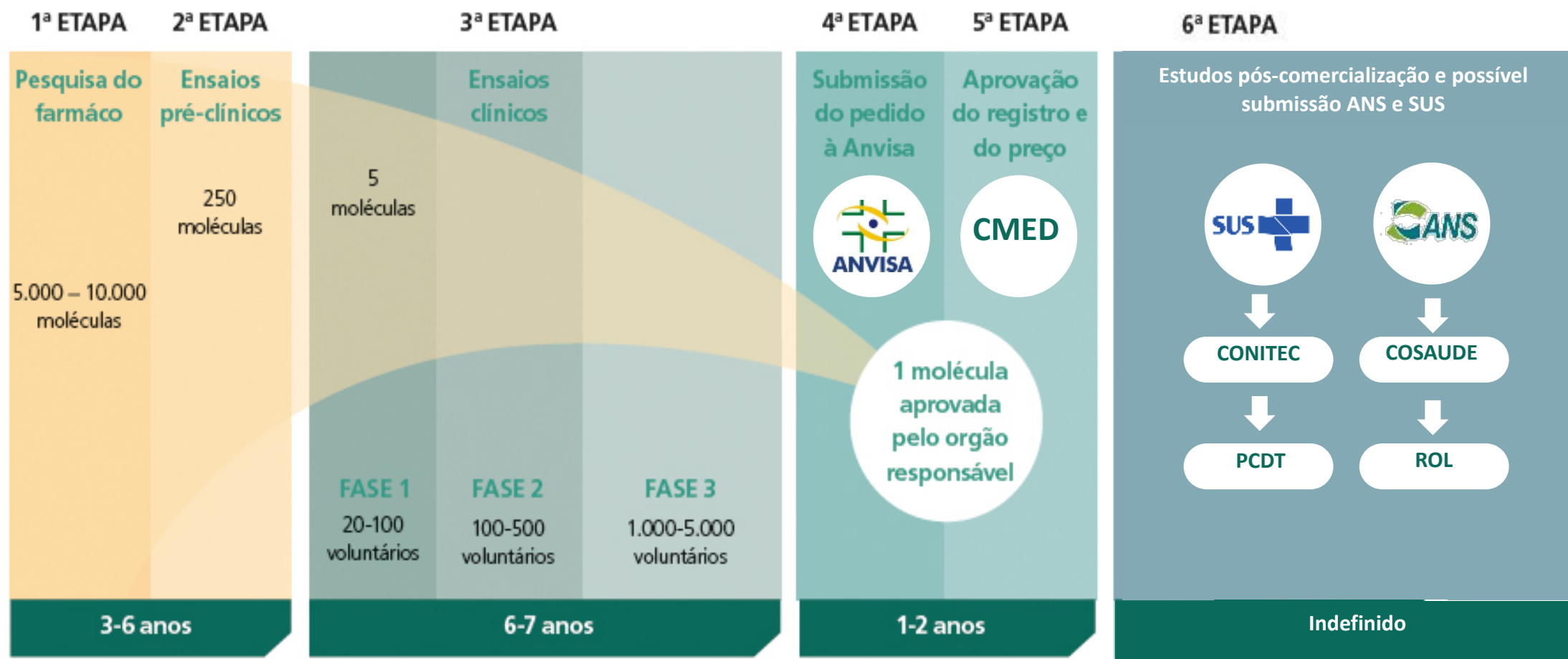


Solare

EDUCAÇÃO
EM SAÚDE

Acesso

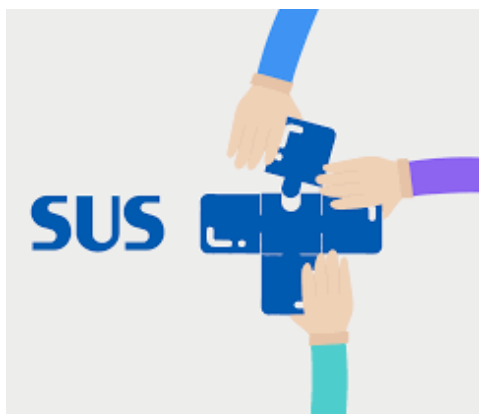


Fonte: PhRMA

Acesso



Registro (autorização de comercialização de medicamentos).
Evidências de eficácia e segurança.



CMED

Definição de preços máximos de medicamentos para o mercado.
Evidências de eficácia, comparação de custos de tratamento e preços internacionais.



Recomenda ou não a incorporação de tecnologias em saúde.
Evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade em relação às tecnologias já existentes no SUS.

Bem como acessora o MS na elaboração ou atualização dos PCDTS



PCDT

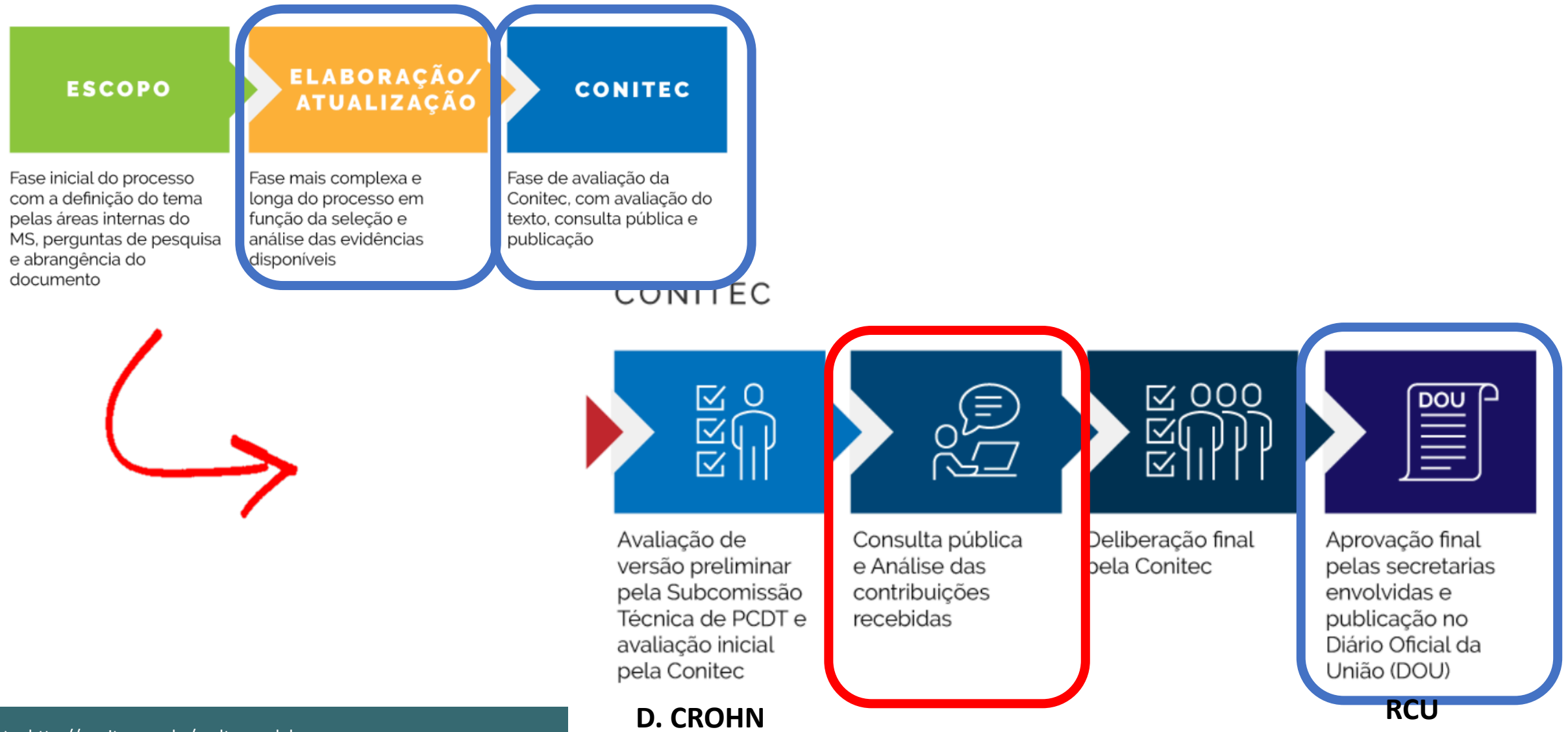
- PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas)
 - estabelecem critérios para o **diagnóstico** de doenças
 - definem o **tratamento** preconizado
 - determinam **mecanismos de controle clínico** a serem seguidos pelos profissionais de saúde no Brasil.
- São criados pelo MS
 - Baseia-se em evidência científica e considera critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas
 - Desejam padronizar o tratamento das doenças no SUS
 - O primeiro PCDT criado foi o da AIDS em 1998



GARANTE O ACESSO

- Doença de Crohn atualizado em 2017
- Retocolite Ulcerativa atualizado em 2024

PCDT



Consulta Pública

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC

O que você procura?



BIBLIOTECA VIRTUAL

Consultas Públicas

Confira todas as Consultas Públicas vigentes e faça sua contribuição!

Conitec

The banner features a vibrant background of blue, yellow, and red geometric shapes, including hearts, circles, and a paper airplane. Navigation arrows are visible on the left and right sides. At the bottom, there is a row of six small circles, with the third one highlighted in yellow.

Adaptado de Ministério da Saúde. CONITEC, 2023.

Consulta Pública

1



Efetue o login

no site do gov.br

Aguarde a confirmação de acesso e/ou cadastro de dados efetuado com sucesso;

Permaneça logado no site gov.br;

Retorne para o site da Conitec.

Atenção

- 1** Após o login, a **sessão encerra em 30 minutos**, devendo ser realizado novo login para que seja possível finalizar sua contribuição.

2



Escolha a Consulta Pública

de interesse e leia o relatório técnico ou para a Sociedade da tecnologia em saúde ou da diretriz.

3



Clique diretamente

no(s) formulário(s) disponível(is) para preencher e enviar sua contribuição.

Em consultas públicas sobre **medicamentos, produtos e procedimentos** são disponibilizados **dois formulários eletrônicos**: um para contribuições **técnico-científicas** e outro para **relatos de experiência ou opinião**.

Em consultas públicas sobre Diretrizes Clínicas é disponibilizado **apenas um formulário eletrônico**.

4



Preencha e envie

sua contribuição.

Para contribuições técnico-científicas, anexe o arquivo.

Atenção

- 1** Poderão ser anexados somente **2 (dois) arquivos por formulário** (em caso de envio superior ao limite, serão considerados os dois últimos documentos anexados).
- 2** Uma **mensagem** informará se o processo foi concluído com sucesso.

- **Formulário de experiência ou opinião:** para considerações sobre experiências práticas com a doença ou a tecnologia em questão, provenientes tanto de pacientes, cuidadores, amigos, familiares ou profissionais de saúde.
- **Formulário de contribuição técnico-científica:** para considerações sobre o relatório técnico-científico, para opinar e adicionar novas informações técnicas provenientes de estudos, livros técnicos, etc.
- **Formulário de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT):** formulário específico para cada tema, cujo objetivo é registrar a opinião de pacientes, cuidadores ou responsáveis pelo paciente, para compreender o que, na sua perspectiva, é fundamental estar contemplado num protocolo de cuidado para a sua condição. Também possibilita a contribuição técnica pelos profissionais de saúde, associações e interessados no tema, das versões preliminares dos protocolos novos ou em atualização, antes de sua aprovação final no Plenário da CONITEC.

Consulta Pública

Os pacientes e seus representantes não devem focar no fornecimento de evidências cientificamente rigorosas que as agências de ATS fornecerão. É a experiência única de conviver com uma doença que faz as evidências dos pacientes e do público tão importantes.

- O impacto sobre o bem-estar mental de uma pessoa.
 - Atividades que as pessoas que convivem com a doença/condição acham difíceis.
 - Se a doença/condição impede as pessoas de cumprir o seu papel escolhido na vida.
 - Caso haja dor em decorrência da doença/condição e/ou tratamento:
 - Como a dor interfere nas atividades diárias
 - Se a medicação para dor precisa ser administrada regularmente
 - Aspectos da doença/condição que os pacientes acham mais difíceis de lidar.
- As limitações que ela impõe à:
 - Vida cotidiana
 - Habilidade para trabalhar
 - Vida Social
 - Satisfação dos familiares e amigos

É importante incluir também a experiência dos cuidadores. Isto pode incluir como eles são afetados pela doença/condição do paciente, podendo assim, trazer informações de como a inclusão da tecnologia tornaria a vida diferente para o(s) cuidador(es).

Consulta Pública

**20
dias**

**Qualidade é
mais
importante que
quantidade.**

*Mas sem
quantidade não há
relevância!*

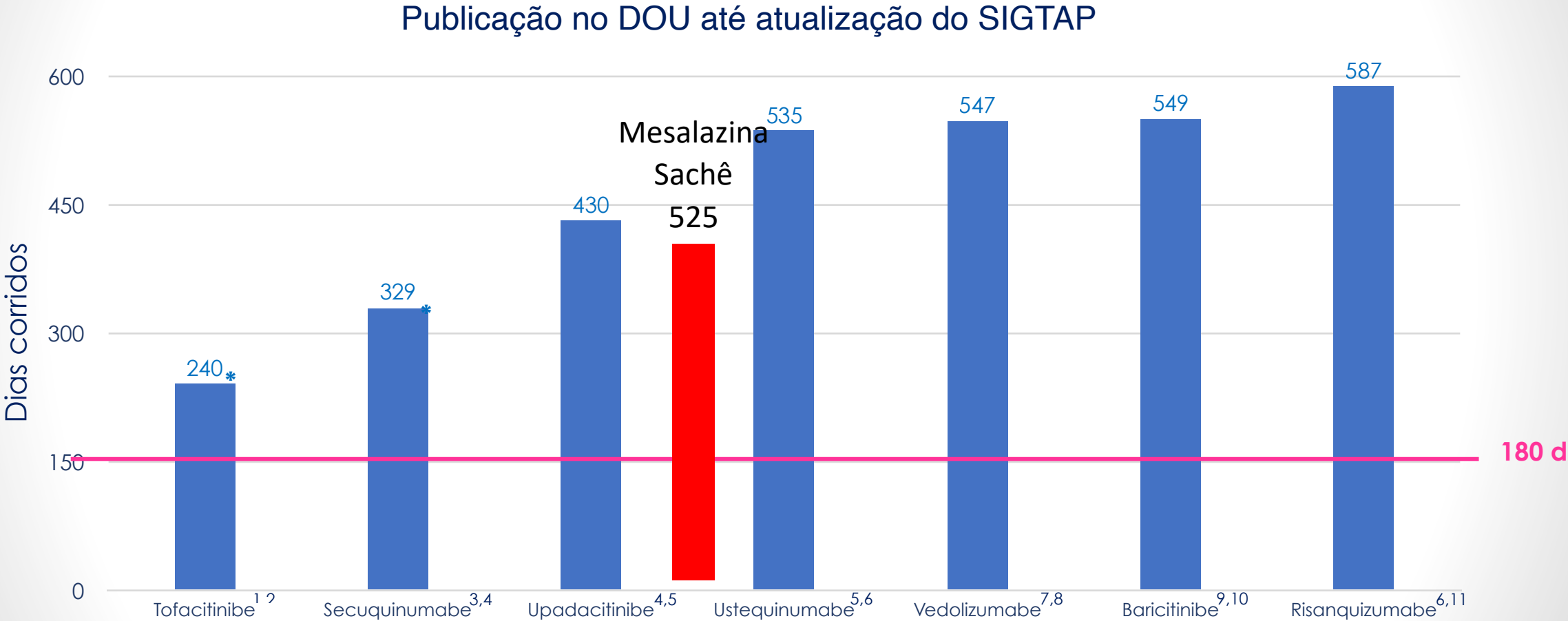
Dica Conitec

- 1 Siga as orientações após
- 2 Atente-se ao prazo para
- 3 O envio de **anexos** também merece atenção
- 4 Se você é **profissional de saúde** e quer **compartilhar experiências** clínicas, contribua em **formulário de experiência e opinião**

Consulta Pública



Historicamente, o prazo de 180 dias para efetivar a oferta no SUS, previsto em Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, não vem sendo cumprido¹⁻¹¹



* Já possuía outra indicação incorporada

Fonte: Elaborado a partir das publicações em DOU. 1. BRASIL. PORTARIA SCTIE/MS Nº 31, DE 28 DE JUNHO DE 2021. Brasília: DOU DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Publicação no D.O.U de 29 de junho de 2021. 2. BRASIL. PORTARIA Nº 69, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2022. Brasília: DOU DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Publicação no D.O.U de 03 de março de 2022. 3. BRASIL. PORTARIA Nº 51, DE 30 DE OUTUBRO DE 2018. Brasília: DOU DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Publicação no D.O.U de 31 de outubro de 2018. 4. BRASIL. PORTARIA Nº 1.120, DE 24 DE SETEMBRO DE 2019. Brasília: DOU DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Publicação no D.O.U de 30 de setembro de 2019. 5. BRASIL. PORTARIA SCTIE/MS Nº 4, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2021. Brasília: DOU DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Publicação no D.O.U de 22 de fevereiro de 2022. 6. BRASIL. PORTARIA Nº 140, DE 28 DE ABRIL DE 2022. Brasília: DOU DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Publicação no D.O.U de 29 de abril de 2022. 7. BRASIL. PORTARIA Nº 53, DE 30 DE OUTUBRO DE 2018. Brasília: DOU DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Publicação no D.O.U de 31 de outubro de 2018. 8. BRASIL. PORTARIA Nº 354, DE 17 DE ABRIL DE 2020. Brasília: DOU DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Publicação no D.O.U de 24 de abril de 2020. 9. BRASIL. PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019. Brasília: DOU DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Publicação no D.O.U de 23 de outubro de 2019. 10. BRASIL. PORTARIA Nº 475, DE 22 DE ABRIL DE 2021. Brasília: DOU DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Publicação no D.O.U de 29 de abril de 2021. 11. BRASIL. PORTARIA Nº 8, DE 10 DE MARÇO DE 2020. Brasília: DOU DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Publicação no D.O.U de 12 de março de 2020.

Demandas com parecer final favorável a incorporação, mas ainda não disponibilizadas:

- **Mesalazina sachê 2g** para tratamento da retocolite leve a moderada
- **Ustequinumabe para tratamento de Doença de Crohn** moderada a grave com falha, intolerância ou contra-indicação ao anti-TNF
- **Calprotectina fecal** para monitoramento de paciente com Crohn de cólon
- **Infliximabe subcutâneo para tratamento de Crohn** moderado a grave
- **Vedolizumabe para tratamento de Doença de Crohn** moderada a grave com falha, intolerância ou contra-indicação ao anti-TNF

Pontos de atenção

- K50.0 Doença de Crohn do intestino delgado
- K50.1 Doença de Crohn do intestino grosso
- K50.8 Outra forma de doença de Crohn

Critério de Inclusão:

Serão incluídos neste Protocolo pacientes com diagnóstico de DC atestado por relatório médico e comprovado por pelo menos um dos seguintes laudos: endoscópico, radiológico (radiografia de trânsito do delgado, TC enteral ou RM enteral), cirúrgico ou anátomo-patológico.

- K51.0 Enterocolite ulcerativa
- K51.2 Proctite ulcerativa
- K51.3 Retossigmoidite ulcerativa
- K51.5 Colite esquerda
- K51.8 Outras colites ulcerativas

Critério de Inclusão:

Serão incluídos neste Protocolo os pacientes com diagnóstico comprovado por exame endoscópico (colonoscopia ou retossigmoidoscopia) e alterações histopatológicas sugestivas de RCU, em uma das situações abaixo:

- Com doença intestinal ativa (independentemente da extensão) **ou**
- Em remissão clínica (pacientes com diagnóstico prévio e em tratamento, mesmo na ausência de sintomas ou alterações ao exame endoscópico atual).

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1-Número do CNES* _____		2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante _____	
3- Nome completo do Paciente* _____		5-Peso do paciente* _____ kg	
4- Nome da Mãe do Paciente* _____		6-Altura do paciente* _____ cm	

1	2	3	4	5	6	8- Quantidade solicitada*								
						1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês			

9- CID-10* _____ 10- Diagnóstico _____
 11- Anamnese* _____
 12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*
☐ NÃO ☐ SIM. Relatar: _____

13- Atestado de capacidade*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

☐ NÃO ☐ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento _____

Nome do responsável _____

14- Nome do médico solicitante* _____
 15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* _____

16- Data da solicitação* _____

Hoje

17- Assinatura e carimbo do médico* _____

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: ☐ Paciente ☐ Mãe do paciente ☐ Responsável (descrito no item 13) ☐ Médico solicitante
☐ Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* ☐ Branca ☐ Amarela ☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia: _____ ☐ Parda	20- Telefone(s) para contato do paciente _____ _____
21- Número do documento do paciente _____ ☐ CPF ou ☐ CNS _____	23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____
22- Correio eletrônico do paciente _____	

- + receita com quantidade total para 6 meses
- + relatório médico com história da doença
- + anexo de resultados de exames a depender de cada terapia
- + outros formulários a critério de cada estado

PCDT DOENÇA DE CROHN





MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA Nº 14, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2017.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes
Terapêuticas da Doença de Crohn.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA,
TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a doença de Crohn no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação nº 298/2017 e o Relatório de Recomendação nº 316 – Novembro de 2017 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn.

Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral da doença de Crohn, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no site: www.saude.gov.br/sas, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.



PCDT DOENÇA DE CROHN

Drogas incorporadas para DC

SUS

1- Infliximabe



2- Adalimumabe



3- Certolizumabe



5- Ustequinumabe*



6- Infliximabe SC**



7- Vedolizumabe**

* Já incorporado pela CONITEC com publicação no DOU em 23/01/2024, ainda não disponibilizado. Incorporado para paciente com falha ou intolerância ao anti-TNF

** Já incorporado pela CONITEC aguardando publicação no DOU

8- Risanquizumabe

PCDT DOENÇA DE CROHN

8.7 FÁRMACOS E ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO

- Sulfassalazina: comprimido de 500 mg
 - 2 a 4 comprimidos, VO, 8/8 horas, após as refeições.
- Mesalazina: comprimido de 400, 500 e 800 mg
 - 4 g/dia, VO, divididos de 6/6, 8/8 ou 12/12 horas.
- Hidrocortisona: solução injetável de 100 e 500 mg
 - 100 mg, infusão intermitente IV, de 8/8 horas.
- Prednisona: comprimido de 5 e 20 mg
 - 1 mg/kg/dia, VO, de 24/24 horas, após as refeições.
- Metilprednisolona: solução injetável 500 mg
 - 1 mg/kg/dia, em bolus IV com concentração máxima de 125 mg/ml, dividido de 6/6 horas.
- Metronidazol: comprimido de 250 e 400 mg
 - 20 mg/kg/dia, VO, divididos de 8/8 horas, após as refeições.
- Ciprofloxacino: comprimido de 500 mg
 - 1 comprimido, VO, de 12/12 horas, após as refeições e lo
- Azatioprina: comprimido de 50 mg
 - 2,0 a 2,5 mg/kg/dia, VO, de 24/24 horas, após as refeições.
- Metotrexato: solução injetável de 50 mg
 - Tratamento de indução de remissão:
 - 25 mg/semana, IM, de 7/7 dias.
 - Tratamento de manutenção de remissão:
 - 12,5 a 25 mg/semana, IM, de 7/7 dias.



PCDT DOENÇA DE CROHN

- Infiximabe: frasco-ampola com 100 mg
 - Infusão IV em pelo menos 120 minutos.
 - Tratamento de indução e manutenção de remissão:
 - 5 mg/kg/semana nas semanas 0, 2, 6, e a cada 8 semanas após; é possível diminuir o intervalo de administração para infliximabe 5 mg/kg a cada 6 ou 4 semanas, a partir da semana 14 de tratamento, se houver resposta parcial ou perda de resposta.
 - Tratamento de DC complicada por fistula perianal complexa:
 - 5 mg/kg/semana nas semanas 0, 2, 6, e a cada 8 semanas após; é possível aumentar para 10 mg/kg a cada 8 semanas em caso de perda de resposta a partir da semana 22 de tratamento.
- Adalimumabe: seringa pré-preenchida com 40 mg
 - Injeção subcutânea (SC) no abdome inferior ou coxa.
 - Tratamento de indução e manutenção de remissão e de DC complicada por fistula perianal complexa para adultos e crianças com peso maior ou igual a 40 kg:
 - 160 mg na semana 0, 80 mg na semana 2 e, após, 40 mg a cada 2 semanas; é possível diminuir o intervalo de administração para adalimumabe 40 mg semanal, a partir da semana 4 de tratamento, se houver resposta parcial ou perda de resposta.
 - Tratamento de indução e manutenção de remissão e de DC complicada por fistula perianal complexa para crianças com peso menor que 40 kg:
 - 80 mg na semana 0, 40 mg na semana 2 e, após, 10 a 20 mg a cada 2 semanas.



PCDT DOENÇA DE CROHN

8.2 TRATAMENTO DE INDUÇÃO DE REMISSÃO DA DC COM ATIVIDADE INFLAMATÓRIA INTESTINAL

MODERADA A GRAVE

A azatioprina (2,0 a 2,5 mg/kg/dia, em dose única diária) também é eficaz em induzir a remissão da DC, principalmente após a décima sétima semana de uso, sugerindo um período de latência no efeito (36).

Para pacientes com IHB igual ou superior a 8, sem resposta clínica significativa a corticosteroide, após 6 semanas, a azatioprina mais alopurinol, a metotrexato ou com contraindicação ou intolerância a corticosteroide e imunossupressor, pode ser considerada a terapia de indução com anti-TNF infliximabe (5 mg/kg nas semanas 0, 2 e 6), adalimumabe (160 mg na semana 0 e 80 mg na semana 2) ou certolizumabepegol (400 mg nas semanas 0, 2 e 4). Essa terapia, porém, deverá ser suspensa se não houver resposta após 2 doses, resposta esta definida por uma redução de pelo menos 3 pontos do IHB (4)

PCDT DOENÇA DE RETOCOLITE ULCERATIVA



PCDT da Retocolite Ulcerativa



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/09/2024 | Edição: 187 | Seção: 1 | Página: 152

Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria de Atenção Especializada à Saúde

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 9, DE 12 DE SETEMBRO DE 2024

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhes confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a Retocolite Ulcerativa no Brasil e as diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

PCDT da Retocolite Ulcerativa

Drogas incorporadas para RCU

SUS

1- Infliximabe



2- Vedolizumabe



3- Tofacitinibe



5- Mesalazina SACHÊ**, comprimido, enema e supositório



Principal mudança na atualização foi a incorporação da mesalazina sachê 2g

Melhores tecnologias são relacionadas à melhor adesão
Ex: Grânulos de Liberação Prolongada (Pentasa)

Golimumabe
Ustekinumabe
Infliximabe subcutâneo
Upadacitinibe **
Guselcumabe **
Risanquizumabe **



**** não estão no Rol da ANS**

PCDT da Retocolite Ulcerativa

- Mesalazina (via oral) sachê: tratamento agudo: dose individual de até 4g por dia, a ser tomada uma vez ao dia (2 sachês de 2g) ao mesmo tempo pela manhã; ou em doses divididas, duas vezes ao dia (1 sachê de 2g), tomados pela manhã e à noite. Tratamento de manutenção: dose recomendada de 2g uma vez ao dia. A dose máxima diária é de 4 g/dia. Os grânulos não devem ser mastigados. O conteúdo do sachê deve ser esvaziado diretamente na língua e engolido com água e não deve ser misturado (suspenso) em água ou outros líquidos. Após a abertura do sachê, a administração deve ser imediata.

PCDT da Retocolite Ulcerativa

- Infliximabe: Infusão intravenosa de 5 mg/kg, administrada por um período mínimo de 2 horas, seguida por doses de infusões adicionais de 5 mg/kg nas semanas 2 e 6 após a primeira infusão e, depois, a cada 8 semanas. Para pacientes adultos que apresentarem resposta incompleta ou perda de resposta, deve-se considerar o ajuste da dose para até 10 mg/kg.

- Tofacitinibe: A dose preconizada para pacientes adultos é de 10 mg via oral duas vezes por dia para indução por, pelo menos, 8 semanas e 5 mg administradas duas vezes ao dia para manutenção. Para pacientes que não alcançam benefício terapêutico adequado até a semana 8, a dose de indução de 10 mg duas vezes ao dia pode ser prolongada por mais 8 semanas (16 semanas no total), seguidas por 5 mg duas vezes ao dia para manutenção. Suspender a terapia de indução para tofacitinibe em pacientes que não apresentarem evidência de benefício terapêutico na semana 16. Os pacientes que falharam em manter o benefício terapêutico com tofacitinibe 5 mg duas vezes ao dia podem se beneficiar de um aumento para 10 mg de tofacitinibe administrado duas vezes ao dia. O uso de 10 mg duas vezes ao dia além da indução, deve ser limitado àqueles com perda de resposta e usado pelo menor tempo, com uma consideração cuidadosa dos benefícios e riscos para o paciente. Em geral, usar a menor dose efetiva para manter o benefício terapêutico.

- Vedolizumabe: 300 mg, administrado por infusão intravenosa nas semanas 0, 2 e 6 e, depois, a cada 8 semanas. Em pacientes adultos que apresentarem redução na resposta, pode-se considerar aumento na frequência do tratamento para 300 mg de vedolizumabe a cada 4 semanas.

PCDT da Retocolite Ulcerativa

6.1.4. Retocolite moderada a grave

Os pacientes com quadro moderado a grave devem ser tratados inicialmente com corticoide por via oral e aminossalicilato. Deve-se iniciar imunossupressor naqueles com dependência de corticoide.

Naqueles casos de falha do imunossupressor, caracterizada por dependência de corticoide apesar de dose adequada de azatioprina por um tempo mínimo de 12 semanas, deve ser considerado o uso de terapia imunobiológica com anti-TNF alfa (infliximabe) ou anti-integrina (vedolizumabe) ou inibidores da JAK (tofacitinibe).

Conclusão

Compreender o acesso, os processos e os protocolos é fundamental para garantir que os pacientes recebam adequadamente os tratamentos prescritos. Esse conhecimento simplifica muito a prática clínica do médico especialista em DII, além de reduzir significativamente o tempo entre o diagnóstico e o início efetivo do tratamento, melhorando assim a jornada do paciente.



DÚVIDAS??



OBRIGADA

@solareeducahub
