

Etapas de elaboração de PCDT PCDT Retinopatia Diabética

PCDT

Os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

Contexto

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, criada pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.508/2011, **assessora** o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de PCDT.

PLENÁRIO

Representantes de cada Secretaria do MS (em um total de 7)

CFM - Conselho Federal de Medicina

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONASS - Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde

CONASEMS - Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA - Agência nacional de Vigilância Sanitária

SECRETARIA EXECUTIVA

DGITIS - Departamento de Gestão e Incorporação
de Tecnologias e Inovação em Saúde

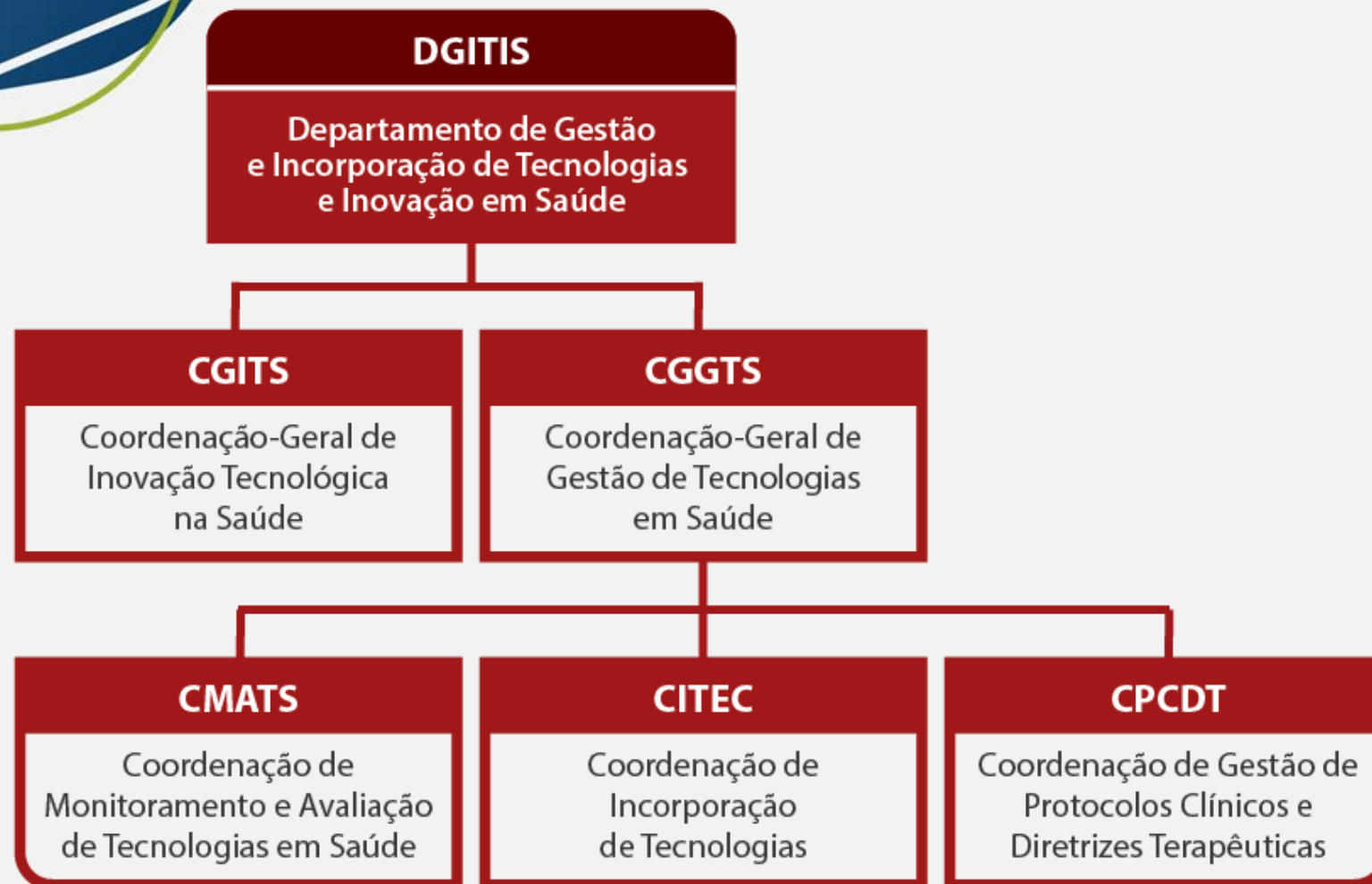
A Conitec apenas
recomenda.
A decisão é do
Ministério da Saúde.

Ministério da Saúde



Conforme o [Decreto 9795/19](#), publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 20/05/2019.

Estrutura do DGITIS

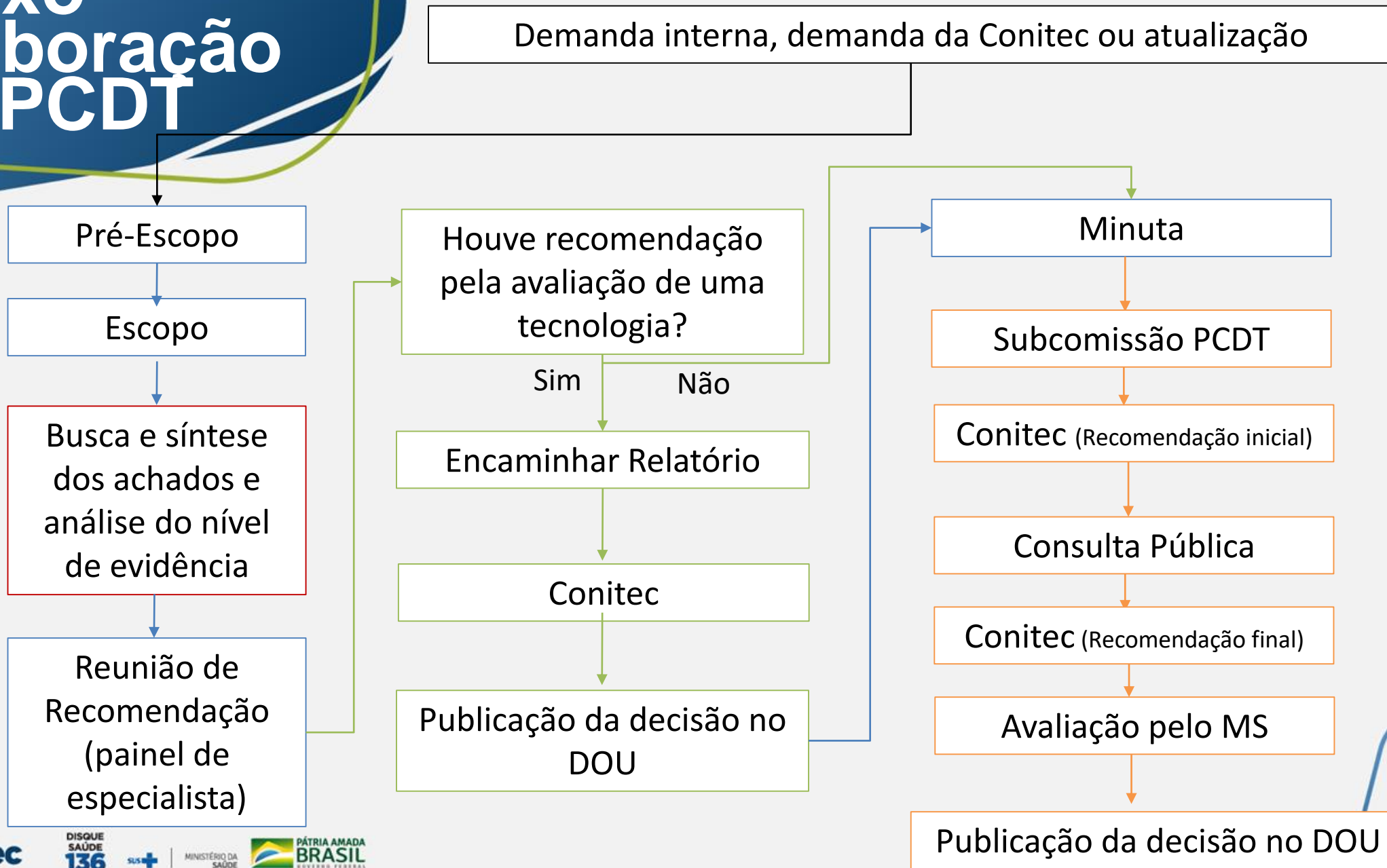


Normativas PCDT

- ✓ **Portaria SAS/MS nº 375/2009:** Aprova roteiro a ser utilizado na elaboração de PCDT;
- ✓ **Decreto nº 7.508/2011:** Determina a atualização dos PCDT a cada 2 anos;
- ✓ **Portaria GM/MS nº 2.009/2012:** Institui a Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, coordenada pelo DGITIS;
- ✓ **Portaria SCTIE/MS nº 27/2015:** Aprova o fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos PCDT no âmbito da Conitec;
- ✓ **Diretrizes Metodológicas para elaboração de diretrizes clínicas;**
- ✓ **Guia de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – delimitação do escopo.**

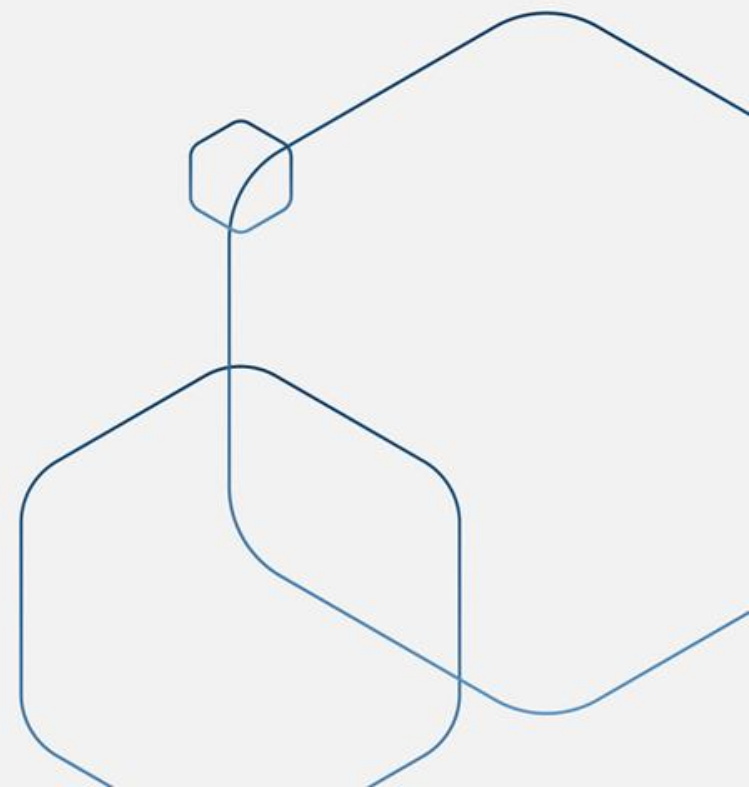


Fluxo Elaboração de PCDT





Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Retinopatia Diabética



Conitec

PCDT Retinopatia Diabética

Demanda da Conitec:

Portaria SCTIE/MS nº 50, de 5 de novembro de 2019 - tornou pública a decisão de incorporar o **aflibercepte** para o tratamento de pacientes com edema macular diabético, condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Apreciação inicial do PCDT:

86ª Reunião Ordinária do Plenário da Conitec (05/03/2020)

Consulta Pública:

Consulta Pública nº 12/2020: disponibilizada no período de 20/03 a 08/04/2020.

Apreciação final do PCDT:

87ª Reunião Ordinária do Plenário da Conitec (03/06/2020)

Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do PCDT.

PCDT Retinopatia Diabética

Demanda da Conitec:

Portaria SCTIE/MS nº 39, de 18 de setembro de 2020 - Torna pública a decisão de incorporar o **ranibizumabe** para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo do Ministério.

Apreciação inicial do PCDT:

94ª Reunião Ordinária do Plenário da Conitec (03/02/2021)

Consulta Pública:

Consulta Pública nº 13/2021: Disponibilizada no período de 22/02/2021 a 15/03/2021

Apreciação final do PCDT:

97ª Reunião Ordinária do Plenário da Conitec (05/05/2021)

Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do PCDT.



OBRIGADA!

conitec.gov.br

DISQUE
SAÚDE
136



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

