

## ATA DA 144ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC

Comitê de PCDT5 de setembro de 2025

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

**Ausentes:** SE, SESAI, SVSA e SAPS/MS.

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

**Assinatura da ata da 142ª Reunião Ordinária da Conitec.**

**Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.**

**Título do tema:** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

**Solicitação:** Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

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

**Origem da demanda:** Incorporação de tecnologia.

**Apresentação inicial do PCDT:** Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS e pelo especialista do Grupo Elaborador.

Consulta Pública (CP) nº 35/2025, disponibilizada no período de 30/05/2025 a 18/06/2025. Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 35/2025 por: metodologista do Grupo Elaborador.

**Apreciação das contribuições da Consulta Pública do PCDT:** A representante do Grupo Elaborador – Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde Unifesp Diadema (NUD) – fez uma breve contextualização da demanda, e pontuou que a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) foi uma demanda proveniente da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS), devido à incorporação, conforme a Portaria SECTICS/MS



nº 44/2024, do dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol dihidratado + brometo de glicopirrônio para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave com perfil exacerbador e, conforme a Portaria SECTICS/MS nº 46/2024, do furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador. Além disso, pontuou que durante a 140ª Reunião Ordinária da Conitec, os membros do Comitê de PCDT deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à publicação do protocolo. A Consulta Pública nº 35/2025 ficou disponível entre 30 de maio de 2025 e 18 de junho de 2025. A representante do Grupo Elaborador pontuou que foi sugerida a substituição dos termos “grave” e “muito grave” (Gold 3 e 4) por “pacientes exacerbadores”, mas esclareceu que a proposta não foi acatada, pois não contemplaria todos os pacientes do grupo de maior gravidade. Ainda na introdução, salientou a solicitação de inclusão de terapias-alvo e de tratamentos cirúrgicos, a qual também não foi acatada, tendo em vista que tais tecnologias não estão incorporadas ao SUS para o tratamento da DPOC. Destacou a sugestão de inclusão de uma seção específica sobre perfis inflamatórios, a qual não foi acatada por não impactar os critérios clínicos e terapêuticos e que não há terapias relacionadas incorporadas para o tratamento. Também registrou a proposta de ampliar os códigos da CID-10, incluindo J44.9, J41 a J43.9, a qual não foi acatada por não expressarem a gravidade clínica nem corresponderem isoladamente ao diagnóstico da DPOC. Nos critérios de inclusão, foi proposta a disponibilização de apresentações em névoa ou spray de LABA/LAMA e da tripla terapia, as quais não foram aceitas, pois o tratamento preconizado no PCDT está em consonância com as recomendações de incorporação da Conitec. Além disso, a sugestão de ampliação da indicação da tripla terapia para além de pacientes Gold 3 e 4, não foi acatada por não estar conforme sua incorporação. No tocante ao diagnóstico clínico, foi corrigida a redação sobre a relação VEF1/CVF e feito esclarecimento que a espirometria não constituía critério exclusivo, podendo ser complementada por pico de fluxo respiratório, questionários clínicos e exames de imagem, especialmente quando estiver indisponível. Também explicou que foram incluídos o uso do limite inferior de normalidade e a atualização do termo PRISM. Por outro lado, não foram aceitas sugestões de inserção de tabelas de normalidade do pico de fluxo nem da resistência específica das vias aéreas, diante da ausência de respaldo nacional ou internacional. Houve ainda reforço da importância da Atenção Primária à Saúde (APS) no diagnóstico e da capacitação profissional, além de correções pontuais em quadros e grupos especiais. Quanto ao tratamento não medicamentoso, foi relatada a inclusão de novas seções sobre ventilação mecânica invasiva e não invasiva, pois já estão disponíveis no SUS. No tratamento medicamentoso, esclareceu que foram corrigidos erros de recomendação em quadros, ajustadas informações sobre preferência por dispositivos de uso único e excluídas referências ao xinafoato de salmeterol, que teve seu registro cancelado em 2023. Pontuou que não foi acatada a solicitação de incorporação do dupilumabe, uma vez que o medicamento não está incorporado ao SUS para tratamento da DPOC. Ainda, esclareceu que houve atualização do trecho que tratava da indicação de corticoide inalatório, conforme a contagem de eosinófilos. Além disso, o texto foi complementado para esclarecer que a contagem de eosinófilos não deve ser um critério para manutenção de terapia tripla. No âmbito do tratamento de populações



específicas, destacou que não foi aceita a proposta de adotar diretrizes distintas para tratamento de asma e DPOC concomitante, preservando-se a segurança terapêutica. Não foi acatada a solicitação de incorporação das vacinas de dTpa e vírus sincicial respiratório, pela ausência de avaliação prévia pela Conitec. No monitoramento, explicou que houve correção da ambiguidade sobre a exigência de realização da espirometria anual e complementação do texto para explicar que esse é um exame de acompanhamento, mas não é obrigatório para a continuidade do tratamento. Em relação ao fluxo de tratamento, foram feitos ajustes, incluindo maior detalhamento do escalonamento, correções terminológicas e adequação de abordagens terapêuticas. Foram corrigidas inconsistências de termos, como a substituição da expressão “síndrome de sobreposição” por “concomitância asma-DPOC”. Por fim, explicou que algumas sugestões não poderiam ser acatadas, pois não estavam no escopo do PCDT. Após a apresentação, o especialista convidado destacou que algumas das alterações sugeridas não poderiam ser acatadas naquele momento e que uma das principais discussões se referia ao uso do pico de fluxo, instrumento não habitualmente utilizado para diagnóstico de DPOC, uma vez que alterações nesse parâmetro poderiam indicar doenças restritivas distintas. Ressaltou, no entanto, que o diagnóstico de DPOC deveria ser essencialmente clínico, ressaltando o papel fundamental da espirometria, mas que, em locais onde este exame não estava disponível ou em situações em que não pudesse ser realizado, a associação entre pico de fluxo reduzido e CAT alterado é sugerida por alguns autores como alternativa diagnóstica, havendo inclusive trabalhos recentes publicados nesse sentido. Enfatizou que a alteração mais relevante do documento consistia na introdução da corticoterapia inalatória na tripla terapia. Explicou que, para indivíduos que já haviam utilizado LABA/LAMA e apresentavam nova exacerbação ou histórico de eosinofilia, a opção pela tripla terapia se mostrava adequada. Chamou a atenção de que o fluxo apresentado não poderia sugerir a necessidade de retroceder de uma dupla terapia para monoterapia em caso de insucesso, algo que não é recomendado, já que, diante da falha, o adequado seria investigar outras causas. Comentou sobre a necessidade de novas terapias para casos refratários, mas reconheceu que, no momento, não havia possibilidade de incorporação de alternativas adicionais. Além disso, destacou que a escolha do dispositivo inalatório mais adequado deve ser um consenso entre paciente e médico. A representante do Grupo Elaborador esclareceu que a ambiguidade identificada na versão anterior sobre a monoterapia já havia sido corrigida, não havendo mais sugestão de retroceder da dupla para a monoterapia. Ela reiterou ainda que a possibilidade de escolha de dispositivos estava contemplada no texto atualizado como parte do monitoramento do tratamento. Na sequência, o representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) ressaltou que, embora a atualização do PCDT tivesse avançado na questão da difusão da espirometria, ainda seria necessário fortalecer a participação da APS, devido à dificuldade de acesso a especialistas. Portanto, iniciativas nesse sentido deveriam ser articuladas pelas áreas finalísticas do Ministério da Saúde (MS). O especialista convidado salientou a elevada prevalência da DPOC no Brasil, que o tratamento deveria ocorrer principalmente na APS e que a difusão da espirometria nesses serviços era fundamental, desmistificando a ideia de que seria um exame de difícil execução ou interpretação. Ressaltou que, com



treinamento e apoio remoto, seria possível ampliar o acesso e qualificar o cuidado em saúde. Os membros presentes não declararam conflito de interesse com o tema.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

### **Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Asma.**

**Título do tema:** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Asma

**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 pesquisadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde Unifesp-Diadema.

**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 Asma.

Informou que a demanda para atualização do PCDT da Asma foi a ampliação do uso do mepolizumabe para pacientes de 6 a 17 anos com asma grave refratária, a inclusão do benralizumabe para o tratamento adjuvante de manutenção para asma grave com fenótipo eosinofílico em pacientes adultos e do dupilumabe para o tratamento da asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada apesar do uso de corticosteroide inalatório associado a b2 agonista de longa duração, bem como, a manutenção do omalizumabe, com a inclusão da apresentação de 75 mg/mL. Ressaltou-se que a atualização se baseou nas versões mais recentes das diretrizes GINA. A proposta da atualização do PCDT foi apreciada pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT à sua 128ª Reunião Ordinária e aprovada para avaliação pelo Comitê de PCDT da Conitec. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador informou que a asma é uma doença respiratória crônica, heterogênea e complexa, destacando que o Brasil ocupa a segunda posição em prevalência entre crianças e a quinta posição entre adultos na América do Sul. Foram expostos os principais pontos da atualização, com destaque para os critérios de diagnóstico e de classificação da doença, definidos segundo o nível de controle (controlada, parcialmente controlada e não controlada) e a gravidade (leve, moderada e grave). Foram igualmente apresentados os diferentes fenótipos inflamatórios, a exemplo da asma eosinofílica (T2 alta) e da não eosinofílica. Quanto aos critérios diagnósticos, manteve-se a espirometria, com possibilidade de uso do pico de fluxo respiratório na indisponibilidade do exame, devendo a espirometria ser realizada posteriormente. Quanto ao tratamento medicamentoso, foram atualizados os critérios de elegibilidade para uso de omalizumabe,



mepolizumabe, benralizumabe e dupilumabe, segundo perfil fenotípico e faixa etária, recomendando-se a prescrição preferencial em centros especializados e por especialistas, sem que isso configure barreira de acesso em regiões desprovidas desses profissionais. Foram ainda abordadas recomendações específicas para populações especiais, incluindo crianças menores de 6 anos, gestantes e idosos. As ações não medicamentosas enfatizaram a importância de estratégias educativas, cuidados ambientais, orientação sobre técnica inalatória, cessação do tabagismo, prática de atividades físicas, atenção à saúde emocional e vacinação. Após a apresentação, o representante da Associação Médica Brasileira (AMB) recomendou uma abordagem mais cautelosa sobre as limitações de segurança do uso de imunobiológicos por gestantes. Após discussão, apontou-se a necessidade de ajuste da redação em relação à categoria de prescrição de imunobiológicos durante a gestação, explicitando as limitações dos dados de segurança. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) apontou que há muitos relatos de pacientes com asma que chegam à UPA sem controle da doença, mesmo tendo acompanhamento e acesso aos medicamentos. Considerou que isso pode decorrer de uso inadequado de medicamentos ou dispositivos, falta de orientação, dificuldades de adesão ou limitação de acesso aos especialistas e destacou que o cuidado farmacêutico é fundamental nesse contexto, permitindo monitorar a farmacoterapia, orientar sobre o uso correto e detectar precocemente problemas de adesão, complementando o acompanhamento médico e contribuindo para o tratamento efetivo dessa doença. O Comitê discutiu sobre a necessidade de ampliação do acesso à espirometria e fortalecimento do cuidado farmacêutico na atenção primária à saúde (APS), assim como a necessidade de fluxo bem definido para a transição assistencial e a regulação do acesso, principalmente no tocante à prescrição de imunobiológicos. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) informou que a proposta de PCDT ressalta a importância do cuidado farmacêutico e a possibilidade de realização da espirometria na APS. Nenhum dos membros presentes declarou conflito de interesses com o tema.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma.

### **Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica.**

**Título do tema:** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatite Atópica

**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 do 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 Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde Unifesp-Diadema.

**Consulta Pública:** Disponível no período de 04 a 23 de julho de 2025

**Apresentação das contribuições de CP:** Apresentado por técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e por pesquisadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde Unifesp-Diadema.

**Ata:** A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) declarou não possuir conflitos de interesse relacionados ao tema e apresentou o contexto do retorno da Consulta Pública nº 57 referente ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatite Atópica. Relembrou que a demanda de atualização teve origem na incorporação ao SUS das seguintes tecnologias: dupilumabe para crianças com dermatite atópica grave; upadacitinibe para adolescentes com doença grave; metotrexato para pacientes com formas moderadas a graves; bem como furoato de mometasona e tacrolimo tópico para o tratamento de pacientes com dermatite atópica. Ressaltou que outras tecnologias avaliadas pela Conitec não foram incorporadas e, portanto, não são preconizadas pelo Protocolo. Informou que a proposta foi apresentada à Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT em 15/04/2025 e apreciada preliminarmente pela Conitec em 06/06/2025, ocasião em que foram levantados pontos a serem revistos, como a mudança de ciclosporina para metotrexato, inclusão do fluxograma de tratamento, inclusão de critérios de interrupção conforme idade, além de orientações sobre transição de cuidado e monitoramento de crianças em uso de ciclosporina. Informou que o PCDT, com os ajustes propostos, foi submetido à Consulta Pública nº 57/2025, realizada no período de 4 a 23 de julho de 2025. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador informou que foram recebidas 600 contribuições, das quais 347 sugeriram alteração textual, bem como 30 anexos. Em relação ao perfil dos contribuintes, 52% eram profissionais de saúde, 40% familiares, amigos ou cuidadores e 8% representantes de empresas ou organizações da sociedade civil. As contribuições foram agrupadas em oito eixos temáticos: continuidade do tratamento independentemente da idade e ampliação para adultos; definição de linhas de tratamento, incluindo questionamentos sobre a exigência de falha prévia com ciclosporina ou metotrexato; recomendações de uso e perfil de segurança de metotrexato e ciclosporina; diagnóstico, acompanhamento e monitoramento; financiamento e distribuição de medicamentos; pedidos de incorporação de novas tecnologias; medicamentos tópicos; e contribuições diversas não enquadradas nas categorias anteriores. Entre os principais ajustes realizados, destacam-se a revisão do texto para reforçar as orientações sobre o uso de medicamentos tópicos na transição entre terapias, a inclusão de recomendações de cautela no uso de metotrexato e ciclosporina em idosos e o detalhamento dos exames prévios ao início do tratamento e de monitoramento de segurança relacionados a dupilumabe e upadacitinibe. O fluxograma terapêutico foi atualizado e modificado para maior clareza quanto ao tratamento disponível para a população adulta, correção da dose da ciclosporina e a inclusão de parágrafo sobre cuidados gerais e hidratação. Ainda, optou-se por manter uma abordagem conservadora, recomendando o rastreamento da tuberculose latente e investigação

de tuberculose ativa para o dupilumabe. Quanto às demandas de novas incorporações, foi esclarecido que o PCDT contempla exclusivamente tecnologias já incorporadas ao SUS. Na discussão, os membros do Comitê elogiaram a atualização, ressaltando a clareza do fluxograma, a atualidade das recomendações e a importância da consolidação gradual do protocolo nos serviços. Foi também apontada a pertinência das escalas de gravidade, consideradas aplicáveis na prática clínica, e debatida a questão do tempo de uso de medicamentos tópicos, destacando-se que, no caso dos corticoides, não é possível fixar tempo máximo devido à possibilidade de surgimento de novas lesões. Os membros presentes não declararam conflito de interesse com o tema.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1047/2025.

### **Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Acidentes Ofídicos.**

**Título do tema:** Retorno de Consulta Pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dos Acidentes Ofídicos.

**Demandante:** Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV/DEDT/SVSA/MS).

**Origem da demanda:** Demanda por área técnica

**Consulta Pública (CP) nº 54/2025:** disponibilizada no período de 24/06/2025 a 14/07/2025.

**Apresentação das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 54/2025:** A representante do Grupo elaborador apresentou o retorno da Consulta Pública nº 54/2025, referente ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) dos Acidentes Ofídicos. Esse Protocolo foi elaborado conforme demanda oriunda da Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV/DEDT/SVSA/MS). A minuta do protocolo foi discutida à 125ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, realizada em 20/05/2025, apresentado ao Comitê de PCDT, à 141ª Reunião Ordinária da Conitec, ocorrida em 06/06/2025. A proposta foi disponibilizada em Consulta Pública nº 54/2025, ocorrida entre 24/06/2025 e 14/07/2025, tendo sido recebidas duas contribuições, sendo uma de paciente e uma de profissional da saúde. Além disso, foram recebidos quatro anexos. Todas as contribuições consideraram a proposta de PCDT. A grande maioria das sugestões foi acatada, com a reescrita ou inserção de trechos para trazer maior compreensão e evitar interpretações equivocadas. Além disso, as referências foram ajustadas e as informações foram ajustadas em consonância com a literatura. As sugestões não acatadas solicitaram ajustes para os quais há limitações na literatura científica, como o maior risco de veneno quando há presença dos anéis coloridos nas serpentes. O trecho foi mantido, uma vez que se remete no próprio Guia de animais peçonhentos, publicado pelo Ministério da Saúde. Foi solicitado que o PCDT descrevesse de forma detalhada o mecanismo de ação dos venenos e a



fisiopatologia no ofidismo, o que não foi acatado por se entender que não é o propósito do PCDT e que há outras fontes na literatura com este propósito que podem ser consultadas para esta finalidade. A sugestão de descrever a microbiota oral das serpentes também não pode ser acatada, devido à ampla variabilidade regional de espécies, o que poderia trazer um contexto muito complexo. Foram recebidas sugestões de alterar os critérios clínicos para a classificação da gravidade, especificamente dos acidentes laquéuticos, crotálicos e elapídicos, mas o texto foi mantido, por seguir a classificação adotada atualmente do Ministério da Saúde. Foram sugeridos ajustes quanto aos exames. Como a abordagem é muito heterogênea, alguns trechos foram ajustados e outros mantidos baseados na literatura disponível. Explicou-se que as manifestações foram apresentadas no documento, em ordem decrescente de frequência na literatura. Além disso, foi sugerido substituir o termo acidente lapídico por acidente micrúrico, contudo, manteve-se a nomenclatura, por ser um termo amplamente utilizado. Sobre o aumento da ingestão de água e do uso da pré-medicação (pré-soroterapia), foi mencionado que o tema foi bastante discutido durante a elaboração do PCDT e que ainda há limitantes na literatura, não sendo possível recomendá-lo. Finalizada a apresentação, a representante da CGZV parabenizou o trabalho do Grupo Elaborador e a CGPCDT. Sugeriu revisar dois trechos: não reclassificação do acidente botrópico na progressão do edema e a fonte dos estudos que relatam as manifestações locais atípicas do acidente botrópico (visão borrada, visão turva e dispneia, falta de ar), uma vez que não se tratam de sinais clínicos desse acidente. O Grupo Elaborador salientou que revisaria os dois trechos, destacando que não foram considerados estudos cuja fonte de informação fossem notificações, justamente pela possibilidade de relato inadequado. Os membros presentes não manifestaram dúvidas adicionais nem declararam conflitos de interesse.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dos Acidentes Ofídicos. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1048/2025.

#### **Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto.**

**Título do tema:** Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto

**Solicitação:** Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

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

**Origem da demanda:** Decisão de incorporação do ponatinibe para tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha nos inibidores de tirosina quinase de segunda geração. (Portaria SECTICS/MS nº 06/2025).



**Ata:** A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde contextualizou o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) do Adulto. A demanda foi oriunda da decisão de incorporação do ponatinibe para tratamento de resgate de pacientes com leucemia crônica em que houve falha nos inibidores de tirosina quinase de segunda geração, conforme Portaria SECTICS/MS nº 06/2025. Informou que a reunião de alinhamento ocorreu em 13 de maio de 2025, via plataforma Teams, com a presença de especialistas, representantes da Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN/SAES/MS) e da Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/SECTICS/MS). A proposta de PCDT foi apresentada à Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT à sua 128ª Reunião Ordinária, ocorrida em 19/08/2025, tendo sido aprovada para apresentação ao Comitê de PCDT da Conitec. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou os principais pontos de atualização do PCDT, destacando que o documento visa a oferecer recomendações a respeito do diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes adultos com LMC no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Foi apresentada uma breve contextualização da doença, caracterizada pela proliferação excessiva de granulócitos e pela presença do cromossomo Philadelphia e do gene BCR: ABL, resultando na expressão de uma proteína tirosina quinase, que desempenha papel central na LMC. A incidência em adultos corresponde a 15% de todas as leucemias e que o código da CID-10 preconizado neste documento é o C92.1(Leucemia Mieloide Crônica). Explicou que, para esta atualização do PCDT, foram reescritos os seguintes tópicos: classificação da LMC; tratamento medicamento (segunda e terceira linha de tratamento); casos especiais: gestantes e mutação T1315; interrupção do tratamento; monitoramento. Apresentou os critérios de inclusão e exclusão, os quais foram mantidos conforme PCDT vigente. Em relação à classificação da LMC, o PCDT vigente adota a classificação da OMS em três fases: crônica, acelerada e blástica. Foi informado que, em 2022, essa classificação passou a considerar apenas duas fases: crônica e blástica. No entanto, diretrizes de referência, como a *International Consensus Classification* e a *European LeukemiaNet (2025)*, mantiveram a classificação em três fases. Dessa forma, a atualização do PCDT preservou a divisão em três fases. O tratamento medicamentoso consiste em mesilato de imatinibe (1ª linha), nilotinibe e dasatinibe (2ª linha), com possível troca entre eles em caso de toxicidade e ponatinibe (3ª linha). O documento foi atualizado para contemplar as informações do ponatinibe como 3ª linha nas três fases da doença com o esquema: 45 mg 1x/dia ou 15 mg ou 30 mg 1x/dia para pacientes com risco cardiovascular aumentado ou intolerância ou toxicidade dose-dependente. Também foi atualizada a tabela de interação medicamentosa e o item da interrupção do tratamento por toxicidade. A representante do Grupo Elaborador apresentou o fluxograma de tratamento e os casos especiais (gestação e amamentação). O Protocolo não recomenda o uso do inibidor de tirosina quinase (ITQ) durante a gestação, porém em alguns casos de LMC-FC sem resposta molecular, pode ser iniciado o uso após 16 semanas. Não é recomendado o uso do ITQ ou alfa-interferona durante a amamentação. Foi acrescentado um item sobre a interrupção do tratamento para o uso do prolongado de ITQ, já que os eventos adversos podem comprometer a qualidade de vida dos pacientes. Ainda, no item monitoramento, foram incluídos os sinais e sintomas de eventos adversos,



como alterações cardiovasculares, hipertensão pulmonar, edema, alterações dermatológicas, hepáticas, entre outras. Explicou que ao longo do documento foram inseridas definições detalhadas, especialmente quanto às respostas ao tratamento. Após a apresentação, a especialista presente parabenizou a atualização do PCDT, enfatizou que a incorporação do inibidor de terceira geração é fundamental para o tratamento destes pacientes e sugeriu que fossem acrescentados dados do estudo OPTIC, que demonstrou que a redução de dose é segura quando o paciente atinge a uma resposta citogenética que equivale ao PCR ao menos de 1%, sem prejuízo de controle da doença, diminuindo os eventos adversos. A especialista também elogiou a descrição dos critérios de interrupção e solicitou que a tabela do LeukemiaNet fosse atualizada, de acordo com a referência mais recente.

**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 Leucemia Mieloide Crônica do Adulto

#### **Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Bipolar.**

**Título do tema:** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Bipolar

**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 conforme 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) do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Foi informado que a atualização do referido PCDT cumpre o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e que o Grupo Elaborador responsável foi o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UNIFESP-Diadema (NATS-UNIFESP-D). O processo de atualização iniciou com a reunião de escopo, que ocorreu em 15 de fevereiro de 2022, e contou com a participação de especialistas, representante de associação de pacientes, representantes de áreas técnicas do Ministério da Saúde e metodologistas do grupo elaborador, não tendo sido demandada a avaliação de tecnologias terapêuticas ou diagnósticas. O PCDT foi apreciado à 128ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, em que foi aprovado o envio do documento para avaliação pela Conitec. Após a contextualização, a representante do Grupo Elaborador (GE) apresentou o conteúdo do PCDT enfatizando as principais alterações, destacando a mudança no título do Protocolo - que passou a ser apenas “Transtorno Bipolar”, o objetivo, o público e população-alvo do PCDT. Foi apresentada a epidemiologia da condição, sua caracterização clínica e fatores de risco, bem como os códigos da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) preconizados, os quais passaram a englobar aqueles do



Transtorno Bipolar do Tipo II. Também foram apresentados os aspectos do diagnóstico, com destaque para avaliação do risco de suicídio, o diagnóstico em crianças e adolescentes, bem como as condições de saúde importantes para o diagnóstico diferencial e comorbidades. Foram apresentados os critérios de inclusão e exclusão. Em abordagem terapêutica, destacou-se a importância das intervenções psicossociais adjuvantes como tratamento não medicamentoso. Em tratamento medicamentoso, pontuou-se que não há um algoritmo de tratamento definido, excetuando o tratamento com a clozapina, o qual deve ser prescrito apenas após a falha terapêutica de no mínimo duas associações de estabilizador de humor e antipsicótico, devido ao maior risco de eventos adversos graves. Na sequência, foram apresentados os medicamentos preconizados para cada uma das fases de cada um dos tipos do Transtorno Bipolar. Ainda em abordagem terapêutica, foram apresentados os aspectos do tratamento em populações específicas. Foram apresentados os medicamentos preconizados, ressaltando-se que foram incluídos todos os medicamentos elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e que poderiam ser utilizados no Transtorno Bipolar. Por fim, foram apresentados os critérios de interrupção, os aspectos de monitoramento e o fluxo de tratamento. Após a finalização da apresentação, a representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) destacou o valor metodológico do desenvolvimento do Protocolo e questionou como ocorreu a busca e uso das diretrizes internacionais na atualização do PCDT. A representante do GE respondeu que foi realizada busca e avaliação da qualidade metodológica de diretrizes internacionais sobre o tema. As recomendações das diretrizes consultadas foram comparadas para subsidiar a escrita do que era pertinente para o texto do PCDT, adaptando para o contexto do SUS. Também destacou a realização do overview sobre os medicamentos preconizados e o desafio da complexidade da condição que tornou o Protocolo denso. Ainda, após ser questionada sobre o uso dos medicamentos sem indicação em bula para crianças, explicou que o Protocolo contém informações sobre o uso para essa população específica, embasado também por diretrizes internacionais. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) destacou incoerências e ausência de clareza entre o descrito no texto e as figuras de tratamento, solicitando que o GE avalie o texto para ajustes. Ainda, pontuou que as figuras não ajudam a compreensão da informação, uma vez que permitem a interpretação de haver um algoritmo de tratamento. A representante do GE explicou que as orientações são complexas, sendo desafiador traduzi-las em imagens, e que as figuras representam as possibilidades de tratamento considerando os aspectos de segurança. Acrescentou que elas poderiam ser revistas para melhorar a compreensão. O representante da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES) pontuou o desafio de elaborar um Protocolo dessa magnitude e destacou a necessidade de revisão do público-alvo, a fim de corrigir a nomenclatura da especialidade de medicina de família e comunidade. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) questionou o Comitê se o documento poderia seguir para consulta pública após a realização dos ajustes apontados, ao que os membros concordaram. Por fim, a representante do GE agradeceu a presença do especialista na reunião e destacou a sua importância na revisão do documento após as contribuições eventualmente recebidas na consulta pública.



**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 do Transtorno Bipolar.

### **Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Insuficiência Pancreática Exócrina.**

**Título do tema:** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Pancreática Exócrina

**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 Insuficiência Pancreática Exócrina (IPE). Informou que o Grupo Elaborador (GE) foi o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Paraná – NATS/UFPR) e que as reuniões de escopo e do painel de especialistas ocorreram em 25 de abril de 2023 e 10 de junho de 2025, respectivamente. O documento foi avaliado pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT em 15 de julho de 2025. Informou que a atualização considerou a incorporação de três tecnologias: teste de elastase-1 fecal para o diagnóstico de insuficiência pancreática exócrina (Portaria SECTICS/MS nº 25/2025), a ultrassonografia endoscópica para pacientes com suspeita de pancreatite crônica (Portaria SECTICS/MS nº 38/2025) e a ampliação da pancreatina para o tratamento de pacientes com insuficiência pancreática exócrina (Portaria SECTICS/MS nº 40/2025). Em seguida, a metodologista do GE relatou que os membros não possuíam conflito de interesse com a matéria e que o objetivo da atualização é estabelecer os critérios diagnósticos, terapêuticos e de acompanhamento de indivíduos de qualquer sexo e idade com diagnóstico confirmado de IPE, com ou sem presença de esteatorreia. Posteriormente, fez uma breve contextualização da doença e incluindo os códigos da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) preconizados (K86.0 – Pancreatite crônica induzida pelo álcool, K86.1 – Outras pancreatites crônicas e K90.3 – Esteatorreia pancreática), mantendo os mesmos do PCDT vigente. Apresentou o diagnóstico clínico e laboratorial da IPE, bem como as condições relacionadas (pancreatite crônica e fibrose cística), a presença de marcadores positivos de desnutrição e sinais e sintomas de má digestão. O diagnóstico laboratorial é realizado por meio dos testes indiretos, preferencialmente a elastase pancreática fecal (EF-1) ou, alternativamente, a dosagem de gordura fecal em amostras de fezes de 72 horas, pesquisa da gordura fecal (SUDAN III) e a pesquisa de tripsina nas fezes (quimiotripsina fecal). Foram abordados os critérios de inclusão e de exclusão, ressaltando-se a ampliação para pacientes com ou sem presença de esteatorreia. Relatou o tratamento não medicamentoso e medicamentoso, por meio da Terapia de Reposição Enzimática (TRE) com pancreatina. Ressaltou que, após a avaliação da



Conitec, houve a ampliação do uso da pancreatina para o tratamento de pacientes com IPE (com e sem esteatorreia) e da dose. A proposta de PCDT preconiza duas apresentações da pancreatina (10.000 UI e 25.000 UI. A dose inicial é definida conforme o grau de insuficiência ou disfunção exócrina do pâncreas. O início de tratamento com pancreatina 75.000 UI nas principais refeições é preconizado para pacientes com câncer de pâncreas, pancreatectomia total, pancreatite crônica com calcificações difusas ou com pancreatite crônica e desnutrição ou tratamento tardio. Nos demais pacientes, a dose deve ser definida pelo especialista, podendo iniciar com dose de até 50.000 UI nas principais refeições e, na ausência de melhora, após 6 meses aumentar a dose até 80.000 UI por refeição. O monitoramento foi mantido semestralmente e, além da anamnese e da avaliação do estado nutricional contida no PCDT vigente, os parâmetros bioquímicos (análise de micronutrientes, controle glicêmico e marcadores inflamatórios) devem ser monitorados. Quanto à gestão e controle, devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes deste PCDT, a duração e a monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas, e a adequação de uso dos medicamentos. Ao término da apresentação, o representante da Associação Médica Brasileira (AMB) sugeriu considerar a dose máxima da pancreatina de 75.000 UI por refeição, considerando a apresentação da pancreatina. Foi esclarecido que a dose máxima foi mantida como 80.000 UI para manter a coerência com os estudos que subsidiaram a ampliação de uso da pancreatina, mas que o PCDT esclarece que a dose de 75.000 UI traz comodidade maior para o paciente. Os membros presentes deliberaram por unanimidade encaminhar a atualização do PCDT da Insuficiência Pancreática Exócrina para Consulta Pública. Nenhum dos membros presentes declarou conflito de interesses com o tema.

**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 Insuficiência Pancreática Exócrina.

### **Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Trombocitopenia Imune Primária.**

**Título do tema:** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Trombocitopenia Imune Primária

**Solicitação:** Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da 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 141ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Trombocitopenia Imune Primária.

Consulta Pública (CP) nº 52/2025, disponibilizada no período de 24/06/2025 a 14/07/2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 52/2025: Representante do Grupo Elaborador.

**Ata:** A representante do Grupo Elaborador informou que a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Trombocitopenia Imune Primária foi avaliada preliminarmente pela Conitec à sua 141ª Reunião Ordinária, ocorrida em 6 de junho de 2025, e ficou disponível por meio da Consulta Pública nº 52/2025, realizada entre 24 de junho e 14 de julho de 2025. Foram recebidas 236 contribuições, das quais 88% foi oriunda de pacientes, familiares e cuidadores. Também contribuíram sociedades médicas, Secretarias Estaduais de Saúde e empresas privadas. A maioria das contribuições se centrou na definição das linhas de tratamento com rituximabe e agonistas do receptor de trombopoetina (TPO-RAs), notadamente no perfil de segurança em populações pediátrica e geriátrica e no uso desses medicamentos conforme diretrizes internacionais (AHS 2019; ICR 2019). Em especial, ponderou-se quanto ao uso precoce de rituximabe e à obrigatoriedade de seu uso antes dos TPO-RA. Ressaltou-se que o rituximabe foi incorporado como opção terapêutica de segunda linha, ao lado da azatioprina e da ciclofosfamida. Esclareceu-se que o paciente deve utilizar pelo menos um medicamento de 2ª linha – azatioprina ou ciclofosfamida ou rituximabe e que, em caso de falha terapêutica, poderá alternar entre medicamentos da mesma linha ou avançar para o uso de medicamentos 3ª linha, a qual inclui os TPO-RA. O texto do PCDT foi revisado para explicitar tais alternativas, esclarecendo que não é obrigatório o uso de rituximabe antes de início do tratamento com TPO-Ras mas sim de pelo menos um medicamento da 2ª linha. Quanto aos critérios de inclusão, sugeriu-se elencar todas as doenças de base que poderiam cursar com trombocitopenia secundária persistente. Devido à inviabilidade de elencar todos os cenários clínicos, o trecho foi suprimido. No tocante ao tempo para avaliação de resposta, reconheceu-se que não há intervalo único aplicável a todos os medicamentos, recomendando-se observar a resposta a rituximabe, azatioprina e ciclofosfamida por cerca de três a quatro semanas após o início do tratamento, e considerar a eficácia dos TPO-RAs a partir de cinco dias, com avaliação mais abrangente após quatro semanas em dose plena. Em atendimento às contribuições, foi reforçada a necessidade de comprovar a ausência de resposta plaquetária antes de iniciar um novo medicamento. Contudo, considerou-se fora do escopo do PCDT definir a validade mínima ou periodicidade obrigatória dos exames laboratoriais ou de imagem para fins de dispensação de medicamentos. Estabeleceu-se a necessidade de realização de sorologias das hepatites B e C e HIV no tratamento de adultos (sendo opcionais em crianças refratárias), a pesquisa de tuberculose ativa e latente antes do início de tratamento com rituximabe, e teste de gravidez (beta-hCG) para mulheres em idade fértil antes do início de tratamento com danazol ou ciclofosfamida. Solicitou-se a inclusão da dapsona, o que não foi acatado pois o medicamento não foi incorporado ao SUS pela falta de evidência comparativa em pediatria e a instabilidade no fornecimento nacional. Também foi solicitada a inclusão de micofenolato de mofetila e ciclosporina, os quais não foram avaliados pela Conitec para essa indicação e, portanto, não são preconizados. Foi acatada a sugestão de distinguir as condutas de adultos, crianças e adolescentes, com a inclusão de Quadros. Após a apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) questionou quais seriam os casos especiais para o qual o PCDT preconizava um



monitoramento diferenciado. A representante do Grupo Elaborador respondeu que seriam os pacientes em casos hemorrágicos e insulino-dependentes com sangramento uterino, já elencados no item Casos Especiais. O representante do Conass solicitou que fosse incluída menção ao item Casos Especiais, no trecho, de modo a dirimir interpretações equivocadas. Os membros presentes não declararam conflito de interesse com o tema.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade a recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Trombocitopenia Imune Primária. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1049/2021.

### **Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose.**

**Título do tema:** Apreciação das contribuições de consulta pública da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Endometriose

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

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

**Apresentação inicial do PCDT:** Os membros presentes à 142ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose.

Consulta Pública (CP) nº 65/2025, disponibilizada no período de 11/07/2025 a 30/07/2025.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 65/2025: Representante do Grupo Elaborador.

**Ata:** A representante do Grupo Elaborador contextualizou que foram recebidas dez contribuições e a maioria opinou que a minuta de PCDT estava boa ou muito boa. Algumas contribuições informaram que o implante de etonogestrel foi recentemente incorporado ao SUS e que deveria ser preconizado pelo PCDT da Endometriose. A sugestão não foi acatada, considerando que o implante de etonogestrel foi incorporado para contracepção e, portanto, como não está incorporado para o tratamento da endometriose, este Protocolo não preconiza o seu uso. Uma contribuição informou que a cirurgia laparoscópica para endometriose não estava incorporada no SUS, sendo respondido que o procedimento de videolaparoscopia já contempla o tratamento de pessoas diagnosticadas com endometriose, conforme Portaria SAES/MS nº 2.905/2025. Foi mencionada a necessidade de modernização de cirurgias por meio de robotização das mesmas. A sugestão não foi acatada, uma vez que o presente PCDT apresenta os procedimentos cirúrgicos disponíveis no SUS, sem detalhar as técnicas que podem ser utilizadas. Outra contribuição considerou que a proposta dava pouca ênfase às estratégias não hormonais, como exercício físico, dieta anti-inflamatória e terapia cognitivo-comportamental. A sugestão foi acatada e foi acrescentado um tópico que aborda as recomendações atuais quanto ao uso dos tratamentos não medicamentosos para endometriose. Quanto aos critérios de diagnóstico e de dispensação dos medicamentos,



foi sugerido que o diagnóstico padrão esteja alinhado com a necessidade de exames de imagem e laparoscópicos. No entanto, foi destacado que, conforme as diretrizes internacionais, a laparoscopia não é mais considerada padrão ouro para o diagnóstico da endometriose. Embora permaneça como importante ferramenta terapêutica em casos selecionados, recomenda-se atualmente o diagnóstico presuntivo baseado na história clínica e no exame físico, com ou sem apoio de exames de imagem. Assim, o início do tratamento empírico não deve ser postergado pela ausência de confirmação laparoscópica, diante de seu potencial para melhorar a qualidade de vida e reduzir atrasos no diagnóstico. Nos critérios de inclusão, para a inserção do DIU foi sugerido acrescentar, no mínimo, um exame de ultrassom endovaginal da paciente para a exclusão de anormalidades uterinas. Para o tratamento com danazol ou análogos do hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH), foi reiterado que o texto informa que a paciente deve apresentar diagnóstico confirmado de endometriose, sendo sugerido que nesse caso se mantenha o diagnóstico realizado por achados laparoscópicos e histológicos. Foram realizados ajustes do texto, sobre a necessidade de comprovação de “ausência de anormalidades uterinas demonstrada por ultrassonografia endovaginal” antes da inserção do DIU-LNG, sendo destacado que esse exame apenas verifica a viabilidade da inserção do DIU-LNG e não é um exame para confirmação diagnóstica de endometriose devido à alta possibilidade de falso-negativo. Para o tratamento com danazol ou análogos do hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH), foi acrescentado o critério de “diagnóstico de endometriose confirmado por achados laparoscópicos e histológicos”. Uma contribuição considerou que “a comprovação histológica mediante biópsia onera de maneira desnecessária a investigação”, e que, uma vez que os medicamentos preconizados poderiam alterar a densidade mineral óssea da paciente a necessidade de exame de densitometria oneraria ainda mais o SUS Foi respondido que a necessidade de realização da laparoscopia e biópsia para confirmação diagnóstica não é preconizada pelas principais diretrizes internacionais, uma vez que acarreta atraso no diagnóstico e no início do tratamento. Destacou-se, ainda, que este PCDT não preconiza a realização de densitometria óssea para indicação de tratamento com os medicamentos citados. Quanto aos critérios de exclusão, foi sugerida a inclusão explícita de contraindicações, como deformidade uterina (exclusão para DIU) e sangramento vaginal de causa desconhecida (exclusão para análogos de GNRH e danazol). A sugestão foi parcialmente acatada, com a ultrassonografia endovaginal adicionada como critério para inserção do DIU e a laparoscopia e exame histológico para uso dos análogos de GnRH e danazol. No entanto, as contraindicações ao uso das tecnologias já são um critério de exclusão. Após a apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) registrou que a leuprorrelina 11,25 mg estaria sem registro válido na Anvisa e que o danazol encontra-se com comercialização temporariamente interrompida. Foi sugerida a avaliação da situação por parte do DAF/SECTICS/MS, de modo a solicitar eventual exclusão dos medicamentos. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) destacou a importância de evitar barreiras de acesso, especialmente na atenção primária à saúde (APS), e reforçou a necessidade de o Protocolo explicitar que a ultrassonografia transvaginal não é obrigatória para diagnóstico, sendo necessária apenas para inserção do DIU em casos específicos. Solicitou que essa distinção seja bem destacada no PCDT, a fim de garantir a efetividade da implementação, especialmente



no contexto da APS. O especialista presente complementou que não há necessidade de ultrassonografia de rotina antes da inserção do DIU, desde que não haja achados clínicos que justifiquem a realização do exame. Ressaltou que tal exigência pode representar uma barreira de acesso, especialmente em locais com poucos recursos, como áreas remotas do interior do país. Defendeu que o Protocolo preconize a realização do exame de imagem apenas em situações clínicas específicas, evitando exigências desnecessárias. Diante das manifestações, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) solicitou que o Grupo Elaborador, com apoio do especialista, especifique os casos em que o exame é de fato necessário, para que o PCDT seja ajustado, evitando obstáculos ao acesso. O representante da Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde (SGTES) reforçou a importância de não criar barreiras desnecessárias ao acesso ao DIU, especialmente considerando o esforço do Ministério da Saúde em ampliar a oferta de métodos contraceptivos e de cuidados em saúde sexual e reprodutiva. Os membros presentes não manifestaram objeções ao ajuste no critério de inclusão e recomendaram a aprovação da atualização do PCDT da Endometriose, com os ajustes acordados. Nenhum dos membros presentes declarou conflito de interesses com o tema.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1050/2025.

### **Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer.**

**Título do tema:** Apresentação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer (DA)

**Solicitação:** Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

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

**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 141ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer.

Consulta Pública (CP) nº 51/2025, disponibilizada no período de 24/06/2025 a 14/07/2025.

**Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 51/2025:** Representante do Grupo Elaborador.



**Ata:** A representante do Grupo Elaborador contextualizou que a apreciação inicial da proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer ocorreu à 141ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 06 de junho de 2025 e que a Consulta Pública nº 51/2025 foi realizada entre 24/06/2025 e 14/07/2025. Foram recebidas 46 contribuições, das quais 63% consideraram a proposta muito boa, 26%, boa, e 11 %, regular. Em virtude das contribuições, no item Introdução, foi atualizado o número de fatores de risco modificáveis e a porcentagem dos casos que poderiam ser prevenidos. Em relação ao item Diagnóstico, uma contribuição pontuou que cerca de 20% dos casos de demência no Brasil são diagnosticados formalmente, sendo inferior nas regiões Norte e Nordeste, de modo que o PCDT deveria orientar políticas de ampliação do acesso ao diagnóstico nos estágios iniciais e adequado. A sugestão foi acatada e o trecho foi incluído. Foi sugerida a substituição do termo “diagnóstico provável” por “diagnóstico confirmado”. Contudo, a contribuição não foi acatada, uma vez que os critérios NIA-AA [Criteria for Alzheimer Disease], endossados pela Associação Brasileira de Neurologia (ABN) e adotados no PCDT, permitem diagnosticar a doença de Alzheimer “provável”. Outras contribuições solicitaram esclarecimentos sobre a obrigatoriedade dos testes de rastreamento para a prescrição, a inclusão do fluxograma proposto no documento “Identificação da Demência na Atenção Primária”, publicado pelo Ministério da Saúde em 2024 e a simplificação da avaliação cognitiva. Estas sugestões foram parcialmente acatadas, esclarecendo-se que os testes e escalas citados no texto são instrumentos para auxiliar o rastreamento e o acompanhamento de pacientes em tratamento, não sendo requisitos para verificação do diagnóstico provável. O trecho foi revisado a fim de contribuir para o entendimento adequado, mencionando o documento “Identificação da Demência na Atenção Primária”. Ainda no item Diagnóstico, solicitou-se esclarecimentos sobre os profissionais que poderiam aplicar os testes cognitivos, como o minimental (MEEM), o que não foi acatado por fugir do escopo do PCDT. Também foi sugerido o uso padronizado da versão do MEEM publicado por Brucki em 2003. Foi informado que esta versão já é a preconizada pelo PCDT, não sendo necessário alterar o texto. Ainda, solicitou-se a revisão dos pontos de corte dos testes relacionadas às fases leves e avançada da doença, a qual não foi acatada, uma vez que os pontos de corte preconizados pelo PCDT têm amplo embasamento na literatura. Foram solicitados ajustes no “Quadro 2. Avaliação dos diferentes domínios cognitivos”, os quais foram acatados. Foi demandado detalhamento de “Outra Doença Concomitante Ativa (neurológica ou não neurológica) ou uso de medicamento que pode ter efeito substancial sobre a cognição”, e respondido que essas informações estão descritas no Quadro “Critérios para demência devido à doença de Alzheimer”. O tópico “Exames e escores que serão obrigatórios/necessários para definição do diagnóstico” foi revisto para elucidar os exames que não são obrigatórios e que podem ser utilizados para diagnóstico diferencial, mediante avaliação clínica e a critério do médico. Outras contribuições foram: delimitar o tempo de validade dos exames laboratoriais e de neuroimagem; solicitação da tomografia de crânio sem contraste na Atenção Primária à Saúde e Estas sugestões não foram acatadas pois fogem o escopo do PCDT. Solicitou-se a inclusão da tomografia por emissão de prótons (PET-CT), a qual não foi acatada por não estar disponível no SUS para essa indicação, uma vez que o exame não foi priorizado para avaliação de ampliação pela Conitec durante a atualização desse PCDT. A frase "o fato de



inexistir um biomarcador confiável e simples de ser utilizado na prática clínica é uma das razões para as altas taxas de subdiagnóstico” foi revista, por não refletir o cenário atual da pesquisa e prática clínica em DA. Várias contribuições citaram a incorporação de biomarcadores no processo diagnóstico, destacando a possibilidade de um diagnóstico mais precoce e acurado da doença de Alzheimer, especialmente nos estágios iniciais da doença. Contudo, como a pesquisa de biomarcadores específicos não está disponível no SUS, não é preconizada pelo PCDT. Nos critérios de inclusão, foram recebidas contribuições sobre a obrigatoriedade do uso das escalas MEEM e CDR, sugerindo a adoção de outras escalas reconhecidas e validadas (como GDS, ADASCOG). Como as demais escalas não apresentam pontos de corte tão bem definidos para determinar a gravidade da doença, manteve-se o uso apenas da MEEM e do CDR. Houve questionamento sobre a obrigatoriedade de apresentação de exames no processo de solicitação de medicamentos, de modo a comprovar a ausência de critérios de exclusão, contudo, as regras de execução da assistência farmacêutica não estão no escopo do PCDT. Para o item Cuidados paliativos, foi pontuado que o texto não define determinantes clínicos claros para transição exclusiva a esta fase, solicitando-se que o PCDT não restrinja os cuidados paliativos ao fim da vida nem a estágios terminais de uma doença. O texto foi atualizado a fim de contemplar estas sugestões. Sobre os cuidados não-farmacológicos, foi apontado que o PCDT não endereça de forma eficaz o estresse e a sobrecarga dos cuidadores, solicitando-se que o documento não limite sua recomendação exclusivamente à terapia cognitiva comportamental (TCC). As sugestões foram parcialmente acatadas, ressaltando-se que o PCDT preconiza as terapias disponíveis no SUS e que dispõem de evidências científicas na literatura, como as intervenções psicoeducacionais, TCC, terapia ocupacional, exercício físico, musicoterapia, arteterapia e outras. Foram incluídas informações sobre PICs, a fim de contemplar a promoção do cuidado integral disponíveis na Atenção Primária à Saúde. Sobre o tratamento medicamentoso, foi solicitado alterar a recomendação do uso de medicamentos ao deitar, de modo que o médico avaliasse a necessidade do paciente. A contribuição foi aceita e o texto ajustado. Foi solicitada a possibilidade de troca entre anticolinesterásicos pela ocorrência de perda ponderal não foi acatada por ser um efeito da classe terapêutica, logo todos os medicamentos da classe podem causá-la. Foram inseridos quadros com orientações para uso adequado de rivastigmina transdérmica e sobre as interações medicamentosas mais importantes na farmacoterapia da DA, em detrimento do recebimento de contribuições com tais solicitações. Foi solicitada a incorporação de medicamentos no tratamento dos sintomas comportamentais e psicológicos da demência (SPCD) associados à DA, a qual não foi acatada por não estarem disponíveis no SUS. Solicitou-se a inclusão de orientações sobre o uso adequado da rivastigmina transdérmica e da lista de interações medicamentosas mais importantes, as quais foram acatadas. Foi solicitada a inclusão da rivastigmina e da galantamina como opções terapêuticas no tratamento de pacientes com doença de Alzheimer em estágio grave, as quais não foram acatadas, pois esses medicamentos não possuem indicação aprovada em bula para esta fase da doença. Foi ressaltado que a donepezila foi avaliada e teve seu uso ampliado para esses pacientes. Uma contribuição questionou o uso de 16 mg de galantamina por 12 meses para só então atingir a dose de 24 mg. A sugestão foi acatada e o texto ajustado para “pelo menos quatro semanas”. Sugeriu-se suprimir a obrigatoriedade de exames laboratoriais periódicos para pacientes em uso de galantamina. A



contribuição não foi acatada pois a recomendação é de realização dos exames para o monitoramento. Foi solicitada a incorporação da rivastigmina adesivo transdérmico de 13,3 mg em 24 horas, o que não foi acatado pois esta apresentação não foi avaliada pela Conitec para incorporação ao SUS. Foi solicitada a inclusão do cloridrato de memantina em solução oral e comprimido orodispersível para o tratamento doença de Alzheimer moderada e grave em pacientes com disfagia, no entanto, como esta tecnologia foi avaliada e não incorporada ao SUS, o PCDT não a preconiza. Foram recebidas contribuições sobre a exigência de ajustes de doses dos inibidores de acetilcolinesterase, as quais não foram acatadas por não existir tal obrigatoriedade, com exceção ao caso da rivastigmina adesivo transdérmico, cujo esquema terapêutico segue o estabelecido na bula. Foi solicitada a elaboração de protocolos para casos de demências mistas e outros tipos de demência. Essa sugestão não foi acatada pois este PCDT tem como escopo apenas a doença de Alzheimer. Após a apresentação, o representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) relatou que o fluxo de tratamento está muito bem descrito e sugeriu que, como esta atualização traz muita significância ao papel da Atenção Primária à Saúde, fosse incluído um fluxograma do processo assistencial de regulação, se possível. Ainda, perguntou se foi dada maior importância ao diagnóstico por neuroimagem por ser recomendado a todos os pacientes com demência. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde explicou que o exame não é obrigatório mas preferencial, de modo que a equipe assistente tenha mais segurança quanto à exclusão de outros diagnósticos. Complementou que o diagnóstico da Doença de Alzheimer é classificado como provável, pois a confirmação é post mortem, de modo que o exame de imagem poderia reduzir o número de pacientes diagnosticados e tratados equivocadamente. O representante do Conasems destacou que outro ponto importante da atualização é a preocupação com o uso excessivo de medicamentos, para evitar a iatrogenia, promovendo o uso mais racional e o diagnóstico mais preciso (neuroimagem). Os membros presentes declararam não possuir conflito de interesses com o tema.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por unanimidade a recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1051/2025.

### **Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hipoparatiroidismo.**

**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 e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

**Origem da demanda:** Atendimento ao 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 PCDT:** A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS) contextualizou a demanda de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Hipoparatiroidismo. Mencionou que a versão vigente foi publicada em 2016 e que a origem da demanda por atualização foi o atendimento ao Decreto nº 7.508/2011. As reuniões de pré-escopo e escopo ocorreram, respectivamente, em 06/07/2023 e 18/07/2023, com participação de especialistas, representantes do DGITS, Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET), Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e metodologistas. A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT apreciou a proposta em 15/07/2025. Destacou que a atualização já prevê a exclusão do alfacalcidol, conforme Portaria SECTICS/MS nº 56/2024. O representante do Grupo Elaborador apresentou os objetivos do PCDT e explicou que o hipoparatiroidismo é definido como uma condição de ausência ou níveis insuficientes de paratormônio (PTH), com repercussão em hipocalcemia, hiperfosfatemia e aumento da excreção urinária de cálcio, com prevalência estimada entre 37 e 40 casos por 100.000 pessoas. Relatou que foram mantidos os códigos da CID-10 já preconizados pelo PCDT vigente (E20.0, E20.1, E20.8 e E89.2), tendo sido harmonizados os critérios diagnósticos: cálcio total ou iônico abaixo de 4 mg/dL (1,1 mmol/L) ou cálcio corrigido para albumina inferior a 8 mg/dL (2,2 mmol/L), associado a PTH < 20 pg/mL (2,1 pmol/L) ou níveis inapropriadamente normais, confirmados em dois exames no intervalo máximo de seis meses. Para os critérios de inclusão, citou que serão compreendidos crianças e adultos com suspeita ou diagnóstico laboratorial de hipoparatiroidismo. Serão excluídos os casos transitórios ou funcionais, incluindo aqueles secundários a distúrbios de magnésio com normalização após correção, assim como pacientes com contraindicação ou toxicidade aos medicamentos recomendados. Os casos especiais são pacientes com pseudo-hipoparatiroidismo, como resistência ao PTH, níveis elevados de hormônio, hipocalcemia e hiperfosfatemia sem deficiência de vitamina D, disfunção renal ou alterações do magnésio, juntamente com manifestações como calcificações ectópicas e braquidactilia. Quanto à abordagem terapêutica, esclareceu que o objetivo é reduzir morbimortalidade, implementando tratamento não medicamentoso — cuidados intra e pós-operatórios e dieta com fósforo limitado a 700 mg/dia — e medicamentoso, incluindo: calcitriol 0,25 mcg, carbonato de cálcio + colecalciferol (500 mg + 200 UI; 500 mg + 400 UI; 600 mg + 400 UI), carbonato de cálcio elementar 500 mg, gliconato de cálcio 10% injetável, hidroclorotiazida 12,5 mg e 25 mg e sulfato de magnésio 10% ou 50% injetável. Salientou que o gliconato de cálcio e o sulfato de magnésio são restritos a quadros graves, devendo ser utilizados somente em ambiente hospitalar. Para gestantes e lactantes, explicou que a recomendação é a suplementação de cálcio e vitamina D, com monitoramento sérico de cálcio, fósforo, vitamina D, magnésio, taxa de filtração glomerular (TFG) estimada e calciúria, em intervalos de 2 a 3 semanas na gravidez e 4 semanas na lactação. No caso de crianças e adolescentes, enfatizou a associação com eventos perinatais adversos, necessidade de cálcio, magnésio e vitamina D na dieta, cautela quanto à restrição de fosfato e acompanhamento de complicações renais e oftalmológicas. Sobre o monitoramento, destacou a necessidade de dosagens iniciais de cálcio, fósforo, creatinina, vitamina D e calciúria a cada 7 a 14 dias, espaçando-se progressivamente as consultas para 3 a 6 meses após ajuste. Além disso, pontuou que pacientes estáveis devem realizar avaliações de cálcio, creatinina,

magnésio e fósforo entre 3 e 12 meses, vitamina D a cada 6 a 12 meses e calciúria/24 horas a cada 6 a 24 meses. Sobre a função renal com TFG estimada e ultrassonografia renal, esclareceu que devem ser realizadas de 2 em 2 anos, em casos de hipercalcúria, e de 5 em 5 anos, se houver aumento de creatinina. Destacou que devem ser solicitados exames cerebrais e oftalmológicos conforme sintomatologia neurológica ou idade avançada. Por fim, relatou que devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão, a duração e o monitoramento do tratamento, a conformidade das doses prescritas e dispensadas. Após o término da apresentação, não houve comentários pelos membros do Comitê. Nenhum dos membros presentes declarou conflito de interesses com o tema.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram encaminhar o documento para consulta pública.

### Declaração de Conflitos de Interesse

Registra-se que, previamente ao início da reunião, todos os membros declararam, de forma expressa, a inexistência de conflitos de interesse relacionados aos temas tratados, assegurando a legitimidade e a imparcialidade das deliberações.

NOME	INSTITUIÇÃO
Camila Gonçalves Moreira	ANVISA
Eduardo Jorge da Fonsêca Lima	CFM
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SGETS
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SECTICS
Milton Dayrell Lucas Filho	ANS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES
Priscila Torres da Silva	CNS

Verônica Colpani	NATS
Wanderley Marques Bernardo	AMB