

Ata da 134ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de PCDT

4 de outubro de 2024

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

Ausentes: ANS, ANVISA, CFM, SE, SESAI, 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.

Apreciação das contribuições de consulta da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) Oral à Infecção pelo HIV

Título do Tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) Oral à Infecção pelo HIV.

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

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

Consulta Pública (CP) nº 53/2024: disponibilizada no período de 30/08/2024 a 18/09/2024.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 53/2024: Técnica da Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS) e técnica da CGHA/DATHI/SVSA/MS (grupo elaborador).

Ata: A representante do DGTIS 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). Trata-se da atualização da Portaria SCTIE/MS nº 90, de 25 de agosto de 2022. Esta atualização foi apresentada na 117ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT realizada em 23/07/2024 e teve sua apreciação inicial em à 19ª Reunião Extraordinária da Conitec com recomendação favorável à sua atualização. A Consulta Pública nº 53/2024 ocorreu no período entre 30/08/2024 e 18/09/2024, totalizando 15 contribuições. Também foi apresentado o texto incluído no item Introdução, a pedido do Comitê de PCDT, sobre a prescrição da PrEP estar respaldada somente por prescritores habilitados por lei. Na sequência, a representante do DATHI relatou que, após a Consulta Pública, : alguns trechos para



augmentar forem reescritos para dar maior clareza às recomendações. Foram acatadas sugestões acerca da atualização de dados. Foi informado que o Dathi tem promovido ações que possibilitem a oferta da prevenção combinada, incluindo a PrEP, para usuários em contexto de vulnerabilização, como a publicação de guias orientativos para a oferta de PrEP em diferentes contextos específicos. Foi sugerida a inclusão de vacinas, o que não pode ser acatado pois o tema ainda está em discussão entre as Áreas Técnicas do Ministério da Saúde.. Após a apresentação, os membros do Comitê de PCDT presentes não manifestaram questões ou dúvidas adicionais.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a **atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) Oral à Infecção pelo HIV.** Foi assinado o Registro de Deliberação nº 936/2024.

Apreciação das contribuições de consulta da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose Tipo 2

Título do Tema: Apresentação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Mucopolissacaridose tipo II (MPSII).

Ata: O especialista do Grupo Elaborador declarou não possuir conflitos de interesses com a matéria e apresentou as contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 52/2024, disponibilizada no período de 26/08/2024 a 16/09/2024. Foi informado que, das 17 contribuições recebidas, a maioria considerou a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Mucopolissacaridose tipo II como muito boa ou boa e que foram encaminhados 8 anexos. Com relação à introdução, foram acatadas as sugestões de inserção do conceito de regressão neurológica e de ajuste do texto sobre a informação sobre a consolidação da regressão neurológica (consolidação aos 6 anos de idade). Foi parcialmente acatada a sugestão sobre o aconselhamento genético, reforçando a necessidade deste ser por pessoas capacitadas, sendo preconizado na avaliação inicial. Também foi inserido trecho sobre o medicamento alfafabinafuspe, que ainda não possui registro válido no Brasil. Sobre os critérios de inclusão, foi solicitado incluir a dosagem de GAGs (já constava como critério de inclusão) como obrigatória e, no diagnóstico genético, acrescentar as variantes provavelmente patogênicas do gene IDS. Essas sugestões não foram acatadas, uma vez que a população com mutações não patogênicas não foi considerada na recomendação da incorporação da idursulfase, conforme Relatório de Recomendação nº311/2017. Foi aceita a solicitação de uniformização da nomenclatura, substituindo “forma neuronopática” por “forma grave com regressão neurológica”. Nos critérios de exclusão, foi solicitada que a avaliação da regressão neurológica não fosse realizada apenas por neurologista, a qual não foi acatada. Na mesma seção, foi corrigido o nome do gene IDS. Em relação ao tratamento não medicamentoso, sugeriu-se preconizar o aconselhamento genético longitudinal, o qual não foi acatado. As sugestões de inserção do eletroencefalograma para avaliações das crises convulsivas e



supressão da perda de visão como um achado comumente identificado na MPSII foram acatadas. Sobre o tratamento medicamentoso, sugeriu-se não explicitar a idade para início da TRE e de TCTH, a qual não foi acatada. Foi sugerida a recomendação de uso de idursulfase em casos graves, a qual não foi acatada por não ter sido considerada na recomendação de incorporação de idursulfase. A empresa fabricante da idursulfase reiterou o esquema posológico do PCDT (semanal) e apontou que, a partir do 4º mês de tratamento, já haveria a possibilidade da administração em domicílio. No entanto, o PCDT manteve a recomendação de uso domiciliar a partir dos seis meses de tratamento na ausência de intercorrências. O especialista elencou outras considerações recebidas: a adequação do termo “herança recessiva ligada ao X” para “herança ligada ao X recessiva”, a qual foi acatada; que o médico geneticista atuasse como coordenador das equipes, a qual não foi acatada; e a inclusão dos testes de triagem neonatal devido à sua ampliação, a qual não acatado pelo fato de ainda não se ter chegado na terceira etapa de ampliação desses testes. Após a finalização da apresentação, os membros presentes não apresentaram dúvidas nem considerações.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose tipo II. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 937/2024.

Apreciação das contribuições de consulta da atualização Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Hemolítica Autoimune

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

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 27 de 26 de novembro de 2018)

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

Origem da demanda: Esta proposta de atualização 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.

Apreciação inicial do Protocolo: Os membros presentes à 19ª Reunião Extraordinária Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT da Anemia Hemolítica Autoimune.

Consulta Pública (CP) nº 51/2024, disponibilizada no período de 26 de agosto de 2024 a 16 de setembro de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 51/2024 por: Representante do Grupo Elaborador do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

A representante do Grupo Elaborador apresentou as contribuições recebidas no âmbito da Consulta Pública. Foram recebidas 22 (vinte e duas) contribuições advindas de profissional de saúde (10 contribuições), interessado no tema (10 contribuições), empresa (1 contribuição) e organização da sociedade civil (1 contribuição). A proposta do Protocolo foi avaliada como muito boa (63%), boa (23%) e regular (14%). Os principais comentários e contribuições recebidos referiam-se à inclusão de novos medicamentos para o tratamento da doença. Foi solicitada a inclusão da azatioprina, no entanto, apesar de a azatioprina ter sido considerada no escopo da revisão para pacientes intolerantes a ciclosporina, com perda de função renal e hipertensão, as evidências científicas sobre o tema são escassas, de modo que a sugestão não foi acatada. Foi solicitada a inclusão do rituximabe, mas como a síntese de evidências realizada durante a atualização do PCDT apontou que as evidências sobre o uso de todos os imunossuppressores no tratamento da AHAI são escassas e não há autorização do uso pretendido em um dos países cuja autoridade regulatória seja membro do ICH, assim não seria possível a avaliação de sua incorporação pela Conitec e a sugestão não foi acatada. Também foi solicitada a inclusão do micofenolato de mofetila, mas como seu uso baseia-se primordialmente na opinião de especialistas e séries de casos e não há estudos comparativos diretos entre os imunossuppressores para a AHAI, a sugestão não foi acatada. Foi solicitada a inclusão da eritropoetina para pacientes extremamente refratários, mas a sugestão não foi acatada, considerando que as evidências são muito escassas sobre o uso do medicamento no tratamento da Anemia Hemolítica Autoimune. Após a apresentação, os membros presentes não apresentaram dúvidas ou contribuições.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Hemolítica Autoimune. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 938/2024.

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Amiloidoses Hereditárias Associadas à Transtirretina

Título do Tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Amiloidoses hereditárias associadas à transtirretina

Solicitação: Atualização 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 por especialista do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Hospital das Clínicas de Porto Alegre.



Ata: A técnica 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 elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Amiloidoses hereditárias associadas à transtirretina. Informou que a demanda inicial era a atualização do PCDT de Polineuropatia Amiloidótica Familiar, em atendimento ao Decreto nº 7.508/2011 e que na reunião de escopo, ocorrida em ocorreu em 08 de maio de 2023, foi definida a ampliação do seu escopo para incluir a cardiomiopatia amiloidótica familiar. Durante o processo de atualização, houve a incorporação do tafamidis 61 mg para tratamento da cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classe NYHA II e III acima de 60 anos de idade, conforme Portaria SECTICS/MS nº 26/2024. Desta forma, a proposta aborda os dois quadros clínicos das amiloidoses hereditárias associadas à transtirretina: polineuropatia amiloidótica familiar (PAF-TTR) e cardiomiopatia amiloidótica familiar (CAF-TTR), sob o novo título de Amiloidoses hereditárias associadas à transtirretina. A proposta foi apreciada pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT à sua 119ª Reunião Ordinária. Também foi informado que, durante a atualização do PCDT, a Conitec avaliou, com recomendação desfavorável à incorporação, os medicamentos patisirana para o tratamento de pacientes com amiloidose hereditária relacionada à transtirretina (ATTRh) com polineuropatia em estágio 2 ou que apresentem resposta inadequada ao tafamidis e inotersena para o tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à transtirretina em pacientes adultos não atendidos pela terapia com estabilizadores da proteína TTR no SUS. Em seguida, o especialista do Grupo Elaborador apresentou os principais itens do PCDT. O diagnóstico clínico de PAF-TTR e CAF-TTR foi diferenciado, além do laboratorial e dos exames complementares, devendo ser confirmados pelo teste genético. Também foram apresentados os critérios de inclusão, exclusão e casos especiais. Destacou-se a diferença de uso dos medicamentos tafamidis meglumina 20 mg e tafamidis 61 mg. As orientações sobre tratamento não medicamentoso e medicamentoso foram apresentadas, incluindo os diferentes esquemas de administração e indicação dos medicamentos preconizados. Também foram apresentados os benefícios esperados para o paciente, monitoramento e as orientações para gestão e controle. Após a apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretários Estaduais (CONASS) questionou se o paciente poderia apresentar os dois quadros clínicos (CAF e PAF) e o especialista informou que é possível ter os dois fenótipos. Comentou sobre o critério de exclusão do uso dos medicamentos e sugeriu esclarecer que o tafamidis e tafamidis meglumina não podem ser usados concomitantemente. Ainda, solicitou que a dispensação não fosse vinculada aos Centros de Referência. A representante dos Núcleos de Avaliações de Tecnologias (NATS) solicitou que fosse aprimorado o apêndice metodológico com vistas a melhorar o relato e o uso do sistema Grade.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Amiloidoses hereditárias associadas à transtirretina.



Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hemoglobinúria Paroxística Noturna

Título do Tema: Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hemoglobinúria Paroxística Noturna.

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

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

Origem da demanda: Portaria SECTICS/MS nº 10/2024, a qual tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o ravulizumabe para o tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Grupo elaborador: Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NATS/HCPA/Nuclimed).

Ata: A consultora técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS contextualizou a proposta de atualização, que atualizou as recomendações para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pessoas com HPN no Sistema Único de Saúde (SUS), com foco na inclusão do ravulizumabe, incorporado pela Portaria SECTICS/MS nº 10, de março de 2024. Em seguida, o especialista do Grupo Elaborador - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NATS/HCPA/Nuclimed) – apresentou os principais pontos da proposta de atualização. O objetivo do Protocolo é estabelecer critérios claros para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes com HPN. O diagnóstico não sofreu alterações e a imunofenotipagem por citometria de fluxo continua recomendada para confirmação diagnóstica. Foram descritos os critérios de elegibilidade, que incluem pacientes a partir de 14 anos com HPN clássica e alta atividade da doença, associada a condições como anemia hemolítica crônica, trombose inexplicada ou sinais de hemólise e excluem pacientes com HPN subclínica ou concomitante a falência grave da medula óssea sem sinais de hemólise ou trombose, além de outros quadros relacionados. Na seção sobre a abordagem terapêutica, foi explicado que o tratamento envolve suporte clínico, transplante de células-tronco hematopoiéticas e o uso de medicamentos anti-C5, como eculizumabe e ravulizumabe, sendo este último a primeira opção para pacientes virgens de tratamento. O ravulizumabe foi destacado como a principal opção terapêutica para pacientes com alta atividade da doença e que nunca foram tratados com anti-C5 devido às sua maior meia-vida e menor frequência de administração, quando comparado ao eculizumabe. Foi abordado que pacientes estáveis sob tratamento com eculizumabe há pelo menos seis meses podem migrar para ravulizumabe, conforme decisão conjunta com o médico. Para a profilaxia contra infecções meningocócicas, recomenda-se as vacinas indicadas nos Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (Crie) para pessoas com deficiências do complemento. A monitorização dos pacientes deve incluir exames laboratoriais regulares, avaliações clínicas e rastreamento de eventos adversos, com enfoque em parâmetros como hemograma, dosagem de

desidrogenase láctica e ecocardiografia. Ainda, a proposta orienta que o atendimento desses pacientes ocorra em centros de referência especializados, para acesso aos melhores recursos diagnósticos e terapêuticos. Após a apresentação, o representante do Conass sugeriu ajustes no trecho do Protocolo referente aos pacientes que já utilizam o medicamento, sugerindo manter apenas a reavaliação dos critérios de inclusão e exclusão. A representante do Conselho Nacional de Saúde questionou a ausência de informações sobre o fluxo de acesso aos medicamentos, especificamente em relação à dispensação dos medicamentos nos centros de referência. A representante da SECTICS esclareceu que a proposta não restringe a dispensação dos medicamentos aos centros de referência, ressaltando que é competência da gestão local definir os locais de dispensação. O representante do Conass comentou que os arranjos relativos ao fluxo de dispensação já estão estabelecidos, existindo modelos distintos de acordo com cada local. A representante do Grupo Elaborador esclareceu que a mudança sobre a obrigatoriedade de dispensação em centros de referências teve como objetivo evitar a criação de barreiras ao acesso. O representante da SAES apontou comentou que a Área, conjuntamente com a Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêutica, está revisando as informações do item Regulação, Controle e Avaliação pelo Gestor, especialmente das diretrizes sobre doenças raras.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema à consulta pública com parecer preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hemoglobinúria Paroxística Noturna.

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Porfirias.

Título do Tema: Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Porfirias

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

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

Origem da demanda: Demanda da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) do Ministério da Saúde.

Ata: A representante da SECTICS declarou não possuir conflitos de interesses com a matéria e contextualizou o processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Porfirias. Foi informado que a elaboração do referido PCDT foi demandada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e que o Grupo Elaborador responsável foi o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UNIFESP-Diadema (NATS-UNIFESP-D). O processo de atualização iniciou com duas reuniões de escopo, que ocorreram em 15 de julho e 14 de setembro de 2022, e contou com a participação de especialistas, representante de associação de pacientes, representantes de áreas técnicas do Ministério da Saúde e metodologistas do grupo elaborador. Em decorrência do processo de elaboração do PCDT, houve a avaliação pela Conitec e posterior incorporação da dosagem de porfobilinogênio urinário para confirmação diagnóstica ou prognóstico de



porfirias hepáticas agudas no SUS (Relatório de Recomendação nº 889/2024; Portaria SECTICS/MS nº 17/2024). Ainda, dois medicamentos foram avaliados pela Conitec, sem recomendação favorável de incorporação ao SUS. O PCDT foi apreciado à 118ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, em que foi aprovado o envio do documento para avaliação pela Conitec. Após a contextualização, a representante do Grupo Elaborador apresentou o conteúdo do PCDT enfatizando as principais orientações, seu objetivo e público-alvo. Foram apresentadas as características da doença, sua classificação, seus aspectos clínicos e bioquímicos, bem como dados epidemiológicos, os códigos da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) preconizados e os aspectos do diagnóstico, com destaque para a necessidade de realização dos exames laboratoriais preconizados, incluindo a pesquisa de porfobilinogênio urinário. Também se destacou que os testes genéticos são úteis apenas para confirmação diagnóstica, em casos específicos, e que o diagnóstico diferencial mais importante é a síndrome de Guillain-Barré. Foram apresentados os critérios de inclusão e exclusão. Destacou-se que o PCDT apresenta o tratamento preconizado para cada grupo de porfirias e que, para as porfirias hepáticas agudas, o tratamento medicamentoso específico disponível é a hidratação e sobrecarga de glicose. Ainda, embora as evidências para porfirias sejam escassas, são apresentadas no PCDT orientações sobre o tempo de melhora clínica e a necessidade de ajustes no tratamento com glicose. Como a recomendação da Conitec foi desfavorável à incorporação no SUS, o Protocolo não recomenda o uso dos medicamentos hemina e givosirana. Para os outros tipos de porfirias, há orientações sobre o tratamento não medicamentoso. Por fim, também foram apresentados os aspectos de monitoramento para cada grupo de porfirias. Após a finalização da apresentação, a representante da SECTICS parabenizou a elaboração do documento e os demais membros presentes não apresentaram dúvidas nem considerações.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Porfirias.

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

Título do tema: Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson.

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

Origem da demanda: Atendimento ao Decreto nº 7.508/2011.

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) apresentou a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do (PCDT) da Doença de Parkinson (DP). Foram apresentados o histórico de reuniões realizadas para o desenvolvimento do trabalho e informou-



se que esta atualização considerou a incorporação da rivastigmina para indivíduos com doença de Parkinson e demência. Em seguida, o representante do Grupo Elaborador apresentou cada uma das seções do documento, com destaque para os critérios de inclusão, diagnóstico e para os tratamentos preconizados. Após a apresentação, a representante do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) questionou se a inclusão de pacientes com diagnóstico provável da Doença de Parkinson ao tratamento medicamentoso configuraria uma ampliação de uso dos medicamentos. O especialista convidado, representante da Academia Brasileira de Neurologia (ABN), explicou que os novos critérios diagnósticos da *Movement Disorders Society – Unified Parkinson’s Disease Rating Scale* (MDS-UPDRS) melhoraram a especificidade e sensibilidade do diagnóstico do paciente com DP, não o retardando ou atrasando, como acontecia anteriormente. Relatou que a MDS-UPDRS é destinada à avaliação da funcionalidade e que não é incomum que o mesmo paciente seja avaliado como diagnóstico provável ou estabelecido ao longo do seu acompanhamento. Citou que a recomendação da rivastigmina no PCDT é adequada para o tratamento da demência em pacientes com DP, evitando a má-prática médica. Sugeriu que, em próximas atualizações, o PCDT aborde o tratamento medicamentoso para hipotensão ortostática, como a fludrocortisona, além de quetiapina para o tratamento de psicoses com ilusão e alucinação. Pontuou a indisponibilidade da cirurgia de implante de estimulador cerebral profundo, relatando que alguns hospitais universitários têm realizado a cirurgia por meio de convênio estaduais. Ressaltou a importância da avaliação da performance individual (subgrupos dos pacientes com DP) para justificar a avaliação de fludrocortisona, rotigotina e safinamida. Ainda, outro especialista convidado, também representando a ABN, reforçou o uso da quetiapina e da clozapina no tratamento da psicose, ressaltando a dificuldade de controle clínico com a clozapina na prática, especialmente nos serviços de saúde, sendo um medicamento de difícil prescrição. Assim, sugeriu que fossem avaliadas outras alternativas mais viáveis para estes pacientes. A representante da SECTICS esclareceu que o estimulador cerebral profundo está disponível no SUS para o tratamento da DP, embora possa haver dificuldade de acesso aos serviços de saúde que realizam o seu implante. Ressaltou que esta tecnologia já é preconizada no PCDT vigente. Ainda, sobre os medicamentos rotigotina e safinamida, relatou que estas tecnologias foram priorizadas na reunião de escopo para avaliação de incorporação pela Conitec e que, após a síntese de evidência e a avaliação econômica, identificou-se que essas tecnologias não eram custo-efetivas, acrescentando que esses estudos se encontram no Apêndice metodológico do PCDT. Lembrou, ainda, que o processo de atualização deste PCDT foi iniciado quando a análise de medicamentos *off label* não era legalmente permitida. Ressaltou que, nesta atualização, a ferramenta de avaliação da DP foi alterada para o critério MDS. Sobre a inclusão de pacientes classificados como DP provável, retomou a fala do especialista, de que o mesmo paciente pode ser classificado com DP provável ou estabelecido, assim, pacientes que apresentam os sinais e sintomas da DP precisam ter acesso ao tratamento medicamentoso. Neste sentido, entendeu-se que não há uma ampliação de uso de medicamentos. Em seguida, o representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde confirmou que a estimulação cerebral profunda já é preconizada pelo Protocolo vigente e está disponível no SUS apesar das possíveis limitações de



acesso. Acrescentou ser necessário um diagnóstico situacional sobre o acesso ao procedimento para entender quais são as suas dificuldades. Ratificou que a SAES está à disposição para a discussão sobre as dificuldades de acesso ao procedimento de estimulação cerebral profunda.

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

NOME	INSTITUIÇÃO
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SECTICS/MS
Priscila Torres da Silva	CNS
Verônica Colpani	NATS
Wanderley Marques Bernardo	AMB