coagulação ou manutenção do emicizumabe (segundo critérios e recomendações do Protocolo de Uso de emicizumabe para tratamento de indivíduos com hemofilia A moderada e grave e inibidores do fator VIII da coagulação sanguínea) deve ser realizada em conjunto pela equipe do Centro de Tratamento de Hemofilia, paciente e familiares, sendo a opinião dos dois últimos prioritária para a decisão. Após a apresentação das contribuições, o representante da Associação Médica Brasileira (AMB) passou a palavra a uma especialista convidada, que manifestou sua concordância com o Protocolo e as mudanças propostas. Nenhum membro declarou possuir conflito de interesse com a matéria.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo de Uso de fator VIII da coagulação na imunotolerância para indivíduos com hemofilia A e inibidor do fator VIII da coagulação sanguínea atualizado. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 924/2024.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Clarice Alegre Petramale	CNJ
Draúrio Barreira Cravo Neto	SVSA/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM



Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Luiz Henrique Gomes de Almeida	CSDPU
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SECTICS/MS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Torres da Silva	CNS
Verônica Colpani	NATS
Wanderley Marques Bernardo	AMB