

ATA DA 147ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITECCOMITÊ DE PCDT**11 de dezembro de 2025**

Membros do Comitê Presentes: SAPS, SAES, CONASEMS, SVSA, CONASS, SCTIE, CSDPU, ANS, CNS, AMB, SESAI, OSC - Fundação ProAR e OSC - ALEMDII - Associação do Leste Mineiro de Portadores de Doenças Inflamatórias Intestinais.

Ausentes: SE, SGTES, ANVISA, CFM, NATS, SEIDIGI

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)

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipoparatiroidismo.

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

Origem da demanda: Atendimento ao Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 e às orientações previstas no artigo 26, sobre a responsabilidade do Ministério da Saúde de atualizar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Apresentação inicial do PCDT: Os membros presentes à 144ª 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 Hipoparatiroidismo

Consulta Pública (CP) nº 79/2025, disponibilizada no período de 29/09/2025 a 20/10/2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 79/2025: Representante do Grupo Elaborador.

Ata: A representante do Grupo Elaborador informou que foram recebidas cinco contribuições e que todas consideraram a proposta do PCDT como sendo “muito boa”. Três contribuições foram de pacientes (60%), uma de familiar (20%) e uma de profissional da saúde (20%). Uma das contribuições questionou os critérios de inclusão, uma vez que os pacientes com suspeita de hipoparatiroidismo poderiam ter acesso aos medicamentos. A sugestão foi acatada e acrescentado que, para uso de calcitriol, o paciente deveria ter diagnóstico laboratorial confirmado. Foi solicitada a definição de uma dose máxima de calcitriol. A contribuição não foi acatada, pois a proposta já preconiza que a dose deve ser definida de acordo com a gravidade. As demais contribuições salientaram o potencial benefício para a sociedade da atualização deste PCDT, destacando o melhor acesso ao tratamento e a redução de óbitos relacionado a esta condição. Foi destacado que são incluídos neste Protocolo crianças e adultos com suspeita ou diagnóstico laboratorial de hipoparatiroidismo e que o tratamento com sais de cálcio e análogos de vitamina D somente deverá ser iniciado após a confirmação laboratorial do diagnóstico. Nenhum dos membros presentes apresentou considerações ou dúvidas sobre a apresentação.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por unanimidade a recomendação favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipoparatiroidismo. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1075/2025.

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 SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024).

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS).

Origem da demanda: incorporação dos análogos de insulina de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (Portaria SECTICS/MS nº 58, de 28 de novembro de 2024) e análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28 de novembro de 2024), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Apreciação inicial do PCDT: Os membros presentes à 145ª 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 Diabete Melito Tipo 2.

Consulta Pública (CP) nº 82/2025, disponibilizada no período de 23 de outubro de 2025 a 11 de novembro de 2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 82/2025:

A representante do Grupo Elaborador Informou que foram recebidas 353 (trezentos e cinquenta e três) contribuições, advindas em sua maioria de profissionais de saúde (n = 258). As contribuições avaliaram a proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) como boa (31%), muito boa (10%), regular (13%), ruim (8%), e muito ruim (38%). As 353 contribuições foram agrupadas em 31 grandes blocos. A maioria das contribuições foi acatada ou parcialmente acatada. Além disso, parte das contribuições já constava na versão preliminar do Protocolo, sendo, portanto, explicitadas. Com base nas contribuições enviadas, foram realizadas alterações ao longo do documento. Na introdução, foram incluídos dados sobre prevalência de pessoas sem diagnóstico, retirada a etnia como fator de risco e especificados os medicamentos antipsicóticos atípicos. No rastreamento, o pré-diabetes foi reconhecido como fator de risco, com previsão de reavaliação anual, e possibilidade de uso do instrumento Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC). O teste de tolerância oral à glicose de 1 hora foi mantido apenas para casos específicos, por não ser um método preferencial, devido ao tempo e desconforto para sua realização, conforme apresentado no texto. No diagnóstico, houve ajustes nos critérios laboratoriais e no fluxograma, contemplando pré-diabetes e alternativas como glicemia de jejum e hemoglobina glicada, anteriormente descritas no texto e melhor explorados no fluxograma. Para crianças e adolescentes, foram incluídos critérios de sobrepeso e obesidade, e a circunferência abdominal passou a integrar a estratificação de risco cardiovascular. Foi inserida a recomendação de aconselhamento pré-concepcional para gestantes com Diabete Melito Tipo 2. A sugestão de ampliação do uso da

dapagliflozina para doença renal do diabetes não foi acatada, uma vez que os critérios de inclusão para seu uso seguem aqueles estabelecidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), no âmbito da incorporação de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, há um Protocolo específico para o uso desse medicamento em pacientes com doença renal crônica. No tratamento, foram reforçadas metas individualizadas de controle glicêmico, educação nutricional e uso de cloridrato de metformina como primeira linha. A dapagliflozina foi mantida como opção de segunda linha, junto às sulfonilureias, conforme critérios de uso. Agonistas de GLP-1 e tirzepatida não foram preconizados por este Protocolo, uma vez que as referidas tecnologias em saúde não foram incorporadas ao SUS para o tratamento de pacientes com diabetes melito tipo 2. As recomendações sobre insulinas foram ajustadas, com atualização dos fluxogramas e inclusão de critérios específicos para idosos, visando a reduzir o risco de hipoglicemia. Outras contribuições já estavam contempladas no apêndice, sobre cuidados com os pés. Sugestões relacionadas à dispensação de medicamentos e disponibilização das tecnologias em saúde, como sensores contínuos de glicose, não foram acatadas, por fugirem ao escopo do PCDT. Após apresentação das contribuições, nenhum membro presente apresentou considerações adicionais.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 2. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1076/2025.

Órgão	Nome	Conflito Declarado
SCTIE	Marta da Cunha Lobo Souto Maior	Parentes próximos (cônjuge /pai /mãe /filho / irmãos) com a doença
SVSA	Fernanda Dockhorn Costa Johansen	Parentes próximos (cônjuge /pai /mãe /filho / irmãos) com a doença

Deliberação inicial Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Encaminhamento para Consulta Pública

Título do tema: Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST).

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE

Origem da demanda: 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.

Ata: A técnica da Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/SECTICS/MS) contextualizou que o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST) foi uma demanda que 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. Destacou que nesta atualização foi recomendado o sunitinibe, incorporado para o tratamento de indivíduos com GIST avançado ou metastático, após falha ao imatinibe, conforme Portaria SECTICS/MS nº 69/2025. Informou que a reunião de escopo ocorreu em 10 de julho de 2023, via plataforma Teams, com a presença de especialistas, metodologistas e representantes do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/MS), Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/MS) e Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS). A proposta de PCDT foi apresentada à Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, em sua 130ª Reunião Ordinária, ocorrida em 18/11/2025, tendo sido aprovada para apresentação ao Comitê de PCDT da Conitec. Na sequência, o representante do Grupo Elaborador apresentou os principais pontos da atualização do PCDT, destacando que o documento tem como objetivo revisar as evidências científicas disponíveis e fornece recomendações atualizadas sobre o diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes com GIST no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), abrangendo desde a atenção primária à saúde até os serviços especializados. Foi apresentada uma breve contextualização da doença, caracterizando os GIST como um grupo molecularmente heterogêneo de neoplasias mesenquimais originadas no trato gastrointestinal, em qualquer de suas porções. A maioria dos casos é iniciada por mutações esporádicas nos proto-

oncogenes KIT (receptor transmembrana da tirosina quinase; 60 a 70%). Informou-se que a incidência anual do GIST varia de 10 a 15 casos por milhão, com maior ocorrência em adultos entre 60 e 65 anos de idade. Foram apresentados os códigos da CID-10 aplicáveis à doença, incluindo C15, C16, C17, C18, C19, C20, C26.8, C47.4, C48.1 e C49.3. Em relação ao diagnóstico, foi ressaltada a importância da avaliação clínica associada à confirmação histopatológica por meio de biópsia por agulha grossa, com destaque para o exame imunohistoquímico, especialmente a pesquisa do marcador KIT. Os exames de imagem, particularmente a tomografia computadorizada, foram apresentados como fundamentais para o diagnóstico, estadiamento, monitoramento da resposta terapêutica e vigilância da doença. Foram apresentados os critérios de elegibilidade para inclusão no Protocolo, contemplando pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de GIST, bem como os critérios específicos para o tratamento com mesilato de imatinibe e sunitinibe. Foi informado que o tratamento com mesilato de imatinibe é indicado em um dos seguintes diagnósticos confirmado do GIST: GIST irressecável; ou GIST em que a cirurgia causaria potencial dano funcional evitável com tratamento prévio (neoadjuvância); ou GIST metastático ou recidivado após tratamento cirúrgico; ou GIST de alto risco de recidiva pós-operatória. Para o tratamento com sunitinibe, foi informado que o medicamento é indicado para pacientes com GIST avançado ou metastático, que tenham apresentado falha ao tratamento com imatinibe. Entre os critérios de exclusão estão pacientes que apresentem análise genética que indique potencial de resposta desfavorável, assim como intolerância, hipersensibilidade ou contraindicações às condutas preconizadas no Protocolo. Quanto ao tratamento, foi informado que as opções terapêuticas variam conforme o estadiamento da doença e o grupo prognóstico, incluindo ressecção cirúrgica, radioterapia e tratamento medicamentoso sistêmico. O PCDT recomenda que, para a doença localizada, seja realizada a ressecção cirúrgica completa. Os GIST localmente avançados, mesmo que ressecados, apresentam altas taxas de recidiva. Por isso, a quimioterapia com mesilato de imatinibe deve ser considerada em casos de maior risco cirúrgico ou com baixa probabilidade de obtenção de margens negativa (tratamento neoadjuvante ou adjuvante – 36 meses). A radioterapia foi apresentada como opção terapêutica para pacientes com intolerância ou resistência a múltiplos TKIs, que apresentam doença localmente avançada, lesões metastáticas ósseas ou lesões abdominais fixas que causam sintomas locais. No contexto de doença metastática, o tratamento com inibidores de tirosina quinase deve ser mantido indefinidamente, mesmo que haja progressão da doença, devendo ser interrompido apenas se o paciente apresentar intolerância ou toxicidade ou se houver solicitação específica do paciente para a interrupção do tratamento. No que se refere ao monitoramento, foi apresentado que a tomografia



computadorizada com contraste constitui o método de imagem padrão, utilizando-se os critérios RECIST para avaliação de resposta ao tratamento. Recomenda-se que a primeira avaliação ocorra aproximadamente três meses após o início da terapia, com seguimento a cada três a seis meses, podendo ser mensal em pacientes em linhas subsequentes de tratamento. Por fim, foram apresentados os aspectos relacionados à gestão e organização da atenção à saúde, destacando-se o papel da atenção primária à saúde como porta de entrada e coordenadora do cuidado na Rede de Atenção à Saúde, bem como a necessidade de encaminhamento oportuno para serviços especializados. Ressaltou-se que os pacientes com GIST devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia, sendo esses serviços responsáveis pelo fornecimento, codificação e registro dos medicamentos oncológicos utilizados no tratamento. Após a apresentação, a representante da Associação Médica Brasileira solicitou que seja inserida no texto uma definição para a falha de tratamento ao imatinibe. Na sequência, o representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) questionou se o exame de imagem e a fenotipagem já estão disponíveis no sistema. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) respondeu que os exames de biópsia e imunohistoquímica já estão disponíveis no Sistema Único de Saúde. O representante da SCTIE destacou que, cada vez mais, os medicamentos oncológicos são adquiridos por compra centralizada e que essa informação deve estar presente no texto do PCDT. A representante da SCTIE/MS esclareceu que o texto do PCDT já menciona que a aquisição do imatinibe ocorre de forma centralizada, mas que esse tema poderá ser revisitado.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST).

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 (PCDT) da Insuficiência Pancreática Exócrina.

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Pancreática Exócrina.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde.

Origem da demanda: Atualização do protocolo.

Apresentação inicial do PCDT: 144ª Reunião da Conitec, realizada em 05 de setembro de 2025, com recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo.

Consulta Pública (CP) nº 76/2025, disponibilizada de 29 de setembro a 20 de outubro de 2025.

Ata: A representante do Grupo Elaborador (GE) informou que foram recebidas 407 contribuições, sendo a maioria de pacientes (n=208; 51%). Os participantes tomaram conhecimento da Consulta Pública (CP) principalmente pelas redes sociais (n=232; 57%) e por meio de amigos, colegas ou profissionais de saúde (n=135; 33%). As contribuições destacaram a importância de o PCDT contemplar outras causas da IPE. Essas sugestões foram acolhidas tanto na introdução quanto no tópico de diagnóstico (incluindo a Figura 1), com a inclusão de informações sobre as possíveis etiologias da IPE, a fim de aprimorar a compreensão dos fatores envolvidos e facilitar o entendimento do processo diagnóstico. Foi solicitada a inclusão de outros códigos da CID-10, como aqueles referentes à cirurgia bariátrica. A sugestão não foi acatada, mas as seções Introdução e Diagnóstico foram ajustadas para elucidar que essas cirurgias podem levar à IPE. Ainda, os tópicos Diagnóstico, Critérios de inclusão e o fluxo diagnóstico foram revistos para especificar que o diagnóstico de pacientes bariátricos pode ser realizado exclusivamente de forma clínica ou a partir da presença de um único critério sugestivo da IPE. Destacou-se, ainda, que não há restrição quanto ao método utilizado para diagnóstico, uma vez que ele pode ser feito de maneira clínica, marcadores nutricionais e por exames que mensurem a gordura fecal. Uma contribuição salientou que a elastase fecal não deveria ser imprescindível para o diagnóstico e foi informado que o PCDT não delimita técnica específica e que a elastase fecal já está indicada como exame de primeira escolha, quando disponível. No que se refere ao tratamento medicamentoso, foi sugerida e acatada a inclusão de informações sobre a importância de a equipe multiprofissional acompanhar o paciente. Também foi solicitada a revisão dos limites posológicos, com aumento da dose de pancreatina. Contudo, a dose máxima foi discutida com os especialistas durante a reunião de escopo e obedece à decisão de ampliação de uso da pancreatina ao SUS (conforme Relatório de Recomendação nº 1001). Foi aceita a recomendação de uso de inibidores de bomba de prótons como medida de suporte, quando clinicamente indicada, para otimizar a resposta terapêutica. Quanto ao monitoramento, acrescentou-se a recomendação de acompanhamento periódico, ao menos a cada seis meses, com possibilidade de intervalos menores conforme a gravidade e

evolução clínica do paciente. Após a apresentação, os membros presentes não apresentaram considerações adicionais.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Pancreática Exócrina. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.077/2025.

Retorno de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT para deliberação final (recomendação final da Conitec)

Título do Tema: Apresentação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mieloide Crônica no Adulto.

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

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Origem da demanda: Decisão de incorporação do ponatinibe para tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração, conforme Portaria SECTICS/MS nº 6/2025

Apresentação inicial do PCDT: Apresentado por tecnologista do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS e pelo pesquisador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UNIFESP-Diadema (NATS-UNIFESP-D).

Consulta Pública (CP) nº 75/2025, disponibilizada no período de 29/09/2025 a 20/10/2025.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 75/2025 por: pesquisadora do Grupo Elaborador.

Ata: A representante do Grupo Elaborador informou que a Consulta Pública nº 75/2025 recebeu 35 contribuições durante o período de 29 de setembro a 20 de outubro de 2025. A maioria das contribuições foi feita por pessoas que se identificaram como mulher cisgênero (51%), de pele branca (74%), com 40 a 59 anos de idade (55%) e da região Sudeste do país (77%). A avaliação geral da proposta do PCDT foi considerada boa ou muito boa pela maioria (97%) dos participantes. As

contribuições e os anexos foram avaliados seguindo as etapas: i) leitura de todas as contribuições, ii) identificação e categorização das ideias centrais, iii) discussão sobre as contribuições que sugeriam alterações no texto, e iv) adequação do texto do PCDT com base nas contribuições recebidas. Dentre as principais contribuições destacam-se: i) inclusão de tecnologias (bosutinibe e asciminibe), as quais não estão disponíveis no SUS e não puderam ser acatadas; ii) alteração dos códigos da CID-10 para os códigos da CID-11, a qual não foi acatada pois a implantação da CID-11 está prevista para 2027; iii) Troca do dasatinibe para o nilotinibe sem configurar mudança de linha de tratamento, uma possibilidade já contemplada no PCDT nos casos de toxicidade; iv) Inclusão da estratificação de risco pelo escore EUTOS Long-Term Survival ELTS), a qual foi acatada; v) redução de dose de ponatinibe para 15 mg/dia nos pacientes com resposta molecular (BCR::ABL1 \leq 1%), a qual foi acatada; vi) Inclusão de medidas para prevenção de toxicidade cardiovascular no monitoramento dos pacientes em uso de ITQ, as quais foram acatadas, atualizando-se os critérios para interrupção de tratamento; e vi) Inclusão da correlação entre a sobrevida global e objetivos do tratamento no texto do PCDT, o que foi acatado. Após a apresentação, os membros presentes não apresentaram considerações adicionais.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica no Adulto. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.078/2025. O tema será encaminhado para a decisão da Secretária da SCTIE/MS nos termos do Decreto nº 7.646/2011.

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 (PCDT) da Asma.

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

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE do Ministério da Saúde.

Origem da demanda: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE **Apresentação inicial do PCDT:** Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de

Tecnologias em Saúde (DGITS) e por pesquisador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde Unifesp-Diadema.

Consulta Pública: Disponível no período de 29 de setembro a 20 de outubro de 2025

Apresentação das contribuições de CP nº 77/2025: Apresentado por representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde Unifesp-Diadema.

Ata: A representante do Grupo Elaborador apresentou seus conflitos de interesse e informou que foram recebidas 429 contribuições, das quais 49,9% eram de interessados no tema, 25,4% de profissional de saúde, 10,3% de paciente, 7,9% de familiar, amigo ou cuidador, 4,7% representantes da organização da sociedade civil e 1,8% de empresas. As contribuições foram agrupadas em sete categorias: introdução; diagnóstico; critérios de inclusão; tratamento; monitoramento, outros aspectos e elogios. As contribuições mais frequentes recebidas no eixo diagnóstico foram solicitações de ajustes no limiar de dose de corticoide inalatório para classificação da asma grave, bem como a inclusão de parâmetro específico para crianças de 6 a 11 anos. O texto foi revisado conforme a GINA 2025, estabelecendo-se dose igual ou superior a 800 mcg/dia de budesonida para adultos e ≥ 400 mcg/dia para crianças nessa faixa etária. Também foram atualizados os critérios diagnósticos para crianças menores de 5 anos, em consonância com as recomendações mais recentes da GINA. Quanto à ampliação do acesso à espirometria, o documento reforçou sua importância, reconhecendo, contudo, que essa operacionalização extrapola o escopo do PCDT. Nos critérios de inclusão, especialmente para imunobiológicos, houve solicitação de ajuste quanto aos critérios de elegibilidade. Manteve-se a conformidade com os critérios de incorporação, com revisão específica dos parâmetros de eosinofilia para pacientes em uso de corticoide oral, com atualização do ponto de corte para ≥ 150 células/ μL , conforme evidências científicas e informações de bula. Em relação ao tratamento, foi solicitada a inclusão de tecnologias não incorporadas ao SUS ou incorporadas para outras indicações, como formoterol + budesonida em spray (MDi), tiotrópio, salmeterol+fluticasona e terapia tripla com glicopirrônio, as quais não foram acatadas. Foi acatada a sugestão de explicitar a indisponibilidade da apresentação de budesonida em partícula ultrafina isolada no Brasil, com inclusão de uma nota no documento. Quanto à troca entre imunobiológicos, recomendou-se considerar, para fins de elegibilidade, a contagem de eosinófilos realizada antes do início do primeiro tratamento nos casos de ausência de resposta após seis meses. Foi mantida a orientação de que a espirometria deve ser realizada sempre que possível, admitindo-se o uso do pico de fluxo expiratório em contextos de indisponibilidade. A especialista da Associação Médica Brasileira (AMB) parabenizou a revisão do



PCDT da Asma, destacando a ampliação das opções terapêuticas e a atualização das doses de corticoides conforme a GINA, sugeriu a padronização da nomenclatura dos fenótipos para maior clareza e reforçou que os critérios de elegibilidade para imunobiológicos são consistentes. O Representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) destacou, de forma positiva, a atenção dada à questão da espirometria, considerada adequada e já contemplada no documento, sugerindo destaque devido às dificuldades de acesso à espirometria no SUS.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1079/2025

Órgão	Nome	Conflito Declarado
AMB	Suzana Erico Tanni	<p>Foi presidente da sociedade médica paulista de pneumologia até 31/12/2023, tendo participado em eventos e congressos científicos sobre o tema de asma;</p> <p>Tem pesquisa científica acadêmica sem a tecnologia da Astrazeneca em discussão, em outro tema de doença respiratória financiada pela empresa detentora da tecnologia para a condição de asma:</p> <p>Recebeu inscrição de congresso e hospedagem no congresso Americano do Tórax em 2025, com apoio da AstraZeneca, o qual tem o interesse da intervenção de bernalizumabe em PCDT asma</p>
OSC - Fundação ProAR	Angela Honda de Souza	<ul style="list-style-type: none">· Possui o diagnóstico da doença;· Participa de associações de pacientes as quais recebem recursos da empresa detentora do registro de tecnologia no tema (Fundação ProAR. Apoio para eventos e algumas ações da nossa instituição);



- Recebe ou recebeu doação da tecnologia em avaliação de empresa detentora do registro de tecnologia no tema (Fundação ProAR. Apoio para eventos e algumas ações da nossa instituição)
- Participou de congressos, simpósios, palestras, ou demais eventos, referentes ao tema em avaliação, mas sem apoio financeiro da empresa detentora do registro de tecnologia no tema (congresso e eventos como expectadora)
- Recebe ou recebeu honorários, para prestação de consultoria ou palestras para empresa detentora do registro da tecnologia no tema (Eu mesma como médica, não relacionado a instituição. GSK, Sanofi, AstraZeneca, Chiesi)
- Recebe ou recebeu apoio financeiro (para curso, viagem, entre outros eventos) de empresa interessada no tema (Eu mesma como médica, não relacionado a instituição. Cursos e eventos:GSK, Sanofi, AstraZeneca, Chiesi)

Deliberação inicial Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Encaminhamento para Consulta Pública

Título do Tema: Protocolo de Uso (PU) do nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório.

Solicitação: Elaboração do Protocolo de Uso (PU) do nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Origem da demanda: Atendimento à Portaria SECTICS/MS nº 15/2025, que incorporou nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para os bebês prematuros menores que 37 semanas e crianças menores de 2 anos portadores de comorbidades, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde

Apresentação inicial do PU: Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e por pesquisadora do Grupo Elaborador.

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 de Uso do nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para os bebês prematuros menores que 37 semanas e crianças menores de 2 anos portadores de comorbidades. Informou que a demanda para elaboração do PU foi a incorporação do nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para os bebês prematuros menores que 37 semanas e crianças menores de 2 anos portadores de comorbidades, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. O Grupo Elaborador responsável pela elaboração do Protocolo de Uso é o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Unifesp Diadema, em conjunto com o Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI). O processo de elaboração do Protocolo incluiu reunião com representantes do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), do DGITS e o NATS para alinhamento dos aspectos a serem abordados no Protocolo de Uso e discussão técnica com a Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) para definição da estratégia de operacionalização do nirsevimabe. A proposta da atualização do PCDT foi apreciada pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT à sua 130ª Reunião Ordinária e aprovada para avaliação pelo Comitê de PCDT da Conitec. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador informou o objetivo do PU: apresentar recomendações para utilização do nirsevimabe, baseando-se nas melhores evidências disponíveis. Contextualizou sobre o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é uma das principais causas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI) e que, em bebês e crianças pequenas, geralmente a primeira infecção pode causar bronquiolite grave, inclusive fatal. Em seguida, pontuou aspectos relacionados à transmissão, grupos de risco, sazonalidade, dados epidemiológicos, tratamento, medidas de prevenção medicamentosa e não medicamentosa, e depois abordou os critérios de inclusão, elegibilidade e exclusão. Pontuou bebês prematuros ≤ 36 semanas e 6 dias poderão utilizar o medicamento durante todo o ano e, para crianças até 2 anos com comorbidades, a administração deve ocorrer

no período sazonal, de fevereiro a agosto. Apresentou o esquema e via de administração, bem como a forma de manuseio do medicamento. Abordou também orientações para administração, armazenamento e descarte, eventos adversos, interações medicamentosas, critérios de interrupção do tratamento e intercambialidade entre nirsevimabe e palivizumabe. Explicitou onde será realizada a oferta do nirsevimabe no SUS e como será feito o registro das doses aplicadas: Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI); e-SUS APS PEC – Prontuário Eletrônico do Cidadão; e sistemas próprios ou de terceiros, desde que integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). Após a apresentação, o diretor do DPNI ressaltou que a elaboração do PU contou com colaboração intersetorial. Destacou que a incorporação do nirsevimabe, em conjunto com a vacinação de gestantes contra os vírus sinciciais respiratórios A e B, é fundamental para a estratégia de prevenção das infecções do trato respiratório inferior associadas ao VSR em crianças. Também frisou que o DPNI publicará um informe técnico mais detalhado, elaborado de forma tripartite, em parceria com o Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde (GTVS), para facilitar a operacionalização nos municípios. O informe técnico trará detalhes sobre o período de transição do palivizumabe para o nirsevimabe, especificando os grupos que receberão cada anticorpo monoclonal e como será o resgate das crianças com comorbidades e bebês prematuros para a administração do nirsevimabe na próxima temporada. Pontuou que o Protocolo preconiza a administração do nirsevimabe durante todo o ano para prematuros e que, apesar de divergir das recomendações do fabricante (administração no período sazonal), a estratégia foi definida de forma tripartite, com base na modelagem de cobertura mínima de resgate. Foi observado que a estratégia de administração contínua durante o ano, nas maternidades, seria mais fácil de operacionalizar. Contudo, a Comissão Intergestores Bipartite (CIB) pode regulamentar a oferta do anticorpo monoclonal de acordo com as especificidades locais. Sugeriu que, após o terceiro mês da sazonalidade, seja feita uma avaliação em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) sobre como foi o resgate das crianças prematuras e com comorbidades e se for necessário o Protocolo pode ser submetido à nova avaliação da Conitec para revisão da estratégia. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) sugeriu a padronização da semana gestacional (menor que 37 semanas ou menor ou igual a 36 semanas e 6 dias) para facilitar a compreensão na assistência. Ressaltou que, embora existam várias notas técnicas, o Protocolo de Uso é o documento oficial do Ministério da Saúde, uma vez que as notas técnicas podem ser alteradas de acordo com a alteração na gestão. Portanto, o Protocolo de Uso deve conter todas as informações necessárias. Sugeriu que o PU detalhasse melhor onde o nirsevimabe será ofertado e

questionou se o nirsevimabe seria disponibilizado apenas na Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE), pois isso poderia dificultar o acesso, sugerindo que essa questão fosse melhor explicada. Por fim, destacou a importância de enfatizar que não há problemas na administração de nirsevimabe em crianças prematuras nascidas de gestantes vacinadas contra o VSR. O especialista convidado pela Associação Médica Brasileira (AMB) ressaltou que a incorporação do nirsevimabe e da vacina contra o VSR é um grande avanço, mas que o início representa um desafio devido à transição e à operacionalização do resgate de recém-nascidos prematuros e crianças com comorbidades. Questionou a previsão de entrega, uma vez que esta está relacionada ao quantitativo de doses disponíveis de nirsevimabe em suas duas apresentações (50 mg e 100 mg), para atender aos bebês prematuros que ainda nascerão e àqueles incluídos na estratégia de resgate. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) sugeriu alterar o trecho "É fundamental que as crianças que receberam palivizumabe durante a sazonalidade de 2025, conforme o protocolo de uso do Ministério da Saúde, concluam a quimioprofilaxia com o mesmo anticorpo durante a sazonalidade de 2026." Para "as crianças que receberam palivizumabe devem concluir quimioprofilaxia com o mesmo anticorpo" pois pode causar dupla interpretação. O representante do DPNI esclareceu que a RIE está regulamentada pela Portaria GM/MS nº 6.623/2025 e que o nirsevimabe será ofertado apenas na RIE. Complementou que qualquer sala de vacina ou outras unidades de saúde que oferecem imunobiológicos especiais pode estar enquadrada na RIE. Neste sentido, o DPNI publicou uma nota técnica orientando que os municípios incluíssem na RIE as maternidades dispensadoras de nirsevimabe, que podem ser enquadradas como Centro Intermediário de Imunobiológicos Especiais (CIIE). Porém, cada território regulamentará o funcionamento da RIE conforme o que for definido e pactuado pela CIB. Em relação à transição do palivizumabe para o nirsevimabe, o representante do DPNI esclareceu que, para o estoque existente de palivizumabe, será dada prioridade a alguns grupos: bebês prematuros na segunda sazonalidade; crianças com comorbidades na segunda sazonalidade; e demais bebês que se enquadram no protocolo de uso do palivizumabe para a primeira sazonalidade. Corroborou que, no informe técnico, será disponibilizada uma tabela com as situações possíveis e as orientações sobre o que deve ser feito pelos municípios para priorizar o estoque de palivizumabe. Nesse sentido, pontuou que a recomendação do MS é manter o esquema de administração com palivizumabe para crianças que já iniciaram o uso; no entanto, em caso de falta desse anticorpo monoclonal, os municípios poderão concluir o esquema de administração com nirsevimabe, sem risco para o paciente. Pontuou que definir as formas de apresentação do nirsevimabe, de 50 mg e 100 mg, representa

um desafio para a compra, pois é necessário fazer uma projeção do número de doses necessárias, considerando o peso dos prematuros já nascidos e o peso que terão em fevereiro de 2026, de forma a garantir o atendimento dos pacientes. Questionou se, após a publicação do PU, seria possível solicitar revisão para adequar o tópico de sazonalidade, caso a forma preconizada não se mostre efetiva na prática. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) confirmou que a Área Técnica pode demandar, a qualquer momento, a atualização do Protocolo de Uso. A representante da Organização da Sociedade Civil ressaltou o nível de complexidade envolvido na operacionalização da administração de um novo medicamento e manifestou preocupação quanto aos locais onde o nirsevimabe seria disponibilizado. A representante do Conselho Nacional de Saúde solicitou esclarecimento sobre as RIE. A representante da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) sugeriu que, como a transição do palivizumabe para o nirsevimabe ocorrerá somente em 2026, a informação fosse detalhada apenas no informe técnico e não no Protocolo de Uso. Ainda, pontuou que outros órgãos internacionais consideram que, se a gestante recebeu a vacina contra o VSR, o recém-nascido já está imunizado; e questionou se não seria adequado incluir no Protocolo de Uso essa estratégia ou justificar porque os bebês prematuros receberão o anticorpo monoclonal independentemente da vacinação da mãe. O representante do DPNI esclareceu que a orientação para a administração de nirsevimabe independentemente da vacinação contra o VSR na gestante decorre de uma questão operacional, considerando que a estratégia se mostra adequada para o resgate de prematuros e para a aplicação durante o período sazonal. Informou ainda que há possibilidade de revisão do Protocolo de Uso após o terceiro mês da sazonalidade, conforme a efetividade da estratégia, tendo em vista o comportamento dos vírus respiratórios e a possibilidade de mutações. Destacou que as estratégias adotadas serão monitoradas e, caso apresentem redução de efetividade, poderão ser ajustadas. Por fim, manifestou concordância com o apontamento dos demais participantes quanto à necessidade de detalhar o conceito de RIE e os pontos da rede que a compõem, colocando-se à disposição para colaborar nas adequações necessárias. Ao final, os membros sugeriram detalhar o conceito de RIE e ressaltar que o nirsevimabe poderia ser usado em crianças cujas mães receberam a vacina para o vírus sincicial respiratório.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à elaboração do Protocolo de uso do nirsevimabe para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros com comorbidades.



Órgão	Nome	Conflito Declarado
OSC - Fundação ProAR	Angela Honda de Souza	<ul style="list-style-type: none">· Participa de associações de pacientes as quais recebem recursos da empresa detentora do registro de tecnologia no tema (Fundação ProAR - diretora executiva);· Recebe ou recebeu doação da tecnologia em avaliação de empresa detentora do registro de tecnologia no tema (Fundação ProAR recebeu apoio nas mídias de educação em VSR pela Sanofi em 2025)· Participou de congressos, simpósios, palestras, ou demais eventos, referentes ao tema em avaliação, mas sem apoio financeiro da empresa detentora do registro de tecnologia no tema (congresso e eventos como expectadora)

Deliberação inicial Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Encaminhamento para Consulta Pública

Título do Tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome Nefrótica Primária em crianças e adolescentes.

Solicitação: Atualização do Protocolo.

Demandante: 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. Esta versão do PCDT apresenta atualizações sobre os critérios diagnósticos e o tratamento medicamentoso.

Ata: A técnica da CGPCDT contextualizou a proposta da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes, cuja versão vigente foi publicada em 2018. Informou que a reunião de escopo ocorreu em 30/06/2023 e que a apreciação do texto pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT ocorreu em 18/11/2025. Na sequência, a representante do Grupo Elaborador salientou que a atualização incluiu as recomendações do micofenolato de mofetila, do micofenolato de sódio e do rituximabe para tratamento desses pacientes, por terem sido incorporados ao SUS em 2025, após avaliação pela Conitec. Ainda, informou que os parâmetros diagnósticos foram atualizados. Apresentou os critérios de inclusão e exclusão, a abordagem não medicamentosa, os medicamentos contemplados e o monitoramento. Foram apresentados as definições e os parâmetros a serem atendidos, conforme a resposta de remissão (total, parcial, tardia ou sem resposta), além do fluxograma com os tipos de tratamento. A possibilidade de uso do tacrolimo também foi apresentada na proposta. Por fim, resumiu que as principais atualizações no item monitoramento foram o reconhecimento precoce das recidivas, o acompanhamento trimestral no primeiro ano e anual nos anos seguintes e a transição de cuidados para equipes especializadas no atendimento de adolescentes que atingiam 18 anos. Nenhum dos membros presentes apresentou dúvidas ou sugestões.

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 Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adultos.

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 da Doença de Crohn.

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente (Portaria SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017).

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS).

Origem da demanda: Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

Apreciação inicial do PCDT: Os membros presentes à 145ª 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 da Doença de Crohn.

Consulta Pública (CP) nº 84/2025, disponibilizada no período de 23 de outubro de 2025 a 11 de novembro de 2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 84/2025: O representante do Grupo Elaborador informou que foram recebidas 733 (setecentos e trinta e três) contribuições, advindas em sua maioria de pacientes (n = 368). As contribuições avaliaram a proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) como muito boa (82%), boa (16%), regular (1%) e ruim ou muito ruim (1%). Com base nas contribuições enviadas, foram realizadas alterações ao longo do documento. Na seção de introdução, foram incluídos dados clínicos de pacientes. No diagnóstico, foram explicitados os métodos de imagem e exames laboratoriais. Ajustes foram feitos na descrição de achados endoscópicos, com retirada do termo “amplamente” em relação ao uso de escores, e revisão da redação sobre anatomopatologia, destacando que peças cirúrgicas confirmam acometimento transmural. Foi ajustada a descrição de critérios de elegibilidade para uso do infliximabe, exigindo resposta inadequada à terapia convencional, conforme demais biológicos. No tratamento, considerou-se que o Protocolo reflete a estratégia “treat-to-target”, com monitoramento por calprotectina fecal e exames endoscópicos e radiológicos. Mantiveram-se aminossalicilatos em casos de pacientes com doença leve a moderada, e foram citados os novos medicamentos preconizados conforme critérios de uso, ustekinumabe, vedolizumabe e infliximabe subcutâneo. Foram feitos ajustes na posologia do infliximabe subcutâneo e no uso de vedolizumabe em pacientes com risco de neoplasia. Foi detalhado o uso da azatioprina em prevenção de recorrência pós-cirurgia e foram atualizadas as recomendações de uso de anti-TNF durante a gestação. Também foram acatadas contribuições sobre cuidado de fístulas refratárias e critérios específicos para populações de risco. No monitoramento, não foram recomendadas a dosagem sérica de anticorpos anti-droga e a dosagem da concentração sérica de biológicos, por não estarem incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS). Não foi incluído o código da CID-10 referente à doença de localização não especificada, por não permitir uma adequada avaliação dos critérios de inclusão. Como ajustes gerais, foi corrigida a nomenclatura de “perda de resposta primária” para “não resposta primária”. Não foram acatadas sugestões de recomendação de tecnologias em saúde não disponíveis no SUS, para ampliação dos critérios de elegibilidade e de

uso dos medicamentos em posologias diferentes daquelas aprovadas em bula do medicamento aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após apresentação das contribuições, o representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) parabenizou a apresentação e ressaltou as contribuições não acatadas, especialmente na área de diagnóstico, sugerindo que possam ser consideradas para avaliação futura. Considerou que o tratamento foi bem discutido e atualizado, mas que o diagnóstico merece atenção em avaliações posteriores. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) lembrou que, na delimitação do escopo, foi priorizada a avaliação de alternativas terapêuticas e a calprotectina fecal para monitoramento. Explicou que exames como a dosagem de anticorpos antidroga não são exclusivos dos pacientes com Doença de Crohn, o que exigiria avaliação ampliada. O representante do Grupo Elaborador reforçou a importância da dosagem sérica de anticorpos anti-droga e a dosagem da concentração sérica de biológicos, lamentando que isso não esteja disponível no SUS. Destacou que a ausência desses exames leva à prática de tentativa e erro, onerosa para o sistema. A representante da Organização da Sociedade Civil agradeceu a oportunidade de participar da discussão do tema na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e ressaltou a importância da atualização do PCDT, especialmente para pacientes que residem no interior do país e muitas vezes são tratados por médicos sem especialidade na temática. Destacou que muitos pacientes permanecem sendo tratados por muitos anos apenas com a mesalazina, o que na sua visão resulta em graves complicações, e por esse motivo, solicitou que o documento seja explícito quanto à sua baixa eficácia. Reforçou a importância de exames como ultrassom intestinal e dosagem sérica de medicamentos. Salientou a necessidade de fluxos de referência e contrarreferência entre atenção primária e especializada à saúde, além da atuação de equipes multiprofissionais, incluindo odontologia, dado que a doença pode se manifestar na boca. Comentou ainda sobre a dificuldade de acesso a centros de infusão, defendendo que medicamentos subcutâneos facilitam o tratamento. Finalizou agradecendo pela incorporação de novos medicamentos e da calprotectina fecal, considerados grandes avanços. O representante do Grupo Elaborador respondeu que mesalazina e sulfassalazina sequer são citadas na seção de tratamento da doença moderada a grave, que é iniciado com corticoides, conforme avaliação médica. Também se manifestou favorável à incorporação do infliximabe subcutâneo para mais indicações. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde agradeceu os comentários e explicou os processos internos de elaboração e atualização dos PCDT. A representante da SCTIE complementou que houve coincidência de demandas internas e externas, com a avaliação simultânea do

ustequinumabe e vedolizumabe, o que permitiu que o PCDT fosse atualizado de forma mais completa.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1080/2025.

Órgão	Nome	Conflito Declarado
OSC - ALEMDII - Associação do Leste Mineiro de Portadores de Doenças Inflamatórias Intestinais	Júlia Gonçalves Araújo Assis	<ul style="list-style-type: none">· Possui a condição clínica· Faz, já fez ou pretende usar a tecnologia em avaliação no futuro ou tem expectativa de benefício direto com a avaliação (faz, já fez ou pretende usar a tecnologia em avaliação no futuro ou tem expectativa de benefício direto com a avaliação)· Participa de associações de pacientes as quais recebem recursos da empresa detentora do registro de tecnologia no tema (ALEMDII – Associação do Leste Mineiro de Portadores de Doenças Inflamatórias Intestinais);· Participou de congressos, simpósios, palestras, ou demais eventos, referentes ao tema em avaliação, mas sem apoio financeiro da empresa detentora do registro de tecnologia no tema

		<p>· Outros: Por ser paciente e presidente de uma associação de pacientes declaro o meu interesse em ampliar o arsenal terapêutico para o tratamento das pessoas com Doença de Crohn e de melhorias no acesso de todas as pessoas a um tratamento digno.</p>
--	--	--

Declaração de Conflito de Interesses

Registra-se que, previamente ao início da reunião, foi solicitado aos membros deste Comitê que declarassem eventuais conflitos de interesse relacionados aos temas constantes da pauta. Excetuando-se os conflitos declarados após a apresentação dos respectivos temas e pelos membros devidamente identificados, todos os demais participantes manifestaram, de forma expressa, a inexistência de situações que configurassem conflito de interesse, assegurando a legitimidade e a imparcialidade das deliberações realizadas.

NOME	INSTITUIÇÃO
Angela Fernandes Leal da Silva	SAPS
Angela Honda de Souza	OSC - Fundação ProAR
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Fabiano Ribeiro do Santos	SGTES
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA

Heber Dobis Bernarde	CONASS
Jans Bastos Izidoro	SCTIE
Júlia Gonçalves Araújo Assis	OSC - ALEMDII - Associação do Leste Mineiro de Portadores de Doenças Inflamatórias Intestinais
Karina Correa Wengerkievicz	SAPS/MS
Maria Elisa Villas-Boas Pinheiro de Lemos	CSDPU
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE
Milton Dayrell Lucas Filho	ANS
Priscila Torres da Silva	CNS
Suzana Erico Tanni	AMB