

Ata da 126ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de PCDT

02 de fevereiro de 2024

Membros do Plenário:

Presentes: AMB, ANS CNS, CFM, CONASS, NATS, SAES/MS, SECTICS/MS, SESAI/MS e SGTES/MS

Ausentes: ANVISA SAPS/MS. SE/MS, CONASEMS 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.

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

Tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo vírus HIV, IST e Hepatites virais;

Solicitação: Atualização do Protocolo.

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

Origem da demanda: Secretaria de Vigilância à Saúde e Ambiente (CGAHV/DATHI/SVSA/MS)

Retorno de Consulta Pública do Protocolo: Apresentação por técnico do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS)

Ata: O técnico do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) contextualizou a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Profilaxia Pós-exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo vírus HIV, IST e Hepatites virais. Relatou se tratar de uma demanda interna, oriunda da Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e das Hepatites Virais da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (CGAHV/DATHI/SVSA/MS), com a finalidade de atualizar o documento vigente, publicado por meio da Portaria SCTIE/MS nº 54, de 24/08/2021. Informou-se que a apreciação inicial se deu à 125ª Reunião Ordinária da Conitec e o documento esteve disponível por meio da Consulta Pública nº 53/2023, no período de 15 de dezembro de 2023 a 03 de janeiro de 2024. Foram recebidas 10 (dez) contribuições no total, sendo 18 tópicos avaliados. A proposta foi considerada muito boa (60%) ou boa (40%) por todas as contribuições. A maioria das contribuições foram oriundas de profissionais de saúde. Foram reescritas informações ao longo do texto para dar maior clareza às orientações. Também houve o ajuste da posologia de metronidazol, uma vez que a apresentação de 125 mg

não possui mais registro válido no Brasil. Apesar de sua relevância, algumas contribuições não puderam ser acatadas por tratarem de temas que fogem ao escopo deste Protocolo, como a cobertura da previdência social, atendimento por telemedicina, capacitação de profissionais e materiais de divulgação. Algumas contribuições também solicitaram elementos já abordados no PCDT. Ao final da apresentação, não houve questionamentos adicionais e os membros do Comitê presentes aprovaram a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo vírus HIV, IST e Hepatites virais.

Recomendação: Os membros presentes recomendaram a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-exposição de Risco (PEP) à Infecção pelo vírus HIV, IST e Hepatites virais. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 880/2024.

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 do Diabetes Mellito Tipo 2.

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020).

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

Origem da demanda: ampliação de uso de dapagliflozina para pacientes com diabetes mellito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos. (Portaria SECTICS/MS nº 09, de 04 de abril de 2023).

Apreciação inicial do PCDT: Os membros presentes à 123ª 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 do Diabetes Mellito Tipo 2.

Consulta Pública (CP) nº 54/2023, disponibilizada no período de 21 de dezembro de 2023 a 09 de janeiro de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 54/2023 por: Representante do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

A representante do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/MS) fez uma breve contextualização da demanda e apresentou as alterações realizadas conforme solicitações do Comitê de PCDT em sua apreciação inicial, nos tópicos alimentação e nutrição e de recomendação de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS) para o Diabetes Mellito Tipo 2 (DM2). Na sequência, a representante do Grupo Elaborador apresentou que foram recebidas 119 (cento e dezenove) contribuições, advindas em sua maioria de profissionais de saúde (56%). A proposta de PCDT foi avaliada como muito boa (79%), boa (18%), regular (3%) 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 para avaliação da função renal e avaliação do risco cardiovascular; tratamento multiprofissional, incluindo apoio psicológico; inclusão de apneia obstrutiva do sono como fator de risco e critérios para rastreamento dos indivíduos, e cuidado no pré-diabete.



Assim, a apneia obstrutiva do sono foi incluída como fator que pode interferir no bem-estar do indivíduo com DM2 e no controle glicêmico. Após a apresentação das contribuições de CP, um representante da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) trouxe informações sobre as PICS, uma política de saúde estabelecida desde 2006. Foi pontuada a importância das medicinas tradicionais, o modelo de cuidado integral, o cenário atual da implementação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS e as evidências sobre as PICS no cuidado de pessoas com DM2. Após a apresentação, uma das especialistas do Grupo Elaborador parabenizou o documento e destacou a importância da ampliação de uso da dapagliflozina. Além disso, se manifestou contrária à recomendação de PICS, por não terem embasamento científico. A representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) parabenizou a SAPS pela apresentação das PICS e afirmou que o CNS defende o acesso a essas práticas como uma oportunidade de humanização da assistência à saúde. Destacou que as PICs são complementares à terapia medicamentosa, às orientações médicas e da equipe multidisciplinar, e que o baixo letramento em saúde é um grande problema. Nesse sentido, citou que o diabético tipo 2 quase sempre é diagnosticado numa faixa etária maior e não recebe o mesmo suporte familiar e acesso às mesmas ações educativas que o paciente com diabetes tipo 1. O representante da Associação Médica Brasileira (AMB) ressaltou que a discussão é sobre a qualidade da evidência que justifica a recomendação do uso associado e complementar das PICS ao tratamento convencional do DM2. Opinou que uma política de saúde, muitas vezes está dissociada da evidência científica e, portanto, a decisão seria sobre elaborar uma diretriz baseada em evidência ou adaptada à política de saúde. Citou que a função da Conitec possa ser harmonizar a política de saúde, mesmo na ausência de evidência, embora não defenda isso. O representante da SAPS pontuou que há grande quantidade de revisões sistemáticas e de estudos clínicos randomizados acerca das PICS, de baixa a alta qualidade metodológica, não sendo adequado afirmar que não há evidência científica para as PICS. Observou que nem todas as PICS tem evidências para uso em DM2 e que o documento cita apenas aquelas que apresentam evidência para DM2, ressaltando que as PICS não substituem o tratamento convencional. Na sua perspectiva, citar os benefícios das PICS no controle dos níveis de hemoglobina glicada, da hemoglobina em idosos e de melhoria da qualidade de vida do paciente em um documento orientador do Ministério da Saúde tem grande importância. Ressaltou que instituições de grande reconhecimento, como as que fazem parte do consórcio americano de saúde integrativa, apoiam as PICS. O representante da AMB destacou que a qualidade da evidência não é mencionada no documento e defendeu que dados nacionais devem ser coletados e analisados para justificar essas recomendações. Ainda, sugeriu que a diferença de qualidade da evidência seja apresentada no PCDT de acordo com cada intervenção proposta para decisão. O representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) concordou que se deve realizar recomendações com base em forte evidência científica. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) citou que a função do PCDT é nortear o acesso dos pacientes ao cuidado disponível no SUS, e destacou que o público alvo do documento é o profissional de saúde envolvido no cuidado integral. Dessa forma, entende que cabe ao profissional de saúde definir pela realização das PICS e traduzir ao paciente, não permitindo o entendimento de que a realização de PICS isoladamente trarão o benefício do tratamento. Ainda, afirmou não haver prejuízo em manter a recomendação de PICS, concordando com o trecho elaborado após a apreciação inicial. A representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde



(NATS) citou que, dada a complexidade dos PCDT, muitas vezes não se consegue aplicar uma metodologia robusta para todos os aspectos abordados. Dessa forma, questionou até que ponto valeria a pena elaborar PCDT complexos ou se seria mais adequado focar no tratamento medicamentoso, para o qual se aplica maior rigor metodológico. Ainda, sugeriu que o PCDT fosse apresentado em capítulos ou destacasse as recomendações conforme metodologia aplicada. Sugeriu incluir um texto informando que a citação das PICS no documento não seguiu o método rigoroso de avaliação e que a evidência sugere que elas apresentam benefício, assim como a atividade física e outras medidas não medicamentosas. Apesar do texto já citar que as PICS não substituem os demais tratamentos preconizados, isso deve ser destacado para não haver interpretação errônea. A representante da SECTICS destacou que há outros aspectos no PCDT que não foram discutidos e que, apesar das opiniões diversas, é possível alcançar um consenso sobre as PICS. Ressaltou que o PCDT aponta que as PICS são complementares e que não substituem a terapia medicamentosa, e tem por objetivo integrar outras políticas do Ministério da Saúde e abordar o tratamento integral do paciente. A especialista sugeriu que, na impossibilidade de excluir as recomendações de PICS de todo o texto, que ela seja excluída do tópico de tratamento e mantida apenas no tópico de redução do estresse. Contudo, foi apontado que ambos os itens fazem parte do tópico Tratamento não medicamentoso. Assim, sugeriu mencionar atividade física, sem especificar alguma prática e explicitar a metodologia aplicada para cada aspecto abordado. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) defendeu que as adaptações já realizadas a pedido da Conitec na reunião anterior contemplam boa parte das discussões, uma vez que os níveis e qualidade das evidências não foram avaliados, e mencionou que a PNPIC é uma política pública de saúde legítima. Concordou com a sugestão de distinção no apêndice metodológico sobre as evidências utilizadas e que o documento deve abordar o que o sistema de saúde oferta às pessoas, com eixos de cuidados distintos. A representante do CNS concordou com a fala do representante da SAES, ressaltou que o PCDT deve estar alinhado às políticas que existem nos territórios, de forma a promover o acesso ao cuidado integral e defendeu que a política deve ser discutida em outros âmbitos. Na sequência, o representante do Conass sugeriu incluir as PICS no tópico de regulação, controle e avaliação pelo gestor, já que são citadas duas políticas públicas, uma de academia da saúde e uma de PICS, retirando do tópico de tratamento. Após discussão, concluiu-se pela menção às PICS em ambos os itens (Tratamento não medicamentoso e Regulação, controle e avaliação pelo gestor), uma vez que o cuidado deve ser orientado no tópico de tratamento. O representante do CONASS apontou que os usuários devem ter acesso às PICS e que elas devem ser fortalecidas dentro do cuidado humanizado. O representante da AMB pontuou que essa política de saúde não foi precedida pela avaliação da evidência e sugeriu não se especificar as PICS. O encaminhamento final foi de que as PICS seriam mantidas no texto do PCDT, porém sem especificá-las, de forma que o gestor possa orientar o cuidado conforme as PICS disponíveis em seu território, como sugerido pela representante do CNS.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2 atualizado. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 879/2024.

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 (PCDT) de Câncer de Mama **Demandante:** Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS)

Origem da demanda: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) Apresentação inicial do PCDT

Ata: A representante da Coordenação Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT) contextualizou que a proposta de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Câncer de Mama é uma demanda da Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (CGCAN/SAES/MS). A elaboração partiu da alteração do formato das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Carcinoma de Mama, aprovadas por meio do Relatório de Recomendação nº 789, de novembro de 2022. Foi realizado um levantamento de três diretrizes clínicas e três protocolos de unidades prestadoras de serviço ao SUS, a saber: Diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (2023); Diretrizes da European Society for Medical Oncology (2019); Diretrizes da National Comprehensive Cancer Network (2020); Hospital de Amor de Barretos; Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) e do Instituto Nacional do Câncer (INCA) acerca dos esquemas quimioterápicos utilizados no tratamento do Câncer de mama. Essas informações foram apresentadas a um painel de especialistas e, após discussão, foram realizadas as seguintes alterações no documento: (i) mudança nos critérios de inclusão e exclusão; (ii) inclusão de informações sobre o tratamento, principalmente no medicamentoso e (iii) inclusão de Apêndices. Nos critérios de inclusão e exclusão, as descrições dos cânceres de mama infiltrante e in situ foram revisadas. O critério de exclusão passou a considerar pacientes que apresentam intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso do medicamento preconizado no PCDT. No tratamento não medicamentoso, foram definidos os critérios que apoiam a indicação da cirurgia e da radioterapia. No tratamento medicamentoso, foram definidos os critérios para determinar se a paciente está em menopausa e para indicar a neoadjuvância e adjuvância, tanto para a doença inicial ou localmente avançada, quanto para a doença metastática. Destaca-se no PCDT a recomendação da ferramenta PREDICT para a mensuração do risco de sobrevida. A principal mudança foi a inclusão dos possíveis esquemas de hormonioterapia e de quimioterapia, além de um Apêndice com siglas e descrições dos esquemas medicamentosos com as respectivas doses, frequência e período de uso. O representante da SAES informou que a iniciativa de alteração do documento para o formato protocolizado tem como objetivo diminuir as inequidades e diferenças na prestação do serviço no âmbito do SUS. A representante do Conselho Nacional de Saúde destacou as seguintes questões a também serem abordadas: ampliação do rastreamento diagnóstico para as mulheres com idade igual ou maior de 40 anos e para mulheres com alto risco ou com nódulos palpáveis; disponibilização de teste genético para identificação da predisposição hereditária; a importância da reconstrução mamária como parte fundamental do processo do cuidado, especialmente da recuperação física e emocional da paciente; e a questão da preservação da fertilidade. Os representantes da SAES pontuaram a importância dos apontamentos, esclarecendo que ações de rastreamento fogem ao escopo do referido documento. Acrescentaram que o rastreamento deve ser alinhado para agilizar o acesso das pacientes ao tratamento. Na



discussão, destacou-se que o intuito de protocolizar os documentos oncológicos. A representante da CGPCDT esclareceu que a ampliação do rastreamento já foi objeto de avaliação pela CONITEC, com recomendação desfavorável, pontuando que a ampliação da idade de rastreamento também aumenta o número de resultados falsos positivos. Uma das especialistas convidadas reforçou que a ampliação do rastreamento é a abordagem ágil dos nódulos palpáveis em qualquer idade, concordando com a importância do teste genético, como o painel ampliado com os genes BRC1, BRC2 e PALB2, além de o TP53 por ser bem frequente na população brasileira. A especialista ainda pontuou que, conforme dados da literatura, os esquemas FAC (ciclofosfamida + doxorubicina + 5-fluorouracil), FEC (ciclofosfamida + epirrubicina + 5-fluorouracil) e TAC (docetaxel + doxorubicina + ciclofosfamida) devem ser excluídos da neoadjuvância. A representante da CGPCDT acrescentou que, no documento, há um Quadro único para neoadjuvância e adjuvância, havendo uma nota de rodapé que esclarece que os esquemas supracitados não apresentam benefício nessa etapa do tratamento. O representante da Associação Médica Brasileira sugeriu reduzir o número de esquemas terapêuticos, para haver uma padronização e reduzir a iniquidade. Também sugeriu que o documento informe quais esquemas são mais eficientes. A especialista pontuou que, apesar de eficazes, alguns esquemas apresentam considerável toxicidade. A representante da CGPCDT complementou que, em determinados momentos do tratamento, é recomendado não repetir esquemas, o que justifica a necessidade de opções de esquemas alternativos. O representante da SAES sugeriu que as especificidades dos esquemas e vinculações com outras portarias e protocolos possam ser convenientes para tornar o texto do documento mais claro. Nesse sentido, a representante do CNS ressaltou a importância de relacionar no PCDT os documentos prévios que abordam a reconstrução mamária e o rastreamento. A representante do CNS também pontuou que o tempo necessário para disponibilizar as tecnologias para os usuários dificulta o acesso ao tratamento. Os especialistas questionaram se o Protocolo já incluía a supressão ovariana com goserrelina, a disponibilidade dos esquemas da neoadjuvância anti HER-2 para o estadió clínico II e trastuzumabe entasina para tratamento adjuvante das pacientes com câncer de mama triplo negativo. As representantes da CGPCDT confirmaram que o documento recomendava esquemas com goserrelina para a supressão ovariana e informaram que, após avaliação pela Conitec, trastuzumabe entasina foi incorporado ao SUS apenas para tratamento adjuvante para o câncer HER-2 positivo operado estadió III com doença residual na peça cirúrgica pós tratamento adjuvante. Sobre a ampliação da neoadjuvância para pacientes com estadió II, os representantes da SAES e da CGCAN informaram que o tema ainda está em avaliação interna, com expectativa de definição até a apreciação final do PCDT. Sem mais ressalvas, os membros do Comitê concordaram em encaminhar o Protocolo para consulta pública.

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

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

Título do tema: Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA)

Solicitação: Elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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

Origem da demanda: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Apresentação inicial do PCDT: Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS e pela pesquisadora do Grupo Elaborador - Centro Cochrane Brasil.

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) contextualizou o processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA). A origem da demanda foi a publicação da Portaria SECTICS/MS nº 44, de 27 de julho de 2023, a qual incorporou rituximabe para terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente em idade fértil e para os casos de recidiva de vasculites associadas aos anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos (VAA), classificados como granulomatose com poliangeite (GPA) ou poliangeite microscópica (MPA), ativa e grave. Destacou-se que na Reunião de Escopo, ocorrida em agosto de 2023, discutiu-se a necessidade de avaliação de outras tecnologias para a condição clínica mas que, devido à necessidade e importância da disponibilização de rituximabe, conforme decisão de incorporação, definiu-se que esta versão do PCDT não contemplaria avaliação de tecnologias. Em seguida, a pesquisadora do Grupo Elaborador apresentou a proposta do Protocolo. Foi informado que as vasculites ANCA-associadas representam um grupo de doenças sistêmicas caracterizadas por inflamação vascular e necrose, que afetam primariamente vasos de pequeno calibre, cuja classificação é baseada na especificidade dos ANCA, incluindo os seguintes subtipos: GPA, MPA, granulomatose eosinofílica com poliangiite (GEPA), e formas de vasculite ANCA-associadas que se restringem a órgãos específicos, tal como a vasculite renal limitada. Quanto ao nível de extensão, a doença pode ser classificada como: doença localizada, doença sistêmica não-crítica, doença generalizada, doença grave e doença refratária. O critério de inclusão seriam pacientes com diagnóstico de vasculite ANCA-associada, notadamente GPA, MPA e vasculite renal limitada. Adicionalmente, para o uso de rituximabe, o paciente deverá apresentar diagnóstico recente de GPA ou MPA, estar em idade fértil e ter indicação para receber a terapia de indução de remissão; ou diagnóstico de recidiva de GPA ou MPA, ativa e grave. Foi informado que o tratamento não medicamentoso abrange, essencialmente, os cuidados respiratórios, musculares e uma abordagem multifatorial, destacando as orientações educacionais, nutricionais e psicológicas. A plasmáfereze também é utilizada como terapia adicional em pacientes com GPA e MPA recém-diagnosticados ou em recidiva com doença ativa e grave. O tratamento medicamentoso preconiza como terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico de vasculite ANCA-associada: glicocorticoides (prednisona por via oral ou metilprednisolona por via intravenosa), ciclofosfamida por via intravenosa e rituximabe por via intravenosa. Quanto ao monitoramento, é recomendado,

em fases de atividade de doença, avaliação mensal dos pacientes com consultas clínicas e exames laboratoriais. As avaliações médicas podem ser realizadas a cada 2 a 3 meses em fases iniciais de remissão de doença, e entre 3 e 6 meses, naqueles se mantêm em remissão há mais de dois anos. Após a apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass) solicitou que fosse esclarecido no critério de inclusão se o diagnóstico de vasculite é apenas clínico ou também laboratorial. Também questionou o critério de inclusão ou exclusão de indicação de rituximabe. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) esclareceu que o critério de inclusão do rituximabe está de acordo com a decisão de incorporação (indução da remissão), ressaltando que o medicamento também pode ser utilizado para a manutenção do tratamento, em que pese essa indicação não ter sido avaliada pela Conitec, portanto, o critério de inclusão não inclui pacientes em terapia de manutenção. A representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) questionou acerca da manutenção do tratamento dos pacientes. A representante da SECTICS esclareceu que a decisão de incorporação foi específica para o tratamento de indução da remissão. Ressaltou que essas questões foram discutidas na elaboração do PCDT e destacadas no início da apresentação, tornando o processo de elaboração do PCDT desafiador. A representante do CNS lamentou que o PCDT não incluía todo o tratamento. Na sequência, apontou que o serviço especializado ou de referência em doenças raras não está disponível igualmente em todo o território e questionou os exames laboratoriais solicitados para diagnóstico que não estão disponíveis no SUS. A representante da SECTICS esclareceu que os exames não disponíveis no SUS podem ser utilizados para complementar o diagnóstico e que, por isso, são citados no texto. No entanto, o PCDT preconiza apenas a biópsia (disponível no SUS) como critério diagnóstico. A representante do CNS também questionou qual seria o tempo considerado para diagnóstico recente, além de solicitar a inclusão de informações acerca dos cuidados profiláticos que antecedem a pulsoterapia e o uso de rituximabe. O especialista convidado esclareceu os apontamentos levantados acerca do diagnóstico e da terapia medicamentosa. Após a discussão, os membros presentes aprovaram a disponibilização do PCDT em consulta pública.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA).

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 Fibrose Cística.

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 25, de 27 de dezembro de 2021).

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



Origem da demanda: Incorporação de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 6 anos de idade ou mais com ao menos uma mutação f508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística. (Portaria SECTICS/MS nº 09, de 04 de abril de 2023).

Apreciação inicial do PCDT/DDT: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) realizou uma breve contextualização da demanda e pontuou que foi atualizada a proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) constante no Relatório de Recomendação nº 775, de outubro/2022, que obteve recomendação favorável pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e aguarda publicação pelo Ministério da Saúde. O representante do Grupo Elaborador (Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA) apresentou o PCDT da Fibrose Cística (FC), que visa a estabelecer os critérios diagnósticos, terapêuticos e de acompanhamento dos indivíduos com FC, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A FC é uma doença genética com acometimento multissistêmico. A suspeita da FC é realizada com base na triagem neonatal, manifestação clínica sugestiva da FC ou suspeita clínica, quando houver histórico familiar positivo para FC. O diagnóstico de FC é baseado na combinação de alterações observadas no teste do suor, análise molecular do gene CFTR e sintomas clínicos. São incluídos no PCDT todos os pacientes com diagnóstico confirmado de FC de acordo com critérios clínicos e laboratoriais. Adicionalmente, o Protocolo estabelece critérios específicos para uso da pancreatina, alfadornase, tobramicina, colistimetato de sódio, ivacaftor, elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, para a realização do teste de elastase pancreática fecal, para o transplante de pulmão e para o uso de ventilação não invasiva. O tratamento da FC é complexo e deve ser realizado em centro de referência por equipe multidisciplinar, logo após a confirmação diagnóstica. O acometimento multissistêmico e crônico da FC demanda um tratamento abrangente e eficaz, que inclui aconselhamento genético, condutas não medicamentosas e medicamentosas para todas as fases da doença. Preconiza-se monitorar a resposta terapêutica com controle clínico periódico a cada dois ou três meses, com avaliação a cada consulta das doses dos medicamentos em uso, nebulizador utilizado, horário de administração dos medicamentos, efeitos adversos, transporte e armazenamento adequado dos medicamentos e realização de terapias não medicamentosas. Após a apresentação, a representante da SECTICS ressaltou que a atualização considerou todas as tecnologias em saúde incorporadas pelo SUS, incluindo as descritas no Relatório de Recomendação nº 775/2022, que aguarda publicação do Ministério da Saúde. A representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) observou que o teste do suor é um critério para a terapia medicamentosa e não está disponível em todos os estados, e que o exame ainda não está efetivamente custeado pelo SUS para menores de 6 anos de idade. Além disso, muitos pacientes não tem o registro do resultado do exame realizado ao diagnóstico, o que requer a realização de um novo exame. Ainda, apontou que, conforme consenso europeu, a evidência sugere que o efeito do tratamento está relacionado à função de CFTR mas não prediz resposta clínica, e em outros contextos o teste de suor não é mandatório. Em relação aos critérios de descontinuação de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, sugeriu que esses poderiam ser comparados ao tratamento anterior, e considerou que a estabilização da função pulmonar é um desfecho significativo, dependendo do perfil de paciente. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) reforçou que o Relatório de Recomendação nº 775/2022, aprovado pela Conitec, incluiu novas tecnologias em saúde incorporadas ao SUS e que o Protocolo aguarda publicação do Ministério da Saúde.

Ressaltou o fluxo de pactuação tripartite e organização no âmbito da assistência farmacêutica para a disponibilização desse conjunto de tecnologias cuja implementação é bastante desafiadora. Pontuou que a ampliação de uso do teste do suor, apontada pelo CNS como sendo um grande desafio, é essencial para as terapias gênicas, e necessária para o monitoramento da efetividade dessas tecnologias. Algumas situações são bastante heterogêneas no território nacional e, de fato, há dificuldades de acesso para confirmação diagnóstica. Relatou que a Coordenação-Geral de Doenças Raras e a SAES do Ministério da Saúde têm como prioridade efetivar o acesso a essas tecnologias e que a expectativa é conseguir implementar o PCDT, conforme a legislação, para efetivar o acesso aos medicamentos recentemente incorporados e demais tecnologias de saúde, que possuem efetivação e pactuação muito mais complexas. O especialista do Grupo Elaborador comentou que, em relação ao teste de suor, o critério adotado (pelo menos 30 mmol/L) está consonante às diretrizes internacionais e às orientações de agências internacionais, que chegam a preconizar um valor de até 20 mmol/L, apesar de alguns pacientes apresentarem resultados intermediários. Relatou acreditar que a terapia gênica será utilizada em pacientes com doença grave e, em médio e longo prazo, por pacientes que não tem uma deterioração muito grande, assim, estabelecer critérios de ponto de corte fixos seria um problema. A representante da Associação Médica Brasileira (AMB) citou que, no âmbito SUS, considerando todo o território brasileiro, há dificuldades de acesso ao teste de cloreto de sódio para diagnóstico e monitoramento, sendo necessário um ponto de corte que discrimine resposta positiva ou negativa. Ainda, diante das dificuldades de acesso ao teste genético, questionou qual seria o procedimento em casos de dúvidas e necessidade de mapeamento das diferentes mutações, que ainda não estão nem descritas relacionadas à doença. Questionou quais seriam as condicionalidades dos centros de referência, para que fosse facilmente identificado onde a tecnologia estaria acessível. Em relação aos critérios adotados, questionou o uso da avaliação do ganho da qualidade de vida das pessoas com FC. A representante do CNS questionou o monitoramento da terapia gênica com a realização de espirometria e controle de peso e altura em um período de 30 dias. Observou que esse período não é preconizado em todos as diretrizes internacionais e não é viável em todos os centros de referência devido à disponibilidade de consultas e exames, seja pela necessidade de deslocamento do paciente aos centros ou pela indisponibilidade da consulta para monitoramento nesse tempo. Sobre os centros de referência, comentou a importância de que o tratamento seja o mais controlado possível, no primeiro ano da terapia, e que há uma grande preocupação em relação aos efeitos adversos, justificando o controle próximo, sendo menos frequente conforme os valores observados. Ressaltou que critérios como qualidade de vida, número de internação e necessidade de antibiótico podem ser propostos para avaliação.

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

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS

Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Florentino de Araújo Cardoso Filho	CFM
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Karen Fleck	ANVISA
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Torres da Silva	CNS
Suzana Erico Tanni	AMB
Verônica Colpani	NATS
Wanderley Marques Bernardo	AMB