

Ata da 137ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de PCDT

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

Título do tema: Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero: Parte I - Rastreamento organizado utilizando testes moleculares para detecção de DNA-HPV oncogênico.

Demandante: Instituto Nacional de Câncer (INCA).

Origem da demanda: Atualização das Diretrizes por demanda da área técnica

Consulta Pública (CP) nº 75/2024: disponibilizada no período de 19/11/2024 a 09/12/2024.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 75/2024: A representante do Instituto Nacional de Câncer (INCA) apresentou as contribuições recebidas por meio da Consulta Pública (CP) nº 75/2024, referente à atualização das Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero: Parte I - Rastreamento organizado utilizando testes moleculares para detecção de DNA-HPV oncogênico. Foi informado que a atualização foi uma demanda do INCA, a qual considerou a Portaria SECTICS/MS nº 3/2024, referente à incorporação, no âmbito do SUS, dos testes moleculares para detecção de HPV oncogênico para o rastreamento do câncer do colo do útero. Foram recebidas 142 contribuições, 21 anexos (17 com evidência científica), dos quais um foi duplicado e outro triplicado. A maior parte dos participantes (58%) consideraram o texto muito bom, seguidos de regular (9%), bom (8%), ruim (8%) e muito ruim (17%). A maioria das contribuições foi oriunda de profissionais da saúde de todas as regiões do país e da região Sudeste (56%). Após análise, as contribuições foram categorizadas em: apoio às contribuições; método de rastreio; triagem; técnica; população alvo; periodicidade; rastreamento organizado; implementações; e não especificadas. Houve questionamentos sobre a eficácia e efetividade dos testes DNA-HPV em comparação à citologia, o controle de qualidade e validação; o porquê de pacientes com menos de 30 anos não terem sido incluídas no rastreamento, aspectos acerca do teste detectar apenas a infecção por HPV e não ser aplicável à detecção de lesões e demais infecções, a abrangência do teste molecular não ser para todos os tipos de HPV, sobre outras lesões não associadas ao HPV e do conflito de interesses dos elaboradores. Nesse sentido, a representante do INCA esclareceu que o tema foi exaustivamente debatido, tanto durante a avaliação do teste molecular quanto durante o desenvolvimento das diretrizes, uma vez que há uma mudança de paradigma com as estratificações de risco, o escalonamento do rastreamento do HPV e a maior sensibilidade do teste molecular em relação à citologia. Acrescentou que o texto justifica a adoção do novo modelo, baseado em custo efetividade, e que todos os participantes envolvidos declararam e



assinaram seus conflitos de interesses, os quais serão apresentados na versão final do relatório. Sobre a realização de coteste, informou não terem sido apresentados novos estudos que embasassem ou não a sua realização. Esclareceu que, com o início da vacinação para o HPV, as adolescentes brasileiras estão chegando à idade de iniciar o rastreamento e que outros países já adotaram esse novo modelo associado à crescente vacinação. Também apontou que o teste molecular incorporado por meio da Portaria SECTICS/MS nº 3/2024 considera a genotipagem parcial ou estendida, validados analítica e clinicamente, segundo critérios internacionais para o rastreamento do câncer do colo do útero. Desse modo, o fluxograma não foi alterado, para facilitar a adesão às recomendações. Contudo, lembrou que, com o surgimento de novas evidências, a genotipagem estendida poderá ser considerada futuramente, salientando o comprometimento do INCA nessa monitorização. Pontuou que podem haver variações de conduta nas regiões e, pra minimizá-las, um curso está sendo desenvolvido. Apontou a importância da autocoleta nas populações vulneráveis, promovendo uma maior cobertura. Foi informado que uma das contribuições citou um estudo que avaliou a presença de HPV em meio líquido sem correlacioná-la com lesões precursoras ou câncer, justificando que seria necessário monitorar o impacto em pacientes com HPV e risco intermediário. Contudo, por estar em formato de resumo, não foi possível fazer uma avaliação crítica do estudo. Sobre o coteste, enfatizou-se que as evidências foram apresentadas e será incluída uma referência atualizada de 2024, conforme sugestão. Sugeriu-se que o intervalo de encaminhamento para colposcopia passasse de 12 meses para 24 meses, mas a sugestão não foi acatada porque não foram encontradas evidências sobre o período adequado, de modo que a recomendação se baseou em consenso de especialistas. Foi questionada a eficácia e a efetividade da autocoleta em relação à coleta por profissional de saúde, apesar de não terem sido encaminhados estudos sobre o tema. Foram sugeridas diferentes idades de início do rastreamento, encerrando-se de 25 a 30 anos após o seu início. Contudo, não houve consenso sobre as idades de início e término do rastreamento nas contribuições, mantendo-se a orientação de encerrar o rastreamento com testes de DNA-HPV oncogênico quando o último teste acima dos 60 anos apresentar resultado negativo. Quanto à necessidade de organização do rastreamento, foi informado que os testes moleculares de detecção de HPV deverão ser ofertados na forma de programa de rastreamento organizado, conforme recomendações do Grupo de trabalho (GT) e do Plano de Controle e Eliminação do Câncer de Colo de útero, de acordo com a Portaria GM/MS nº 3.121/2024, cujos nove eixos estão sendo discutidos e que a implementação não faz parte do escopo destas Diretrizes. Ressaltou-se que o Plano é uma prioridade da Organização Mundial de Saúde (OMS) e do Ministério da Saúde. Após a apresentação, a representante da SECTICS informou que a Associação Médica Brasileira (AMB) havia solicitado a participação de uma especialista. O representante da AMB informou que a especialista não pode comparecer à reunião, ressaltando



que os aspectos a ser apontados por ela fugiriam ao escopo discutido. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) mencionou a importância destas Diretrizes e que era esperada resistência às mudanças sugeridas, ressaltando que o monitoramento auxiliará na compreensão das lacunas ainda não respondidas, além da necessidade de alinhamentos com as outras áreas envolvidas no Plano Nacional de Eliminação do Câncer do colo do útero. Pontuou que essas Diretrizes são um documento vivo, passível de mudanças e adequações, à medida que surjam novas evidências que alterem as recomendações. Ressaltou a necessidade de os profissionais confiarem na proposta e a implementem nos serviços, apesar do desafio da mudança do modelo, observando as particularidades locais. Por fim, esclareceu que a parte 2 das Diretrizes, acerca da confirmação diagnóstica após o rastreamento, está sendo elaborada. A representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) questionou a ausência de orientações sobre a implementação e de uma linha de cuidado, pontuando que a discussão seria mais fácil se a parte 2 fosse discutida concomitantemente à parte 1. A representante da SECTICS esclareceu que a implementação foge ao escopo de uma Diretriz, que é um documento baseado em evidências, não havendo impeditivo para o desenvolvimento de uma linha de cuidado, a qual pode ser discutida pelo GT que já existe. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) manifestou preocupação com a mudança de modelo, por refletir nas rotinas dos serviços, sendo necessário refletir no número de colaboradores que poderão atuar, onde os testes serão realizados e fornecidos e demais questões da Rede para implementação da tecnologia. O especialista do INCA informou que, durante a elaboração destas Diretrizes, houve o cuidado de não esgotar o tema e de fornecer subsídios para essa transição. A representante do INCA ressaltou que a parte 2 das Diretrizes ainda não foi finalizado devido à necessidade de disponibilizar o teste molecular em 180 dias. O representante da SAES acrescentou que, devido às várias mudanças propostas, a mudança de modelo será gradual. Relatou também que o processo vem sendo construído com a participação de gestores municipais e estaduais. A representante da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) reforçou as atividades da Secretaria para a implementação, como cursos e apoio territorial, entre outras iniciativas para fortalecer a rede. Após a discussão, os membros presentes não manifestaram dúvidas adicionais nem declararam conflito de interesses.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização das Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero: Parte I - Rastreamento organizado utilizando testes moleculares para detecção de DNA-HPV oncogênico. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 974/2025.



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

Tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Espondiloartrite Axial

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 pesquisador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

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) da Espondiloartrite Axial. Informou que a demanda para atualização do PCDT da Espondilite anquilosante ocorreu em atendimento ao Decreto nº 7.508/2011. A Reunião de Escopo do PCDT ocorreu em 03 de maio de 2022, onde foi considerada a necessidade de alteração do título do PCDT para Espondiloartrite Axial, por ser o termo atualmente utilizado para a doença, e foram priorizadas perguntas de pesquisa para avaliação da Conitec. Foi informado que, após avaliação pela Conitec, o teste de detecção de HLA-B27 foi incorporado para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial, conforme Portaria SECTICS/MS nº 18/2024, e que o ixequizumabe para o tratamento de adultos com espondiloartrite axial com resposta prévia inadequada ou intolerância aos inibidores do fator de necrose tumoral e de adultos com espondiloartrite axial radiográfica e não radiográfica que não responderam à terapia convencional (anti-inflamatórios não esteroides), não foi incorporado ao SUS, conforme Portarias SECTICS/MS nº 36/2024 nº 35/2024. Ainda, durante a atualização do PCDT, a Conitec avaliou, com recomendação desfavorável à incorporação, o citrato de tafacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com espondilite anquilosante ativa que não responderam adequadamente à terapia convencional com anti-inflamatórios não esteroides ou medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos convencionais (sulfasalazina e metotrexato), conforme Portaria SECTICS/MS nº 9/2025. A proposta da atualização do PCDT foi apreciada pela Subcomissão Técnica de Avaliação



de PCDT à sua 122ª Reunião Ordinária e os membros presentes concordaram em aprovar o documento para avaliação pelo Comitê de PCDT da Conitec. Em seguida, o representante do Grupo Elaborador apresentou os principais itens do PCDT. Informou que a espondiloartrite axial (EpA), anteriormente conhecida como espondilite ancilósante ou anquilosante, é uma doença inflamatória crônica classificada no grupo das espondiloartrites que acomete preferencialmente a coluna vertebral, podendo evoluir com rigidez e limitação funcional progressiva do esqueleto axial. O diagnóstico é realizado por meio da identificação dos critérios de classificação para facilitar a identificação das características clínicas, laboratoriais e por imagem mais importantes. Informou que os critérios de classificação ASAS (*Assessment of SpondyloArthritis international Society*) têm maior sensibilidade e especificidade e são os critérios atualmente recomendados. Também foram apresentados os critérios de inclusão, exclusão, tratamento, monitoramento e as orientações para gestão e controle. As orientações sobre tratamento foram apresentadas, incluindo os diferentes esquemas de administração e indicação dos medicamentos preconizados. Após a apresentação, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) complementou que, durante o processo de atualização do PCDT, foi observada uma diferença relacionada à segunda etapa dos medicamentos biológicos para pacientes com manifestação periférica do PCDT vigente em relação à decisão de incorporação e esclareceu que o fluxo de tratamento foi ajustado conforme recomendação e portaria de incorporação do medicamento. O especialista do Grupo Elaborador discorreu sobre a proposta da alteração do nome do Protocolo, o tempo decorrido para a sua atualização e sobre a não recomendação de medicamentos modificadores do curso da doença alvo específicos. A representante da SECTICS esclareceu que, durante o processo de atualização do PCDT, o citrato de tofacitinibe foi avaliado pela Conitec, com recomendação desfavorável à incorporação e, portanto, não é recomendado pelo Protocolo. O representante da Associação Médica Brasileira (AMB) sugeriu alteração do tempo de tratamento de uso dos antiinflamatório estereoidais (AINE) de três meses para um mês, conforme utilizado na prática clínica e recomendações internacionais. Afirmou que medicamentos inibidores de anti-fator de necrose tumoral (anti-TNF) devem ser utilizados antes de secuquinumabe. O representante do Conselho Nacional de Secretários Estaduais (CONASS) sugeriu incluir critérios de inclusão específicos para os medicamentos.

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 Espondiloartrite Axial.

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

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Sistêmica.

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

Demandante: Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS/MS).

Origem da demanda: Elaboração de PCDT para a consecução de ações e programas estratégicos (Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011).

Apreciação inicial do PCDT/DDT: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) realizou uma breve contextualização da demanda, e pontuou que a elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) foi uma demanda da Área Técnica do Ministério da Saúde responsável pela consecução de ações e programas estratégicos vinculados à matéria. Em virtude da elaboração deste PCDT foram avaliadas seis tecnologias em saúde, com as seguintes decisões do Ministério da Saúde: incorporação da monitorização residencial da pressão arterial (MRPA) para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (Portaria SECTICS/MS nº 22/2023) e não incorporação: da MRPA em adultos com HAS em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial (PA) do consultório (Portaria SECTICS/MS nº 19/2023); da combinação fixa benazepril associado a anlodipino (Portaria SECTICS/MS nº 31/ 2023); da combinação fixa de losartana associada à hidroclorotiazida (Portaria SECTICS/MS nº 32/ 2023); do benazepril (Portaria SECTICS/MS nº 35/ 2023) e da clortalidona (Portaria SECTICS/MS nº 33/2023) para adultos com HAS com controle inadequado com monoterapia. Na sequência, a representante do Grupo Elaborador apresentou o PCDT. Pontuou que a HAS é uma doença crônica de causa multifatorial, caracterizada por níveis elevados e sustentados de PA, geralmente não associada a sintomas. Contudo, é associada a



alterações funcionais ou estruturais de órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. Assim, o Protocolo visa a estabelecer os critérios de rastreamento, diagnósticos, terapêuticos e de acompanhamento dos indivíduos com HAS no âmbito do SUS, abordando estratégias de prevenção de doenças e de promoção da saúde. Crianças e adolescentes devem ser rastreados anualmente, a partir dos 3 anos de idade. Menores de 3 anos de idade devem ter a PA medida se apresentarem condições clínicas específicas relacionadas à HAS. Todos com idade igual ou maior a 18 anos, sem diagnóstico de HAS, devem ser rastreados anualmente, com duas medidas de PA no consultório, e ser encaminhados para confirmação diagnóstica se $PA \geq 140/90$ mmHg. O risco cardiovascular (RCV) deve ser estimado anualmente em todos os indivíduos com HAS, e o seu resultado direcionará as medidas de prevenção e de tratamento que serão recomendadas. Os critérios diagnósticos para a doença são baseados em medida da PA no consultório, e incluem avaliação de circunstâncias específicas (Hipertensão do avental branco e hipertensão mascarada; Hipertensão arterial secundária; Hipertensão arterial resistente e refratária); confirmação diagnóstica por meio da monitorização ambulatorial ou residencial da PA em circunstâncias específicas; avaliação clínica e avaliação de lesão orgânica mediada por hipertensão; testes diagnósticos adicionais; avaliação de crise hipertensiva; e avaliações específicas para crianças e adolescentes, e gestantes. São incluídos no Protocolo indivíduos com suspeita ou diagnóstico confirmado de pressão normal alta ou HAS. A estratégia de tratamento da HAS inclui ações de curto prazo, para resolução de crise hipertensiva, por exemplo, e longo prazo, para controle da PA e redução do RCV. O tratamento da HAS engloba o alcance de metas terapêuticas da PA, terapias não medicamentosas com enfoque multiprofissional e interdisciplinar, e terapia medicamentosa com diferentes classes terapêuticas, para pacientes com ou sem comorbidades. O tratamento em populações específicas é abordado no documento. Além dos medicamentos listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), há medicamentos para HAS disponíveis por meio do Programa “Aqui Tem – Farmácia Popular”. Pacientes com HAS devem ser acompanhados periodicamente ao longo de sua vida. É necessário investigar potenciais eventos adversos dos medicamentos anti-hipertensivos e rastrear demais fatores de RCV e de lesões em órgão-alvo. Ademais, devem ser avaliadas a adesão ao tratamento não medicamentoso



e medicamentoso; e fatores de risco modificáveis. Pacientes com HAS devem ser atendidos na Atenção Primária à Saúde e devem ter acompanhamento complementar em serviços especializados, quando necessário. Após a apresentação, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) agradeceu as apresentações e mencionou a presença de especialistas do grupo elaborador e da Área Técnica do Ministério da Saúde, demandante do Protocolo. Um dos especialistas do grupo elaborador parabenizou a apresentação e a toda a equipe que desenvolveu o PCDT, comentou sobre as tecnologias em saúde avaliadas pela Conitec e pontuou que, do ponto de vista de saúde pública, a medida da PA feita somente no consultório é uma importante questão devido ao efeito do jaleco branco. Além disso, em relação monitorização ambulatorial da PA de 24 horas, relatou que não há equipamentos suficientes nos serviços de saúde, e que a MRPA seria uma alternativa. Relatou a necessidade de calibração dos aparelhos de pressão utilizados, bem como adequação do tamanho dos manguitos e realização de técnica adequada, ressaltando a importância da MRPA e do equipamento digital, com observação a calibração, treinamento da equipe e controle de estoque. Manifestou seu descontentamento com a não incorporação da associação fixa de medicamentos para HAS, recomendadas em outras diretrizes nacionais e internacionais. Apesar do aumento dos custos de tratamento, relatou que muitos trabalhos recomendam o uso da associação fixa para reduzir a polifarmácia. Relatou que a associação fixa de medicamentos melhora a adesão, o controle da PA e diminui risco de eventos cardiovasculares e que as estimativas são de que 20% ou menos dos pacientes não conseguem controlar a PA. Outra especialista ressaltou a importância da adesão ao tratamento e da importância da MRPA. Relatou as múltiplas comorbidades que os pacientes com HAS podem apresentar, as quais acarretam alterações orgânicas, necessitando de associações de medicamentos, haja vista também a ausência de controle da PA com um medicamento, lembrando que muitas associações de medicamentos estão disponíveis individualmente no SUS. A representante do Conselho Nacional de Saúde ressaltou a importância da inclusão de todos os medicamentos avaliados pela Conitec para a HAS, diante de uma necessidade social não atendida. Relatou que a HAS tem desdobramento sobre diversas outras comorbidades e questionou se a MRPA já estava disponível na rede de cuidado e se o PCDT contemplava um recorte racial no tratamento da HAS. Uma especialista parabenizou a equipe pela



elaboração do documento e sugeriu a inclusão de fluxogramas com as principais medidas para o tratamento não medicamentoso, destacando o papel da equipe multidisciplinar. Diante dos questionamentos e sugestões, a representante da SECTICS respondeu que o Protocolo aborda as questões raciais que influenciam no tratamento ao longo do texto e pontuou que há um item extenso sobre o tratamento não medicamentoso, de modo que um dos fluxogramas do PCDT, que não foi apresentado, aborda as terapias recomendadas, incluindo as não medicamentosas. O representante da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) ressaltou o olhar criterioso para população negra, especificada no PCDT e a importância do tratamento não medicamentoso. Quanto ao MRPA, relatou que o tema ainda está em discussão, inclusive sobre a responsabilidade de financiamento e de disponibilização. Destacou que a Área produziu uma Nota Técnica Conjunta com a Anvisa e o INMETRO sobre a calibração dos materiais. Relatou que os aparelhos de pulso para medir a PA não são viáveis, uma vez que descalibram facilmente. Ainda, citou que alguns profissionais de saúde levam o próprio equipamento à unidade de saúde, o que também tem sido considerado nas discussões internas do Ministério da Saúde, quando da disponibilização dos equipamentos para medir a PA. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) comentou sobre os desafios em relação aos equipamentos para medir a PA, citou o subfinanciamento, parabenizou o trabalho e pontuou que o PCDT está bem escrito, trazendo as atualizações necessárias e as avaliações de incorporação realizadas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatou que municípios com maior arrecadação conseguem ter um maior adensamento tecnológico, que precisa ser feito no âmbito da APS, apesar do desafio e discussão orçamentária necessária. Sobre os medicamentos discutidos na definição do escopo do Protocolo, questionou se o betabloqueador bisoprolol, incluído na lista da Organização Mundial de Saúde, deveria ser avaliado no âmbito da Conitec, considerando questões de efetividade e segurança. O Representante da Associação Médica Brasileira (AMB) sugeriu que o PCDT abordasse critérios definidos pela Conitec para não incorporação das tecnologias em saúde avaliadas, apesar da sua eficácia e segurança. A representante da SECTICS descreveu o processo de priorização das tecnologias em saúde a serem avaliadas pela Conitec, durante a definição de escopo do documento, com a participação dos especialistas e baseada no levantamento prévio de evidências científicas. Pontuou que foram priorizados medicamentos com



mecanismos de ação ou meia vida diferente daqueles já disponíveis no SUS, bem como as associações fixas. Dessa forma, o bisoprolol não foi priorizado porque já há vários betabloqueadores disponíveis no SUS. Quanto às tecnologias em saúde recomendadas, destacou que o PCDT reflete a decisão do Ministério da Saúde, conforme recomendação do Comitê de Medicamentos da Conitec. Dessa forma, o documento menciona que as tecnologias foram avaliadas e não recomendadas e que no Apêndice 2 há uma tabela com o histórico de tecnologias em saúde avaliadas, cujos Relatórios de Recomendação podem ser consultados para maiores detalhes, para a transparência do processo. Acrescentou que a opinião dos especialistas é válida e sempre é respeitada, mas que as recomendações do PCDT seguem aquilo que está disponível no SUS para que o documento não gere inequidades. O representante da AMB reiterou a sugestão de incluir uma breve justificativa sobre as recomendações da Conitec, o que foi endossado pelos representantes do CNS e CONASEMS. Adicionalmente, a representante do CNS sugeriu que os medicamentos potencialmente indicados para a condição fossem apresentados com ressalva do que está ou não disponível no SUS. A representante da SECTICS respondeu que isso já tem sido realizado, acrescentando os critérios que a Conitec considera em suas recomendações. O representante do CONASEMS pontuou que os posicionamentos dos especialistas são sempre bem-vindos e desejáveis nos momentos certos. Destacou que, diferente das diretrizes de sociedades médicas, o PCDT orienta o sistema conforme as tecnologias em saúde incorporadas pelo SUS, sem que haja desassistência. Ressaltou que, embora alguns medicamentos possam ser eficazes e seguros em nível individual, na perspectiva coletiva, podem não ser custo-efetivos, devendo haver cuidado para que os critérios de avaliação de tecnologias em saúde sejam mantidos apesar de manifestações contrárias. Ressaltou a existência de espaços democráticos para submissão de novas demandas de avaliação ou reavaliações de tecnologias em saúde, que devem ser subsidiadas por novos estudos, de modo que o PCDT lista os medicamentos eficazes, efetivos, seguros e custo-efetivos. Na sequência, o representante da SAPS relatou que a Área Técnica já havia publicado Nota Técnica acerca da suplementação de cálcio em gestantes, sugerindo que a recomendação fosse incluída no PCDT. A representante da SECTICS respondeu que, conforme discussões anteriores, ainda era necessário que a SAPS discutisse a recomendação com o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/MS). Uma das especialistas presentes manifestou-se contrária à



suplementação de cálcio em gestantes, especialmente se ela ocorrer de maneira isolada, uma vez que outros nutrientes importantes podem não ser absorvidos e alguns estudos mostraram o aumento do risco de formação de placa decorrente dessa suplementação.

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 Hipertensão Arterial Sistêmica.

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

Título do tema: Apreciação das contribuições de consulta da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome de Turner.

Solicitação: Atualização de Protocolo.

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 135ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT da Síndrome de Turner. Consulta Pública (CP) nº 90/2024, disponibilizada no período de 22 de novembro de 2024 a 11 de dezembro de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 90/2024 por: Representante do Grupo Elaborador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Cochrane Brasil.

Ata: A representante do Grupo Elaborador informou que foi recebida 01 (uma) contribuição sobre o PCDT da Síndrome de Turner, sendo advinda de profissional de saúde. A proposta do Protocolo foi avaliada como muito boa (100%). Não foram recebidos comentários e anexos. Além disso, foi apontada a inclusão dos estrógenos conjugados (comprimido) de 0,625 mg, elencado na Rename 2024, e de trecho sobre cuidado farmacêutico. Após a finalização da apresentação, os membros presentes não



apresentaram dúvidas nem considerações. Nenhum membro declarou possuir conflito de interesses.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Turner. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 975/2025.

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

Título do tema: Apreciação das contribuições de consulta da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência de Biotinidase.

Solicitação: Atualização de Protocolo.

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 135ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT da Deficiência de Biotinidase. Consulta Pública (CP) nº 86/2024, disponibilizada no período de 22 de novembro de 2024 a 11 de dezembro de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 86/2024 por: Representante do Grupo Elaborador - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UNIFESP-Diadema (NATS-UNIFESP-D).

Ata: A representante do Grupo Elaborador informou que foram recebidas 02 (duas) contribuições sobre o PCDT da Deficiência de Biotinidase, sendo advindas de paciente (01 contribuição) e familiar, amigo ou cuidador de pacientes (01 contribuição). A proposta do Protocolo foi avaliada como muito boa (100%). Não foram recebidos comentários e anexos. Após a finalização da apresentação, os membros presentes não apresentaram dúvidas nem considerações. Nenhum membro declarou possuir conflito de interesses.



Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência de Biotinidase. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 976/2025.

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

Título do tema: Apreciação das contribuições de consulta da elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Miopatias Inflamatórias.

Solicitação: Atualização de PCDT da Dermatomiosite e Polimiosite (Portaria SAS/MS nº 1.692, de 22 de novembro de 2016).

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 135ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT das Miopatias Inflamatórias. Consulta Pública (CP) nº 83/2024, disponibilizada no período de 22 de novembro de 2024 a 11 de dezembro de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 83/2024 por: Representante do Grupo Elaborador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UNIFESP-Diadema (NATS-UNIFESP-D).

Ata: A representante do Grupo Elaborador informou que foram recebidas 03 (três) contribuições sobre o PCDT das Miopatias Inflamatórias, sendo todas advindas de profissionais de saúde (03 contribuições). A proposta do Protocolo foi avaliada como muito boa (33%), boa (33%) e regular (33%). Os comentários recebidos referiam-se à inclusão de dosagens dos anticorpos miosite específicos e à inclusão de micofenolato de mofetila ou de sódio e rituximabe. No entanto, as sugestões não foram acatadas, pois como demonstrado pela síntese de evidências apresentada no Apêndice 1 do Protocolo, não é possível demonstrar o ganho de efetividade de se ter a informação do anticorpo anti-Jo1 positivo ou negativo em pacientes com miopatias inflamatórias, e os resultados



obtidos são pouco conclusivos em relação ao uso do rituximabe e micofenolato nas miopatias inflamatórias, com a certeza da evidência avaliada como baixa e muito baixa para os desfechos de interesse. Assim, não foi demandada a avaliação das tecnologias citadas à Conitec. Após a finalização da apresentação, os membros presentes não apresentaram dúvidas nem considerações. Nenhum membro declarou possuir conflito de interesses.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Miopatias Inflamatórias. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 977/2025.

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 da Anemia por Deficiência de Ferro.

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente.

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

Origem da demanda: Portaria SECTICS/MS nº 49/ 2024, a qual tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a derisomaltose férrica para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro.

Apreciação inicial do Protocolo: Os membros presentes à 136ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT da Anemia por Deficiência de Ferro.

Consulta Pública (CP) nº 98/2024, disponibilizada no período de 19 de dezembro de 2024 a 07 de janeiro de 2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 98/2024 por: Técnica da CGPCDT. A técnica da CGPCDT informou que foram recebidas 635 contribuições, das quais 590 foram identificadas como robotizadas. Assim, 45 contribuições foram consideradas válidas. Em relação à avaliação geral do Protocolo, 39 (87%) classificaram a minuta do PCDT como muito boa e 6 (13%) como boa. A maioria das contribuições foi de pacientes (26; 58%), seguida por interessados no tema (6; 13%), profissional de saúde (5; 11%) e



organização da sociedade civil (5; 11%). Em seguida, foram apresentadas as principais contribuições relacionadas ao tratamento e monitoramento da doença. No tratamento, uma sugestão destacou a necessidade urgente de pactuação do ferro intravenoso para evitar a piora dos pacientes. Em resposta, foi informado que questões administrativas, como a pactuação, estão fora do escopo deste PCDT. Foi sugerida a revisão do fluxograma de tratamento para pacientes com anemia por deficiência de ferro, argumentando que o suporte nutricional e o monitoramento não tratam a anemia. No entanto, essa sugestão não foi acatada, pois o suporte nutricional e o monitoramento são indicados apenas para pacientes com intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação a qualquer formulação de ferro, não se aplicando às alternativas terapêuticas recomendadas por este Protocolo. Outra sugestão propôs a inclusão dos eventos adversos associados à infusão de preparações de ferro intravenoso. Essa recomendação foi acatada, e os eventos adversos da suplementação de ferro para anemia por deficiência de ferro, descritos no Quadro 11, foram revisados e atualizados conforme as informações da bula da carboximaltose férrica. Após a apresentação, os membros presentes não manifestaram dúvidas ou contribuições adicionais. O especialista presente na reunião declarou estar de acordo com a atualização. Nenhum dos membros presentes declarou ter conflito de interesse com a matéria.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia por Deficiência de Ferro. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 978/2025.

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 da Anemia na Doença Renal Crônica.

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente

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

Origem da demanda: Portaria SECTICS/MS nº 49/ 2024, a qual tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a derisomaltose férrica para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro.



Apreciação inicial do Protocolo: Os membros presentes à 136ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do PCDT da Anemia na Doença Renal Crônica.

Consulta Pública (CP) nº 97/2024, disponibilizada no período de 19 de dezembro de 2024 a 07 de janeiro de 2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 97/2024 por: Técnica da CGPCDT.

A técnica da CGPCDT informou que foram recebidas 16 contribuições. Em relação à avaliação geral do Protocolo, 13 (81%) consideraram a minuta de PCDT muito boa, 2 (13%) a consideraram boa e 1 (6%) classificou como regular. A maioria das contribuições foi de profissional de saúde (14; 88%), seguido por empresa (1; 6%) e organização da sociedade civil (1; 6%). Em seguida foram apresentadas as principais contribuições relacionadas aos critérios de elegibilidade e tratamento. Nos critérios de inclusão, foi solicitado um ajuste na informação sobre o nível da hemoglobina. Algumas contribuições concordaram com os critérios de inclusão estabelecidos para o uso de alfaepoetina, enquanto outras sugeriram a alteração dos níveis de hemoglobina definidos. Em resposta, foi informado que os critérios de inclusão permanecem os mesmos do PCDT vigente, sendo incluído um critério não atrelado às reservas de ferro, para permitir o tratamento de pacientes que tenham interrompido o uso de alfaepoetina devido ao nível de hemoglobina. Uma contribuição destacou que, em pacientes com hemoglobina < 10 g/dL com ferritina mantida > 800 ng/mL IST < 20%, não há acesso à alfaepoetina nem reposição de ferro, sendo sugerido incluir neste cenário IST < 20% e ferritina > 800 ng/mL para liberação de alfaepoetina. Em resposta, foi informado que a sugestão não foi acatada por falta de evidência científica sobre os parâmetros a serem utilizados na identificação desses pacientes. Nos critérios de exclusão, foi sugerida a retirada do critério “Anemias de outras etiologias” para o uso de alfaepoetina, por ser uma avaliação diagnóstica já estabelecida antes de sua indicação e o critério ser um dificultador para o acesso ao medicamento. A sugestão foi acatada e o trecho foi excluído, uma vez que pacientes com anemia de outras etiologias não são incluídos neste Protocolo. No tratamento, foi sugerido especificar as doses de manutenção para ferro e alfaepoetina. No entanto, a sugestão não foi acatada, pois o Protocolo já apresenta informações sobre doses de ataque e manutenção, além de orientações sobre ajustes de dose dos medicamentos. Foi sugerida maior clareza no



texto sobre a forma de reposição de ferro. A sugestão foi acatada e o trecho foi revisado para se adequar às orientações da Figura 2, ficando com a seguinte redação: "Pacientes com reserva de ferro adequada podem se beneficiar do uso do ferro por via oral como suplementação". Também foi sugerida a revisão dos critérios de interrupção, apontando divergências no uso das conjunções "e" e "ou". A sugestão foi acatada, e o critério de interrupção foi ajustado para a seguinte redação: "O tratamento com ferro parenteral deve ser interrompido temporariamente quando a saturação de transferrina for superior a 40% ou a ferritina sérica for superior a 800 ng/mL". Foi sugerido recomendar o uso de sacarato de hidróxido férrico para pacientes com reserva de ferro adequada. No entanto, a sugestão não foi acatada, pois o Protocolo vigente não preconiza o uso do medicamento para esses pacientes, e sua ampliação não foi avaliada. Foi solicitada a correção da dose máxima diária de 200 mg de carboximaltose férrica, alegando que a informação estava incorreta. A sugestão não foi acatada, sendo esclarecido que, conforme a bula do medicamento, o Protocolo recomenda que "a dose adequada (500 mg a 1000 mg) deve ser administrada por via intravenosa, semanalmente ou quinzenalmente, não ultrapassando a dose máxima diária de 200 mg de ferro". Foi sugerido recomendar a reposição de ferro por via endovenosa em pacientes em hemodiálise. No entanto, a sugestão não foi acatada, pois pacientes com deficiência absoluta ou relativa de ferro que realizam hemodiálise já possuem indicação para o uso de sacarato de hidróxido férrico por via endovenosa. Foi sugerida a uniformização dos termos "deficiência funcional de ferro" e "deficiência relativa de ferro", padronizando o uso de "deficiência funcional de ferro". A sugestão foi acatada, e o termo foi ajustado ao longo do texto. Foi solicitada a revisão da Figura 2, que trata da reposição de sulfato ferroso por via oral para pacientes em hemodiálise. A sugestão foi acatada, e a Figura 2 foi atualizada, excluindo a orientação para pacientes com reserva de ferro adequada. Por fim, foi sugerida a revisão das referências do Protocolo. Essa contribuição foi acatada parcialmente, e as referências do PCDT foram revisadas. Após a apresentação, os membros presentes não manifestaram dúvidas ou contribuições adicionais. A especialista presente na reunião destacou a necessidade de revisão da informação sobre a dose máxima diária de 200 mg de carboximaltose férrica. A representante da SECTICS informou que a informação seria revisada. Não houve dúvidas ou contribuições adicionais. Nenhum dos membros presentes declarou ter conflito de interesse com a matéria.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia por Deficiência de Ferro. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 979/2025.

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

Tema: Apresentação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da MPS I.

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

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

Origem da demanda: Atualização do Protocolo, nos termos do Decreto nº 7.508/2011.

Apresentação inicial do PCDT: Apresentado por representante do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS e por representante do Grupo Elaborador do - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Consulta Pública (CP) nº 82/2024, disponibilizada no período de 22/11/2024 a 11/12/2024.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 82/2024 por: técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS.

Ata: A representante 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 atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Mucopolissacaridose tipo I (MPS I). Foi informado que a apreciação inicial ocorreu na 135ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 06/11/2024, com deliberação inicial favorável, sendo submetido à Consulta Pública SECTICS/MS nº82/2024 ocorrida entre 22/11/2024 e 11/12/2024. Não foram recebidas contribuições. Os membros do Comitê de PCDT presentes não manifestaram questões ou dúvidas adicionais e não declararam conflito de interesses com a matéria.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose tipo I. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 980/2025.

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 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 hemoglobínúria paroxística noturna, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Apresentação inicial do PCDT: Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS e pelo especialista do Grupo Elaborador - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NATS/HCPA/Nuclimed).

Consulta Pública (CP) nº 73/2024, disponibilizada no período de 30/10/2024 a 18/11/2024.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 73/2024 por: especialista do Grupo Elaborador - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NATS/HCPA/Nuclimed).

Ata: O especialista do Grupo Elaborador - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NATS/HCPA/Nuclimed) – apresentou as contribuições recebidas na Consulta Pública nº 73/2024 sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hemoglobínúria Paroxística Noturna (HPN) e as respectivas respostas e alterações realizadas. No total, foram analisadas 275 contribuições e 16 anexos, que incluíram nove artigos científicos (abrangendo consensos, revisões, estudos de caso-controle e avaliações com outros medicamentos), manifestações da Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) e da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), além de contribuições de empresas, do Hemocentro da Unicamp e de um prescritor dessa mesma instituição. Na introdução, algumas sugestões apontaram a necessidade de maior contextualização da HPN no PCDT, especialmente quanto à epidemiologia da doença e ao impacto na qualidade de vida dos pacientes. Assim, foram feitos ajustes na redação para garantir mais precisão conceitual e melhor alinhamento com as diretrizes clínicas. No diagnóstico, as contribuições enfatizaram a necessidade de reforçar a importância da citometria de fluxo como exame padrão-ouro para confirmação da doença e sugeriram a inclusão de esclarecimentos sobre diagnósticos diferenciais, levando à revisão da seção para explicitar esses aspectos. Nos critérios de inclusão, houve questionamentos sobre a definição de gravidade da HPN e os parâmetros laboratoriais que determinam a elegibilidade para o tratamento. Algumas manifestações sugeriram ampliar o acesso ao tratamento para pacientes com hemólise subclínica e sintomas moderados, enquanto outras reforçaram a necessidade de manter critérios mais restritivos devido ao alto custo das terapias. Após a análise dessas contribuições, foram feitos ajustes na redação para esclarecer melhor os critérios de inclusão, sem alterações substanciais nos requisitos previamente estabelecidos. No que se refere ao tratamento, a maior



parte das contribuições envolveu questionamentos sobre a escolha entre eculizumabe e ravulizumabe, com algumas manifestações sugerindo preferência por ravulizumabe devido ao esquema de administração menos frequente e ao potencial aumento na adesão ao tratamento. Outras contribuições ressaltaram a necessidade de explicitar melhor as indicações de troca entre os medicamentos e de considerar novas evidências sobre a eficácia e segurança dessas terapias. Como resposta, o texto foi revisado para incluir referências mais atualizadas e esclarecer os critérios para a substituição entre os inibidores de complemento. Sobre o monitoramento, sugeriu-se alterar a frequência dos exames laboratoriais necessários para acompanhar a resposta terapêutica e detectar possíveis complicações. Algumas manifestações sugeriram a redução da frequência dos exames para pacientes estáveis, enquanto outras destacaram a necessidade de um monitoramento mais rigoroso para evitar eventos adversos. Como resultado, foram feitos pequenos ajustes nas recomendações de monitoramento, garantindo um equilíbrio entre segurança e praticidade na rotina clínica. Por fim, os comentários gerais abrangeram a redação e questões técnicas do documento, com sugestões para melhorar a clareza de alguns trechos e para harmonizar a nomenclatura utilizada ao longo do PCDT. Não houve considerações dos membros do Comitê.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 981/2025.

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

Título do Tema: Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose.

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 40, de 12 de setembro de 2024, que ampliou o uso do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica e da Portaria SECTICS/MS nº 39, de 19 de setembro de 2024, que excluiu, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a teriparatida para o tratamento da osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS.

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 rápida para ampliação de uso do medicamento romosozumabe e exclusão da teriparatida. 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. A osteoporose foi apresentada como uma doença metabólica caracterizada pela redução da massa óssea e deterioração da microarquitetura óssea, resultando em maior fragilidade e suscetibilidade a fraturas. Dados epidemiológicos indicam incidência de 268 casos por 100 mil mulheres ao ano e 153 casos por 100 mil homens ao ano no Brasil, com taxa de mortalidade hospitalar de 7,5%, podendo chegar a 25% após 12 meses de uma fratura de quadril. A doença pode ser primária, associada ao envelhecimento ou à menopausa, ou secundária, quando relacionada a doenças endócrinas, metabólicas ou ao uso de medicamentos. A condição é considerada grave quando há um T-escore $\leq -2,5$ DP associado a uma ou mais fraturas por fragilidade. O PCDT estabelece critérios para rastreamento e diagnóstico, destacando que a densitometria óssea não é recomendada para rastreamento populacional, sendo indicada para mulheres com 65 anos ou mais, homens a partir de 70 anos ou indivíduos com fatores de risco. O diagnóstico pode ser feito com base na presença de fraturas osteoporóticas ou na avaliação do T-escore associado ao risco de fraturas pelo FRAX[®]. Os exames laboratoriais são utilizados para investigar causas secundárias, enquanto exames de imagem auxiliam no diagnóstico de fraturas vertebrais e no diagnóstico diferencial. Os critérios de inclusão para o tratamento no SUS contemplam pacientes com fraturas osteoporóticas comprovadas, baixa densidade mineral óssea e alto risco de fratura. O PCDT define critérios específicos para o uso de ácido zoledrônico, calcitonina, raloxifeno, estrógenos conjugados e romosozumabe, considerando condições clínicas e contraindicações. Pacientes com doença renal crônica em estágios avançados estão excluídos do tratamento medicamentoso devido a contraindicações.

O tratamento da osteoporose abrange medidas não medicamentosas e medicamentosas, incluindo suplementação de cálcio e vitamina D, prática de exercícios físicos, prevenção de quedas e controle do uso de álcool e tabaco. O tratamento medicamentoso visa a reduzir o risco de fraturas e suas complicações e inclui bisfosfonatos, moduladores seletivos dos receptores de estrogênio, estrógenos conjugados, calcitonina e romosozumabe. O tempo de tratamento com bisfosfonatos orais varia de 5 a 10 anos, enquanto bisfosfonatos intravenosos são indicados por 3 a 6 anos. O tratamento com romosozumabe tem duração de 12 meses, devendo ser substituído por outro agente após este período. O monitoramento inclui densitometria óssea inicial e periódica, radiografias da coluna em casos suspeitos e exames laboratoriais conforme necessidade clínica. O sucesso do tratamento é avaliado pela estabilidade ou aumento da densidade mineral óssea e ausência de novas fraturas, além do monitoramento da adesão e de



possíveis eventos adversos. A falha terapêutica é caracterizada por duas ou mais fraturas osteoporóticas em uso contínuo dos medicamentos por pelo menos um ano, com a necessidade de avaliação individualizada de fatores como adesão ao tratamento e absorção de cálcio. A gestão e controle do PCDT incluem a verificação da elegibilidade dos pacientes, acompanhamento da duração e eficácia do tratamento, monitoramento de doses prescritas e dispensadas e atendimento em serviços especializados. A centralização do tratamento em centros de referência é recomendada para melhor acompanhamento clínico e ajuste de condutas. A implementação do protocolo visa à redução da incidência de fraturas osteoporóticas e suas complicações, melhorando o manejo da osteoporose no SUS. A representante da SECTICS reforçou que as principais alterações foram a exclusão da teriparatida e a ampliação de uso do romosozumabe. A representante do Conselho Nacional de Saúde registrou sua preocupação com a decisão de exclusão da teriparatida, destacando que, atualmente, há uma versão biossimilar disponível no país. Ressaltou que a decisão de exclusão foi baseada em uma análise econômica que não se sustenta diante da nova realidade e questionou qual seria o caminho para uma reanálise do medicamento, uma vez que há uma população que permanece sem cobertura terapêutica. Além disso, mencionou que houve um uso intensificado do romosozumabe, resultando em dificuldades na gestão do medicamento pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), pois a primeira compra foi rapidamente utilizada. Enfatizou que o cenário da osteoporose é sensível no território nacional e que a exclusão da teriparatida, antes mesmo da realização da primeira compra, prejudicou o acesso dos pacientes ao tratamento. O especialista do Grupo Elaborador pontuou que, do ponto de vista clínico, a teriparatida e o romosozumabe pertencem a uma mesma classe terapêutica, sendo agentes anabólicos indicados para pacientes com osteoporose grave e alto risco de fraturas, representando boas alternativas terapêuticas. O representante da AMB questionou se, para fins de implementação do PCDT, não seria mais adequado diferenciar claramente entre osteoporose primária, secundária, pós-menopausa e osteoporose masculina, visto que alguns medicamentos podem não ser aplicáveis a todas essas situações e que isso poderia facilitar o processo de implementação. O especialista do Grupo Elaborador respondeu que a osteoporose e suas apresentações clínicas são bastante heterogêneas e que diretrizes internacionais sugerem abordagens distintas dependendo da causa da osteoporose. Citou o uso prolongado de corticoides, que caracteriza uma osteoporose secundária e pode demandar uma abordagem específica, como a introdução de agentes anabólicos. No entanto, avaliou que a abordagem adotada no documento otimiza o tratamento e simplifica a categorização das variáveis envolvidas. Explicou que o conceito de osteoporose grave e falha terapêutica pode variar entre países, mas que o Protocolo os define de maneira clara. Concluiu que, embora uma

abordagem mais detalhada pudesse ser ideal, a estrutura adotada no PCDT se mostrou adequada para a realidade nacional. Não houve mais manifestações.

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 da Osteoporose.

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

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Acromegalia

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

Origem da demanda: Atualização do Protocolo, nos termos do Decreto nº 7.508/2011.

Ata: A representante 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 atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Acromegalia. Foi informado o Grupo Elaborador (GE) responsável pela presente demanda é o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) e que a reunião de escopo ocorreu em 11 de julho de 2023. A proposta foi avaliada pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT em 28 de janeiro de 2025. Acrescentou que foram avaliadas duas tecnologias para possível incorporação, sendo elas: pamoato de pasireotida para o tratamento de pacientes com acromegalia com *recomendação favorável* de incorporação após avaliação da Conitec (Portaria SECTIS/MS nº 25/2024) e o pegvisomanto para o tratamento de indivíduos com acromegalia, com recomendação de não incorporação após avaliação da Conitec (Portaria SECTIS/MS nº 23/2024). Em seguida, o representante do GE informou que não possuía conflito de interesse com o tema e apresentou uma breve introdução da doença e o código da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) que compreende o escopo da atualização (E22.0), o qual foi mantido do PCDT vigente. Também apresentou o diagnóstico da acromegalia, que se dá pela suspeita clínica e é confirmado por marcadores bioquímicos e exames de imagem, bem como outros exames para avaliação de complicações em decorrência da acromegalia, conforme necessário. Em seguida, foram apresentados os critérios de inclusão e de exclusão e as abordagens terapêuticas referentes ao tratamento (cirurgia, radioterapia e uso de medicamentos). Foi ressaltada a importância da monitorização vitalícia aos pacientes com Acromegalia, com avaliações clínica e laboratorial trimestrais no primeiro ano e, após, anualmente. Para os pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico, a avaliação da resposta ao tratamento é fundamental por meio de dosagens séricas de IGF-I e GH após sobrecarga de



glicose, 3 a 6 meses depois do procedimento. As comorbidades associadas (hipertensão, diabetes melito, cardiomiopatia acromegálica) também devem ser avaliadas e acompanhadas no seguimento dos pacientes. Sobre o tópico de Regulação, controle e avaliação pelo gestor, ressaltou-se que os critérios de inclusão e exclusão devem ser observados para execução da duração e a monitorização do tratamento, bem como para a verificação periódica das doses de medicamento(s) prescritas e dispensadas e da adequação de uso e do acompanhamento pós-tratamento. Foi apontado que pacientes com acromegalia devem ser atendidos em serviços especializados em endocrinologia, para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento, e que a existência de centro de referência facilita a avaliação diagnóstica, o tratamento, o ajuste de doses conforme necessário e o controle de eventos adversos. Ao término da apresentação, os membros presentes que não apresentaram dúvidas ou questionamentos. A especialista presente relatou sua vivência clínica, salientando o diagnóstico tardio dos pacientes, a importância da criação de centros de referência em acromegalia, para aumentar as taxas de cura após a cirurgia, a importância da incorporação da pasireotida e de um algoritmo de tratamento que preconize a radioterapia como última alternativa. Os membros presentes deliberaram por unanimidade encaminhar a atualização do PCDT da Acromegalia para consulta pública. Nenhum dos membros declarou conflito de interesses com a matéria.

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 Acromegalia.

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 Brucelose Humana.

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

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) do Ministério da Saúde.

Apresentação inicial do PCDT: Apresentado por representante do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS e por representante do Grupo Elaborador do - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto René Rachou da Fiocruz Minas (NATS-IRR-Fiocruz MG).

Consulta Pública (CP) nº 79/2024, disponibilizada no período de 22/11/2024 a 11/12/2024.

Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 79/2024 por: pesquisadora do Grupo Elaborador do NATS IRR-Fiocruz MG.



Ata: A representante 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) da Brucelose Humana, demandado pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA). Foi informado que a apreciação inicial ocorreu na 135ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 06/11/2024, com deliberação inicial favorável, sendo submetido à Consulta Pública nº79/2024, ocorrida entre 22/11/2024 e 11/12/2024. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou as informações das duas contribuições recebidas, ambas advindas de profissionais de saúde com avaliação geral “muito boa”. Foi solicitada a realização de contraprova com PCR nos casos em que o resultado da hemocultura automatizada tivesse potencial de se tratar de *Brucella melitensis*. Essa solicitação foi parcialmente acatada, com a inserção de observação no fluxograma diagnóstico sinalizando que, sempre que possível, as amostras de culturas positivas sejam encaminhadas para confirmação da espécie no laboratório de referência. Foi requerido maior detalhamento sobre as condutas após exposição à vacina RB51 de brucelose animal, o que foi acatado com a adequação textual evidenciando que, na ausência de sinais e sintomas, não há indicação do monitoramento sorológico, e caso contrário, o fluxo diagnóstico inicial deve ser seguido. Outra sugestão acatada por meio de esclarecimento no texto do documento foi sobre o uso do teste ELISA para detecção de IgM, sendo não recomendado como teste exclusivo de confirmação diagnóstica. Não foram acatadas as contribuições sobre uso de formulário padronizado para preenchimento de dados dos casos de Brucelose Humana e sobre a aquisição de equipamentos de cultura automatizada para os laboratórios oficiais, pois ambas fogem ao escopo do PCDT. Ainda, foi informada a inclusão da rifampicina suspensão oral 20 mg/mL na seção Medicamentos, além de pequenas modificações para facilitar a leitura e interpretação dos esquemas de tratamento no Quadro 1. Após a apresentação, os membros do Comitê de PCDT presentes não manifestaram questões ou dúvidas adicionais. Nenhum dos membros presentes declarou conflito de interesses com a matéria.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Brucelose Humana. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 982/2025.