

ATA DA 145ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC**Comitê de PCDT****3 de outubro de 2025**

Membros do Comitê Presentes: SAES/MS, SECTICS/MS, SESAI/MS, SGTES/MS, SE/MS, ANS, CFM, CNS, CONASS, AMB e NATS.

Ausentes: ANVISA, CONASEMS, SVSA/MS 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 144ª Reunião Ordinária da Conitec.

Apresentação do Calendário 2026.

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito tipo 2.

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito tipo 2.

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024).

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

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

Apreciação inicial do PCDT: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) realizou uma breve contextualização da demanda de atualização do Protocolo. Na sequência, a representante do Grupo Elaborador do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) apresentou a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellito Tipo 2 (DM2). O Protocolo



visa a oferecer recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pessoas com DM2, incluindo orientações de promoção da saúde, prevenção de doenças e parâmetros de cuidado. O DM2 é uma doença crônica caracterizada por resistência à insulina e deficiência progressiva na sua produção, afetando cerca de 12,9% da população brasileira, cujos fatores de risco incluem obesidade, idade acima de 35 anos, histórico familiar, etnia, sedentarismo e condições clínicas associadas. O rastreamento visa a detectar precocemente a doença, reduzir complicações e melhorar a qualidade de vida dos indivíduos. O diagnóstico é feito com base nos sinais, sintomas e condições clínicas para suspeita de hiperglicemia associados ao DM2, exames laboratoriais como glicemia de jejum, glicemia aleatória, hemoglobina glicada e teste de tolerância à glicose oral. Para a estratificação do risco cardiovascular recomenda-se o uso da calculadora HEARTS (OPAS/OMS). Estão incluídos no PCDT indivíduos a partir de 18 anos de idade com diagnóstico confirmado de DM2, com ou sem complicações microvasculares ou macrovasculares. Indivíduos inicialmente rastreados para DM2, mas cujo diagnóstico não foi confirmado, não devem ser submetidos ao tratamento ou ao monitoramento previstos neste Protocolo. O tratamento inclui medidas não medicamentosas (alimentação, atividade física, cessação do tabagismo, autocuidado, redução de estresse e outras estratégias terapêuticas) e medicamentosas, com início precoce e individualizado. As metas terapêuticas envolvem controle glicêmico e prevenção de complicações. O protocolo também contempla o tratamento de complicações agudas e crônicas, e orientações específicas para crianças, adolescentes e gestantes. O monitoramento dos pacientes é recomendado para ajuste do tratamento, se necessário. 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, a adequação de uso e do acompanhamento pós-tratamento. Após a apresentação, a especialista pontuou que a 10ª revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID) utiliza uma nomenclatura defasada, solicitou a revisão do texto quanto a erros de grafia na hemoglobina glicada (HbA1c) e apontou que o fluxograma de diagnóstico sugere que pessoas sintomáticas sejam diagnosticadas apenas com glicemia ocasional acima de 200 mg/dL, o que poderia criar obstáculos desnecessários na implementação prática das recomendações. Também sugeriu incluir as duas possibilidades diagnósticas, glicemia em jejum e glicemia ocasional, para facilitar o atendimento, alinhando o fluxograma às recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Ademais, opinou que não seria correto recomendar que valores de glicemia de jejum abaixo de 126 mg/dL e hemoglobina glicada abaixo de 6,5% descartariam o diagnóstico de diabetes. Em relação aos fatores de risco, observou que a proposta inclui determinadas etnias como critério de rastreamento, o que pode não ser apropriado para a realidade brasileira, dada a miscigenação da população e sugeriu que o protocolo adotasse os mesmos critérios utilizados pela SBD. No tópico sobre metas glicêmicas, sugeriu incluir uma nota explicativa informando que, em pacientes em uso de medicamentos sem risco de hipoglicemia, como metformina e inibidores de SGLT2, uma meta de hemoglobina glicada abaixo de 6,5% pode ser considerada, conforme individualização clínica. No fluxograma de tratamento, questionou a orientação de iniciar apenas mudanças de estilo de vida em pacientes com diagnóstico recente, pois isso contraria diretrizes internacionais que recomendam o uso imediato de metformina. Sugeriu rever os critérios



de inclusão da dapagliflozina, de modo que o medicamento fosse segunda opção em pacientes elegíveis, antes das sulfonilureias. Além disso, pontuou que nos casos de controle glicêmico muito inadequado, deve-se considerar o início de insulina desde o diagnóstico. Também recomendou incluir a versão de liberação estendida da metformina (XR), por apresentar menos efeitos adversos, melhor adesão e posologia mais simples. Em relação ao algoritmo pediátrico, questionou a orientação de reduzir gradualmente a dose de insulina após o alcance das metas glicêmicas, uma vez que isso poderia comprometer o controle do DM2, e sugeriu recomendar a manutenção da dose em pacientes com bom controle, e ajustar apenas em casos de hipoglicemia. Por fim, a especialista reforçou que as sugestões visam a evitar interpretações equivocadas por parte dos profissionais de saúde, e enfatizou a importância de alinhar o documento às orientações oficiais da SBD e às melhores práticas clínicas. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) agradeceu as contribuições da especialista e destacou que esta atualização do PCDT foi uma revisão pontual do documento vigente, voltada principalmente à inclusão dos novos medicamentos incorporados. Ressaltou que todas as sugestões poderiam ter sido discutidas e acolhidas durante a reunião de alinhamento, na qual diversos especialistas estiveram presentes. Em relação à nomenclatura da CID-10, explicou que esta não pode ser alterada pelo PCDT, mesmo reconhecendo que o termo “insulino não dependente” é inadequado. Sobre a dapagliflozina, informou que o PCDT está consonante com a decisão de incorporação do medicamento ao Sistema Único de Saúde (SUS), e qualquer alteração depende de uma nova avaliação pela Conitec. Quanto à apresentação de metformina liberação prolongada, informou que a dose de 850 mg não está disponível no SUS e que o PCDT informa em nota que a de 500 mg está disponível na Farmácia Popular. Sobre as mudanças nos fluxogramas de diagnóstico e tratamento, ressaltou que o PCDT vigente foi submetido à consulta pública e que não havia registro de questionamentos vindos da Rede quanto à possibilidade de interpretações equivocadas. A especialista ponderou que não propunha mudanças no texto, mas sim nos fluxogramas, que na sua perspectiva estariam incoerentes com o conteúdo textual e poderiam dificultar a implementação das recomendações. Reforçou que essa interpretação diverge das recomendações da SBD e das diretrizes internacionais, sugerindo adotar o fluxograma da SBD, que já contempla todos os cenários clínicos possíveis. A técnica do DGITS destacou que, embora o fluxograma proposto mencione o uso da glicemia ocasional para diagnóstico em pacientes sintomáticos, o PCDT também recomenda outras possibilidades diagnósticas, como glicemia de jejum, hemoglobina glicada e teste de tolerância à glicose (TTGO). Ressaltou que o fluxograma poderia ser revisado, evitando interpretações restritivas e que o PCDT considerou as recomendações da SBD de diretrizes internacionais, como a europeia, e outras evidências científicas, de modo que divergências pontuais nas recomendações poderiam ocorrer, em função dessa integração de evidências. Reforçou que as contribuições dos especialistas são bem-vindas e que o documento poderia ser revisado antes ou durante a consulta pública, oportunidade em que todas as sugestões serão avaliadas com base nas melhores evidências científicas, antes da publicação do Protocolo. A especialista concordou com a proposta sugerida. Em seguida, outra especialista destacou a importância de revisitar os dados epidemiológicos apresentados no documento, especialmente o número de pessoas com DM2 no Brasil. Citou que o número de



indivíduos acometidos é fundamental para estimar o impacto orçamentário e o alcance da incorporação de novas terapias e que, segundo dados da International Diabetes Federation (IDF), o país teria entre 16 milhões e 17 milhões de pessoas com DM2, das quais cerca de 32% ainda não possuem diagnóstico. A SBD, por sua vez, adota um número aproximado de 20 milhões de brasileiros com diabetes, dos quais cerca de 16 milhões teriam diagnóstico confirmado. Observou, contudo, que não há dados oficiais precisos e que essa discrepância estatística merece ser considerada em futuras revisões do protocolo. Em seguida, reforçou a necessidade de atualização da nomenclatura da CID, devido à sua defasagem, pois o paciente com DM2 insulino-dependente não se enquadra adequadamente nas categorias existentes. Abordou a questão das metas de hemoglobina glicada, especialmente em pacientes idosos, observando que o PCDT e a SBD preveem meta de 7,5% para idosos mais vulneráveis, mas ponderando que há muitos idosos saudáveis entre 65 anos e 70 anos, para os quais seria adequado manter metas mais rigorosas, de HbA1c < 7%, conforme prática clínica. Destacou que essa diferenciação é essencial, pois a vulnerabilidade clínica e funcional deve guiar o ajuste da meta glicêmica, e não apenas a idade cronológica. Por fim, questionou a manutenção da insulina humana regular no protocolo, já que, conforme dados dos últimos pregões de compra pública, o custo de aquisição da insulina humana regular se tornou equivalente ao das insulinas análogas de ação rápida e a insulina humana regular não apresenta vantagens clínicas significativas, com menor adesão, devido à necessidade de administração 30 minutos antes das refeições. Propôs que a insulina humana regular fosse mantida somente para casos específicos, como uso hospitalar e testes endocrinológicos, e que o tratamento ambulatorial priorizasse as insulinas análogas de ação rápida, que oferecem melhor controle da glicemia pós-prandial. Comentou que, de acordo com a análise de impacto orçamentário da Conitec, a substituição poderia ser financeiramente viável, com 90% de cobertura no primeiro ano e 100% no segundo ano, sem aumento de custos para o SUS. Em seguida, a representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) destacou tratar-se de uma etapa inicial do processo, que ainda seguirá para consulta pública, e reconheceu a relevância e a responsabilidade das observações apresentadas pelas especialistas, mas enfatizou que as diretrizes clínicas elaboradas pelas sociedades médicas devem ser consideradas como subsídios técnicos, mas não podem ser automaticamente adotadas de forma integral ao PCDT. Pontuou que o PCDT precisa refletir uma construção coletiva e plural, que contemple também a perspectiva do controle social e da sociedade civil e manifestou preocupação quanto à possibilidade de retornar o texto preliminar à discussão, pois isso poderia atrasar significativamente o acesso da população brasileira às tecnologias em saúde incorporadas. Por esse motivo, sugeriu que o documento siga para a etapa de consulta pública, garantindo que todas as contribuições sejam formalmente registradas para reanálise após o encerramento da consulta. Na sequência, o Coordenador-geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB) reconheceu os avanços clínicos trazidos pelas insulinas análogas, mas alertou que o principal obstáculo atual para sua implementação não é o preço, e sim a disponibilidade no mercado nacional. Relatou que, desde a pactuação ocorrida em março de 2025, o Ministério da Saúde realizou consultas prévias com todos os fornecedores do mercado brasileiro e obteve, como resposta unânime, a incapacidade de atender à demanda nacional para insulinas análogas de ação rápida. Informou que, neste cenário, o Ministério da Saúde mantém



esforços para garantir o abastecimento para atendimento de pacientes com diabetes tipo 1 (DM1), mas reconheceu as limitações para expandir o fornecimento para todos os pacientes com DM2, neste momento. Explicou que há previsão de início da distribuição da insulina glargina (análoga de ação prolongada) ainda este ano para pacientes com DM2, por contar com produção nacional e disponibilidade de compra, mas que não há previsão concreta para fornecimento das insulinas análogas de ação rápida. Enfatizou que substituir imediatamente as insulinas seria temerário, pois poderia gerar desabastecimento na rede pública, uma vez que não há garantia de fornecimento contínuo. Ressaltou ainda que o Grupo de Trabalho (GT) específico sobre o tema, com participação de diversos atores, será reinstalado para discutir o cenário de disponibilidade e sustentabilidade das insulinas no SUS. Em resposta, a especialista agradeceu as informações e reconheceu as limitações operacionais, ressaltando que a própria SBD havia se manifestado, durante a consulta pública de incorporação das insulinas análogas rápidas, sobre a necessidade de reduzir o percentual de substituição inicialmente proposto (90% no primeiro ano e 100% no segundo), a fim de evitar problemas na dispensação e garantir uma transição gradual. Destacou que toda substituição de insulina requer acompanhamento médico, o que pode aumentar temporariamente a demanda de atendimento nas unidades de saúde. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) lembrou que a incorporação dessa tecnologia em saúde não teve uma motivação clínica, mas uma possível ameaça de desabastecimento de insulina humana. Questionou como ocorreria a distribuição no Componente Básico e como seria implementado o critério de uso apenas para pacientes acima de 70 anos. Sugeriu que o PCDT mencione explicitamente a existência e a importância da Nota Técnica do Ministério da Saúde, que informará os critérios de priorização das insulinas análogas e orientará os prescritores. O Coordenador-geral da CGBAF destacou que a definição inicial dos critérios para o uso das insulinas análogas considerou a dificuldade de estabelecer critérios para o público-alvo na Atenção Primária à Saúde (APS). Por esse motivo, optou-se por estabelecer critérios majoritários com base em dados do Programa Farmácia Popular, que indicavam que aproximadamente 30% dos pacientes usuários de insulina tinham 70 anos ou mais. Assim, a faixa etária foi adotada como parâmetro inicial, em consonância com o Relatório de Recomendação, que previa cobertura de 30% da população no primeiro ano de implementação. Ressaltou, no entanto, que essa definição é flexível e que eventuais ajustes poderão ser realizados por meio de notas técnicas, conforme estabelecido nas regras de execução do Componente Básico. Informou que essas notas serão elaboradas no âmbito do GT, podendo especificar novos critérios ou redefinir populações prioritárias, conforme o avanço das aquisições e a disponibilidade do medicamento. Reforçou que o compromisso do Ministério da Saúde é manter esse processo alinhado e transparente, de modo que todas as mudanças na implementação sejam orientadas por notas técnicas. A representante da SECTICS complementou que os critérios de priorização disponíveis no PCDT não devem ser confundidos com critérios de inclusão, pois sua função é orientar a implementação gradual e apoiar o trabalho do GT, conforme a capacidade de fornecimento e o andamento dos processos aquisitivos. Ressaltou que essa estratégia foi adotada após discussão pelo Ministério da Saúde, considerando que o processo de atualização das notas técnicas é mais ágil

do que o de revisão do PCDT, permitindo maior flexibilidade operacional. Ressaltou que o PCDT explicita a necessidade de consulta à nota técnica, garantindo coerência entre as estratégias.

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

NATS	Rachel Riera	Parentes próximos (cônjuge /pai /mãe /filho / irmãos) com a doença.
------	--------------	---

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn.

Título do tema: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn.

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

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

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

Apreciação inicial do PCDT: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) realizou uma breve contextualização da demanda de atualização do Protocolo, que está consonante com a avaliação de tecnologias em saúde incorporadas ao SUS: ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave (Portaria SECTICS/MS nº 01, de 22 de janeiro de 2024); o exame de calprotectina fecal no monitoramento de pacientes com doença de Crohn envolvendo o cólon (Portaria SECTICS/MS nº 19, de 18 de abril de 2024); o vedolizumabe para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave ativa após falha, intolerância ou contraindicação a um anti-TNF (Portaria SECTICS/MS nº 34, de 09 de maio de 2025); e o infliximabe por via subcutânea para o tratamento de pacientes com doença de Crohn moderada a grave que tiveram resposta inadequada às terapias convencionais, com fístula perianal complexa (Portaria SECTICS/MS nº 68, de 15 de setembro de 2025), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Na sequência, o representante do Grupo Elaborador do Hospital de Clínicas de Porto Alegre apresentou a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn. O protocolo visa a estabelecer os procedimentos diagnósticos (clínico, laboratoriais, endoscópicos, radiológicos e histopatológicos) da Doença de Crohn, as alternativas de tratamento e o monitoramento dos pacientes. A Doença de Crohn é uma doença inflamatória intestinal crônica e incurável, que pode acometer qualquer parte do trato gastrointestinal, da boca ao ânus, de forma segmentar, assimétrica e transmural. Os sintomas incluem diarreia, dor abdominal, perda de peso, sangramento, febre, palidez, caquexia, massas abdominais, fístulas e fissuras perianais. O início costuma ocorrer entre a segunda e terceira década de vida, mas pode afetar qualquer faixa etária. Dessa forma, o diagnóstico é realizado por avaliação clínica e exames como proteína C reativa (PCR),

velocidade de hemossedimentação (VHS), colonoscopia, histopatologia e exames de imagem. A atividade da doença é medida pelo Índice de Harvey-Bradshaw (IHB), que classifica a gravidade em remissão, leve, moderada ou grave. Em relação aos critérios de elegibilidade, são incluídos no Protocolo todos os pacientes com diagnóstico de Doença de Crohn comprovado por pelo menos um dos exames indicados, endoscópico, radiológico, anatomopatológico ou cirúrgico. Para os diferentes medicamentos biológicos são especificadas as idades permitidas e a apresentação da doença ativa de moderada a grave, com resposta inadequada ao tratamento convencional ou complicações. O tratamento envolve medicamentos imunomoduladores, corticoides e biológicos, conforme a gravidade e resposta clínica. Casos graves ou com complicações, como fístulas ou obstruções, podem exigir intervenção cirúrgica. O monitoramento é realizado conforme evolução da doença, com exames clínicos e laboratoriais regulares, incluindo calprotectina fecal como marcador de atividade inflamatória. A gestão da Doença de Crohn deve ser feita por equipe especializada no Sistema Único de Saúde, com administração de medicamentos biológicos em centros de referência e hospitalização em casos graves. Após apresentação, não houve manifestações adicionais por parte dos membros em relação à matéria apresentada.

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

NATS	Rachel Riera	Parentes próximos (cônjuge /pai /mãe /filho / irmãos) com a doença.
------	--------------	---

Declaração de conflito de interesses:

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

NOME	INSTITUIÇÃO
Alex Barcelos Monaiar	SESAI/MS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES
Eduardo Jorge da Fonsêca Lima	CFM

Heber Dobis Bernarde	CONASS
Jans Bastos Izidoro	SECTICS/MS
Luísa da Matta Machado Fernandes	SE/MS
Mara Jane Cavalcante Chagas Pascoal	ANS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SGETS
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SECTICS
Milton Dayrell Lucas Filho	ANS
Priscila Torres da Silva	CNS
Rachel Riera	NATS
Wanderley Marques Bernardo	AMB