

ATA DA 154ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC**COMITÊ DE PROTOCOLOS CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS****6 de agosto de 2026**

Membros Presentes: SAES, SAPS, SCTIE, SE, SEIDIGI, SESAI, SGTES, SVSA, AMB, ANS, ANVISA, CFM, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, OSC ABRALE - Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, OSC AMUCC - Associação Brasileira De Portadores De Câncer e OSC Instituto Oncoguia.

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.

Apresentação das contribuições de Consulta Pública do Protocolo de Uso (PU) do Iodeto de Potássio na Emergência Nuclear para deliberação final (recomendação final da Conitec).

Origem da demanda: Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Consulta Pública (CP) nº 36/2026, disponibilizada no período de 14/05/2026 a 02/06/2026.

Ata: A Representante da Coordenação-Geral de Preparação para as Emergências em Saúde Pública (CGPRESP) informou que os autores não têm conflitos de interesses com a matéria. Inicialmente, expôs os ajustes textuais no tópico dos critérios de exclusão que foram demandados pelo Comitê durante a apreciação inicial do Protocolo. Em seguida, informou que foram recebidas 47 contribuições na Consulta Pública, das quais sete não tratavam dessa temática. A maioria das contribuições recebidas foram de participantes do sexo feminino, da cor branca, com faixa etária entre 25 a 39 anos, da região sudeste do país e que tiveram conhecimento da Consulta Pública em redes sociais. A maioria das contribuições (75%) considerou a avaliação geral do Protocolo muito bom, e foram fornecidas por interessados no tema, seguido de profissionais de saúde. Com relação aos critérios de inclusão, foi solicitada a alteração da redação para melhorar a compreensão sobre a idade ou o fato de ser trabalhador durante a emergência, e também sobre a definição de janela terapêutica. Foram recebidas também contribuições sobre os aspectos psicológicos da população acima de 40 anos e consideração da existência ou não de carência de recursos como aspecto a ser inserido nos critérios de inclusão. As sugestões recebidas foram parcialmente acatadas, e a nova redação dos critérios de inclusão foi apresentada. A nova redação estabeleceu três critérios de inclusão

independentes entre si, mas que precisam considerar a definição de janela terapêutica, bem como a nota que trata da comunicação do evento pelos órgãos competentes. Foram recebidas considerações gerais que se manifestaram favoravelmente à publicação do protocolo, com sugestões sobre a divulgação das informações para a população, e que destacaram a relevância do Protocolo para garantir rápida distribuição do iodeto de potássio. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) informou que a seleção de representante de organização da sociedade civil sobre o tema não recebeu inscrições. O especialista presente relatou que, além dos casos de emergência em acidente nuclear, ou seja, após a ocorrência do risco, o Protocolo é relevante em situações de realização de serviços preventivos nas usinas (previamente ao risco), em especial para os trabalhadores que estão mais próximos da exposição. Pontuou que, quanto à eficácia do medicamento, a janela terapêutica ideal é de 8 horas, mas com eficácia até 24 horas. Com relação ao uso em população acima de 40 anos, sugeriu incluir essa população considerando os aspectos psicológicos.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a aprovação do Protocolo de Uso do Iodeto de Potássio na Emergência Nuclear. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.130/2026.

Antes de iniciar as pautas relacionadas à oncologia, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) informou que, considerando a publicação das Portarias relacionadas ao Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco) e as discussões realizadas anteriormente, por ocasião da apreciação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST), foi atualizado o trecho referente ao item “Regulação, Avaliação e Controle pelo Gestor”, de modo que todos os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas a serem discutidos apresentam a nova redação, . Informou, ainda, que foi construída, em conjunto com as equipes da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), uma seção referente aos cuidados paliativos, também incorporada a todos os PCDT oncológicos, ainda que sua abordagem específica possa variar conforme o tema.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Aline de Oliveira Costa	SE - Titular	Favorável
Idjarrury Sompré	SESAI - Titular	Favorável
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES - 1º suplente	Favorável
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável

Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
Verônica Colpani	NATS - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário para encaminhamento à Consulta Pública (recomendação inicial da Conitec).

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

Ata: A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) realizou as considerações iniciais sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário, informando sobre o histórico das reuniões de pré-escopo, escopo e validação da pergunta PICO, realizadas em agosto de 2024. Em seguida, destacou a incorporação do olaparibe para tratamento de manutenção de pacientes com câncer de ovário, incluindo câncer de trompa de Falópio ou peritoneal primário, seroso ou endometrióide, recém-diagnosticado, de alto grau e avançado, com mutação nos genes BRCA e sensível à quimioterapia de primeira linha à base de platina, bem como a não incorporação do niraparibe para a mesma indicação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Relatou que a revisão das recomendações foi subsidiada pelas diretrizes da European Society for Medical Oncology (ESMO), National Comprehensive Cancer Network (NCCN), Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) e pelos protocolos institucionais do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) e do Instituto Nacional de Câncer (INCA), e apreciadas em reunião de painel de especialistas, realizado em 9 de julho de 2026. Por fim, informou que o documento foi aprovado à 137ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT. Em seguida, a pesquisadora do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) continuou a apresentação, informando que o documento atualizado com alteração de formato de Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para PCDT. Na sequência, apresentou dados referentes à epidemiologia da doença, aos principais fatores de risco e aos aspectos genéticos relacionados à doença, bem como os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contemplados no documento. Em relação ao diagnóstico, apresentou os exames recomendados para avaliação diagnóstica e para avaliação de massas anexiais e câncer de ovário. Explicou que o estadiamento cirúrgico considera o grau de diferenciação tumoral, que varia de acordo com o tipo histológico, subsidiando a classificação de risco apresentada no PCDT por meio de fluxograma. Sobre os critérios de elegibilidade, informou que são incluídas pacientes com suspeita ou diagnóstico de neoplasia maligna epitelial de ovário, destacando que, embora a

população-alvo seja composta por pessoas do sexo feminino, o documento considera a possibilidade de existência de indivíduos transgêneros que possuem ovários. Quanto aos critérios de exclusão, informou que são excluídos os pacientes que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação a algum medicamento ou procedimento preconizado no protocolo. Em relação aos casos especiais, informou que pacientes com histórico familiar sugestivo de risco aumentado para a doença devem ser encaminhados para serviço de genética. Ao abordar o tratamento, apresentou os procedimentos cirúrgicos recomendados e as estratégias cirúrgicas previstas para o tratamento da doença. Apresentou o fluxograma de tratamento, destacando as condutas para tratamento curativo e paliativo, que consistem na combinação de cirurgia citorrredutora primária e tratamento sistêmico. Informou que os esquemas terapêuticos para quimioterapia neoadjuvante e adjuvante são baseados principalmente em carboplatina, paclitaxel e fluoruracila. Na sequência, discorreu sobre o tratamento sistêmico de manutenção com olaparibe, conforme a incorporação. Para o tratamento da recorrência, apresentou as estratégias para pacientes candidatas e não candidatas à platina, bem como os critérios para realização de cirurgia citorrredutora secundária e os esquemas terapêuticos correspondentes. Apresentou também as recomendações referentes ao monitoramento, à avaliação da resposta terapêutica e ao acompanhamento das pacientes, incluindo a periodicidade das avaliações clínicas, da dosagem do antígeno CA-125, dos exames de imagem e dos exames laboratoriais. Informou as recomendações para acompanhamento do CA-125, exames de imagem e demais avaliações, conforme indicação clínica. Por fim, apresentou as orientações referentes à gestão e ao controle do tratamento, destacando que o acesso aos medicamentos oncológicos é gerido pelo componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco) e que os medicamentos preconizados no protocolo podem ser verificados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Após a apresentação, a representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) questionou a ausência de maior destaque no documento para a realização do teste de BRCA, considerando ser requisito para a indicação do medicamento olaparibe. Destacou a importância de que o PCDT especifique a necessidade da realização do teste e como este será disponibilizado no SUS, de modo a evitar dificuldades de acesso e de orientação das pacientes nos serviços de saúde. Em resposta, a representante da SCTIE explicou que não compete ao PCDT abordar a operacionalização do teste; entretanto, a equipe poderia reforçar no documento a necessidade de sua realização para identificação das pacientes elegíveis ao tratamento com olaparibe. A representante do CNS reiterou a importância de aprimorar a redação, uma vez que a forma como o acesso ao teste está descrita poderia gerar a interpretação de que o teste não estaria incorporado ao SUS. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) corroborou a importância de esclarecer a testagem como pré-requisito para acesso à indicação do medicamento. Reconheceu que existem dificuldades na implementação pós-incorporação, em razão da escassez de laboratórios de referência para a realização de testes moleculares no SUS para essa e outras condições. Do ponto de vista da implementação, informou que estavam sendo planejadas ações conjuntas na AF-Onco para estabelecer comunicação adequada com os serviços, especialmente no período inicial de disponibilização do medicamento, considerando o compromisso da empresa com a oferta da testagem. A representante da Organização da Sociedade Civil (OSC) corroborou com importância de maior explicitação no PCDT sobre a testagem de BRCA, especialmente por se tratar de uma tecnologia diretamente relacionada à indicação do

medicamento. A representante do CNS lembrou que, em outros PCDT nos quais o uso do medicamento estava condicionado à participação em programa de suporte da indústria farmacêutica, as respectivas informações não foram incluídas no PCDT, mas contempladas em notas técnicas do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF). Ressaltou, porém, que as assistências farmacêuticas de alguns estados não consideram todas as notas técnicas emitidas pelo DAF, o que pode gerar lacunas no acesso ao tratamento. A especialista presente reafirmou a necessidade de clareza sobre o teste na redação do PCDT e apontou que essa ação possivelmente demandará questionamentos sobre a necessidade de testagem de familiares, aspecto que não está abordado no PCDT. Sugeriu, ainda, o aprimoramento da classificação dos tumores mucinosos, com diferenciação entre os padrões expansivo e infiltrativo, considerando as implicações para a indicação de tratamento adjuvante. Também questionou a abordagem da cirurgia citorrredutora secundária em pacientes resistentes à platina e a ausência de menção ao PET-CT, especialmente no contexto da avaliação para cirurgia secundária. Em resposta, a representante da SCTIE informou que o PET-CT e o teste de BRCA para familiares de mulheres acometidas por neoplasia epitelial de ovário não estão incorporados ao SUS e, por isso, o documento não contempla essas orientações. Em relação ao tratamento adjuvante, informou que este foi revisto conforme orientação dos especialistas, visando à aproximação com a prática clínica, mas que as questões apontadas seriam reavaliadas. A representante da OSC questionou a possibilidade de inclusão, no PCDT, de tecnologias não avaliadas pela Conitec que, na perspectiva dos pacientes e especialistas, fossem consideradas necessárias. A representante da SCTIE respondeu que, enquanto não houver avaliação e posterior incorporação da tecnologia, não é possível preconizar sua utilização no PCDT, podendo essa informação ser registrada no documento. A representante da OSC contribuiu, ainda, apontando que o documento carece de informações sobre aspectos relacionados à qualidade de vida das pacientes, incluindo saúde mental, saúde nutricional, cuidado da menopausa precoce e impactos na sexualidade. A representante da SCTIE considerou pertinente a sugestão e explicou que esses aspectos podem ser apresentados durante a consulta pública, inclusive mediante propostas de redação, para posterior avaliação pela equipe, ressaltando, contudo, que algumas sugestões podem envolver tecnologias ainda não incorporadas ao SUS e, por este motivo, não podem ser acatadas. A outra especialista presente informou que foram contemplados os principais procedimentos cirúrgicos aplicáveis ao diagnóstico, considerando os diferentes contextos de tratamento, incluindo doença primária, recorrência e situações de resistência ao tratamento. Explicou que foram incluídos os procedimentos cirúrgicos possíveis, inclusive aqueles de maior complexidade, com o objetivo de evitar a exclusão de possibilidades terapêuticas para pacientes que eventualmente sejam encaminhadas a centros de referência com capacidade para realização desses procedimentos. Na sequência, a terceira especialista presente contribuiu que, no processo de elaboração do PCDT, inicialmente são discutidas as tecnologias e alternativas consideradas ideais para o tratamento e, posteriormente, são estabelecidos os limites relacionados às tecnologias avaliadas e incorporadas ao SUS. Ressaltou que algumas tecnologias discutidas durante o processo, como o PET-CT e os inibidores de angiogênese, não foram incorporadas para a indicação em questão e, portanto, não podem ser preconizadas no documento. Colocou-se à disposição para contribuir com os esclarecimentos necessários acerca dos pontos discutidos. Não houve considerações adicionais.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema à Consulta Pública com parecer preliminar favorável ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Aline de Oliveira Costa	SE - Titular	Favorável
Idjarrury Sompré	SESAI - Titular	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Heder Murari Borba	ANVISA - Titular	Favorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
Verônica Colpani	NATS - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável
* A representante titular Luciana Holtz de Camargo Barros (Instituto Oncoguia), ocupante da cadeira rotativa da OSC neste tema e presente na reunião, declarou possuir conflito de interesses considerado muito importante e não votou, nos termos do inciso V do art. 10 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.		

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma de Esôfago para encaminhamento à Consulta Pública (recomendação inicial da Conitec).

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

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) contextualizou o processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma de Esôfago. Informou que a proposta de atualização é uma demanda que atende ao Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e às orientações previstas em seu artigo 26. Destacou que foi alterado o formato de Diretrizes Terapêuticas e Diagnósticas para Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, por demanda da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, com inclusão de orientações sobre os esquemas quimioterápicos a serem preconizados pelo Sistema Único de Saúde. Informou que o Grupo Elaborador responsável pela atualização é o Hospital Alemão Oswaldo Cruz e que foram realizadas reunião de pré-escopo, em 03/07/2023, e reunião de escopo, em 18/07/2023, com participação de especialistas, metodologistas do Grupo Elaborador e representantes do DGITS, do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos e da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Também foram realizadas reunião de validação de PICO, em 31/07/2023, e um painel de especialistas, em 24/06/2026. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou as principais informações do PCDT, destacando as decisões relacionadas às tecnologias avaliadas pela Conitec; incorporação da tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) para o estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático, após resultados inconclusivos na tomografia computadorizada, conforme Portaria SECTICS/MS nº 16/2025; não incorporação de nivolumabe e pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1, conforme Portaria SECTICS/MS nº 57/2025, e não incorporação de nivolumabe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com diagnóstico confirmado de carcinoma de esôfago após tratamento trimodal, conforme Portaria SECTICS/MS nº 55/2025. Foi informado que, para a atualização do documento, foram consideradas as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica de 2024, da European Society for Medical Oncology de 2022, da National Comprehensive Cancer Network de 2021, do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, 3ª edição, e do Instituto Nacional de Câncer de 2022. Quanto aos conflitos de interesse, foi informado que a Dra. Milena Brachmans Mascarenhas Neves declarou participação em congressos e simpósios de oncologia com tema relacionado, sem apoio financeiro da empresa detentora de registro de tecnologia relacionada ao tema. Os demais autores declararam não possuir conflito de interesse com a matéria. Foi apresentado que o PCDT visa a oferecer recomendações relacionadas ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com carcinoma de esôfago. Foi ressaltado que a atualização se faz necessária em razão de mudanças nos parâmetros de cuidado dos pacientes, incluindo aspectos relacionados ao diagnóstico, novos tratamentos e acompanhamento. Na contextualização da doença, foi informado que o câncer de esôfago constitui a sexta causa de morte por câncer no mundo, com 511 mil casos novos e 445 mil óbitos em 2022. No Brasil, foram apresentados 11.390 casos novos por ano e 8.488 óbitos em 2023, com maior incidência entre homens, de 8,37 casos por 100 mil habitantes, em

comparação a 2,4 casos por 100 mil entre mulheres. A sobrevida em cinco anos foi apresentada de acordo com o estágio da doença, correspondendo a 47% nos casos localizados, 26% nos casos regionais e 6% nos casos metastáticos. Foram destacados como principais tipos histológicos o carcinoma de células escamosas e o adenocarcinoma. Foram apresentados os principais sinais e sintomas de alerta, incluindo disfagia progressiva, perda de peso inexplicada, dor retroesternal ou torácica, azia persistente, rouquidão e tosse persistente. Foram destacados os fatores de risco para o carcinoma de células escamosas: tabagismo, consumo excessivo de álcool, dieta inadequada e consumo de bebidas muito quentes. Para o adenocarcinoma, esses fatores são refluxo gastroesofágico crônico, esôfago de Barrett, obesidade e excesso de gordura corporal. Quanto ao diagnóstico, foram apresentados como principais métodos a endoscopia digestiva alta com múltiplas biópsias das lesões suspeitas e a tomografia computadorizada de tórax e abdômen, preferencialmente com contraste. A tomografia computadorizada por emissão de pósitrons foi indicada para pacientes com doença localmente avançada não sabidamente metastática, após resultados inconclusivos na tomografia computadorizada. Também foram apresentados a broncoscopia, sempre que houver suspeita de fístula esôfagobrônquica, e a ecoendoscopia em estágios iniciais, quando disponível. No diagnóstico laboratorial, foram apresentados como exames recomendados o hemograma completo, as dosagens de ureia, creatinina, potássio, transaminase glutâmico-oxalacética e transaminase glutâmico-pirúvica, além do coagulograma. Para pacientes idosos fragilizados e cardiopatas, foi apresentada a sugestão de avaliação da função cardíaca por meio de ecocardiograma transtorácico e eletrocardiograma de admissão. A confirmação diagnóstica baseia-se na avaliação anatomopatológica do material obtido por biópsia endoscópica. No tratamento cirúrgico, foi apresentada a esofagectomia para pacientes com câncer de esôfago ressecável. A videolaparoscopia foi indicada para tumores distais, tumores da junção gastroesofágica e doença localmente avançada, enquanto a linfadenectomia abdominal foi apresentada para tumores do esôfago médio. Foram considerados elegíveis para cirurgia pacientes com tumores nos estádios T1 a T3, potencialmente ressecáveis, e pacientes com tumor avançado T4a envolvendo pericárdio, pleura ou diafragma. Para a doença ressecável inicial, correspondente aos estágios Tis, cT1, cN0 ou cM0, foram apresentados possíveis esquemas terapêuticos para carcinoma de células escamosas ou adenocarcinoma concomitantes à radioterapia, incluindo carboplatina associada a paclitaxel, cisplatina associada à fluoruracila e FOLFOX, composto por ácido folínico, fluoruracila e oxaliplatina. Para o adenocarcinoma, foi apresentada ainda a possibilidade de quimioterapia perioperatória com FLOT, composto por docetaxel, oxaliplatina, ácido folínico e fluoruracila. Foi destacado que, no carcinoma de células escamosas, recomenda-se quimioterapia neoadjuvante seguida de cirurgia, enquanto, no adenocarcinoma, pode ser utilizada estratégia perioperatória com quimioterapia sistêmica, sendo o FLOT uma das opções preferenciais, seguida de cirurgia nos pacientes elegíveis. Foram apresentados os esquemas preconizados para cada etapa do tratamento e tipo histológico. Quanto ao monitoramento, foi apresentada a avaliação periódica da resposta terapêutica por meio de exame físico e exames de imagem, especialmente tomografia computadorizada, além da avaliação multidisciplinar periódica do estado nutricional do paciente. No acompanhamento pós-tratamento, foram recomendadas consultas clínicas a cada três a seis meses nos primeiros dois anos e, posteriormente, a cada seis a doze meses durante três a cinco anos, seguindo-se acompanhamento

anual. Os exames de imagem devem ser realizados conforme os sintomas apresentados. Para pacientes com câncer inicial tratados por ressecção endoscópica, foi apresentada a recomendação de endoscopia digestiva alta a cada três meses por pelo menos um ano e, posteriormente, anualmente. A tomografia computadorizada deve ser realizada diante de sinais ou sintomas de recidiva. Por fim, destacou-se a necessidade de observância dos critérios de inclusão e exclusão dos pacientes no PCDT, da duração e monitorização do tratamento, da verificação periódica das doses prescritas e dispensadas, da adequação do uso dos medicamentos e do acompanhamento pós-tratamento. Foi informado que os casos de carcinoma de esôfago devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia e com porte tecnológico suficiente para realizar o diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes. Após a apresentação, a representante da Organização da Sociedade Civil (OSC) questionou a ausência do pembrolizumabe e sugeriu que o PCDT abordasse aspectos relacionados à qualidade de vida dos pacientes com câncer de esôfago, especialmente no que se refere ao suporte nutricional e ao apoio emocional. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) respondeu que o pembrolizumabe ainda não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde e que, caso seja incorporado para esta indicação, o documento será atualizado. Em relação aos aspectos relacionados à qualidade de vida, informou que são temas que precisam ser apontados durante a delimitação do escopo, sendo fundamental que os representantes de pacientes sinalizem a necessidade de serem incluídas durante esta fase. Ressaltou, contudo, que a consulta pública constitui espaço oportuno para a manifestação e incorporação de diferentes perspectivas e aspectos relacionados à experiência dos pacientes. Ao final, questionou aos representantes se haveria interesse em encaminhar, naquele momento, algum documento ou contribuição adicional ao Comitê ou se prefeririam aguardar a abertura da consulta pública para apresentar suas considerações. A representante do Conselho Nacional de Saúde relatou sua experiência, destacando que, nem sempre, os pacientes se encontram suficientemente empoderados para relatar sua jornada de cuidado, o que pode limitar sua participação e a expressão de suas necessidades no processo de avaliação. Ressaltou a importância do fortalecimento da participação do controle social, especialmente por meio de chamadas públicas para participação nas reuniões de escopo, como forma de ampliar a representatividade dos usuários e conferir maior transparência ao processo de elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. A representante da SCTIE explicou como os representantes de pacientes são selecionados a participar do processo, ressaltando que não é feita chamada pública, devido à necessidade de manter a confidencialidade dos participantes das reuniões. Esclareceu que o convite para participação não é direcionado individualmente aos pacientes, mas realizado por meio das associações de pacientes, às quais cabe indicar o representante que participará da reunião. Ressaltou, ainda, que a Secretaria-Executiva da Conitec está à disposição para discutir meios de aprimorar o processo de participação social. A especialista presente destacou que o PCDT poderá ter impacto relevante na organização da assistência, especialmente no direcionamento dos pacientes para centros de referência, considerando que, muitas vezes, os pacientes percorrem um longo caminho até a realização do diagnóstico, o que pode repercutir negativamente em seu estado nutricional e nas condições para realização do tratamento cirúrgico. Ressaltou que o direcionamento adequado dos pacientes para centros com capacidade de oferecer assistência qualificada e melhores desfechos é um aspecto crucial a ser considerado no âmbito do PCDT. Destacou, ainda, a

importância do mapeamento dos locais de atendimento e dos resultados assistenciais, por meio do PCDT, possibilitando a avaliação de indicadores como mortalidade, desfechos clínicos e internações. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) destacou a expectativa em relação às contribuições apresentadas durante a reunião, ressaltando que estas são qualificadas e abrangentes e, em algumas situações, extrapolam o escopo de um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Esclareceu que o PCDT constitui um documento orientador da prática clínica, considerando aquilo que é possível ser realizado, no momento, no âmbito do sistema público de saúde. Ressaltou, contudo, a importância das contribuições apresentadas e recomendou que os participantes também as encaminhem durante a consulta pública, atentando-se aos aspectos relacionados a tecnologias ainda não incorporadas ao Sistema Único de Saúde. Destacou que a consulta pública poderá representar uma oportunidade para avaliar a possibilidade de incorporação de determinadas contribuições na versão do documento em elaboração, contribuindo para o seu aprimoramento.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma de Esôfago.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Aline de Oliveira Costa	SE - Titular	Favorável
Idjarrury Sompré	SESAI - Titular	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Heder Murari Borba	ANVISA - Titular	Favorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
Verônica Colpani	NATS - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável

* A representante titular Luciana Holtz de Camargo Barros (Instituto Oncoguia), ocupante da cadeira rotativa da OSC neste tema e presente na reunião, declarou possuir conflito de interesses considerado muito importante e não votou, nos termos do inciso V do art. 10 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de Estômago para encaminhamento à Consulta Pública (recomendação inicial da Conitec).

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

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) contextualizou o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de Estômago. Informou que a proposta é uma demanda que atende ao Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e às orientações previstas em seu artigo 26, e que houve a alteração do formato de Diretrizes Terapêuticas e Diagnósticas para Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, por demanda da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, incluindo orientações relativas aos esquemas quimioterápicos a serem preconizados pelo Sistema Único de Saúde. Informou, ainda, que o Grupo Elaborador responsável pela atualização é o Hospital Alemão Oswaldo Cruz e que foram realizadas reuniões de pré-escopo, em 03/07/2023, e de escopo, em 10/07/2023, com participação de especialistas, metodologistas do Grupo Elaborador e representantes do DGITS, do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Também foi realizada reunião de validação de PICO em 26/07/2023 e um painel de especialistas em 24/06/2026. A técnica destacou que foram consideradas as seguintes decisões relacionadas às tecnologias utilizadas no tratamento do adenocarcinoma de estômago: incorporação do trastuzumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático, HER2 positivo e não tratados anteriormente, em primeira linha, conforme Portaria SECTICS/MS nº 33/2025; não incorporação do nivolumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente, conforme Portaria SECTICS/MS nº 30/2025, e não incorporação do ramucirumabe para adultos diagnosticados com câncer de estômago ou junção gastroesofágica avançado ou metastático refratários à primeira linha de tratamento, conforme Portaria SECTICS/MS nº 27/2025. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou a contextualização epidemiológica da doença, destacando-se que o câncer de estômago, também denominado câncer gástrico, é o quinto tipo de câncer mais diagnosticado e o quarto em mortalidade no mundo. O adenocarcinoma constitui o tipo histopatológico mais frequente das neoplasias malignas do estômago, correspondendo a mais de 90% dos casos. Ressaltou-se o impacto da doença na qualidade de vida, especialmente nos estágios mais avançados, nos quais há maior manifestação de sinais e sintomas e maior risco de mortalidade. No Brasil, segundo dados apresentados do Instituto Nacional de Câncer, são estimados aproximadamente 22 mil novos casos de câncer gástrico por ano e, em 2023, foram registrados aproximadamente 14 mil óbitos pela condição. Quanto ao diagnóstico, foram apresentados como componentes da investigação: a avaliação clínica, a endoscopia digestiva alta com biópsia e o estadiamento

por tomografia computadorizada de abdômen, tórax e pelve, com contraste oral e venoso. Também foram destacados exames auxiliares, conforme a apresentação clínica individual, incluindo ultrassonografia endoscópica, ressonância magnética, videolaparoscopia, exames laboratoriais, imunohistoquímica e hibridização in situ. Foi ressaltado que a suspeita diagnóstica pode estar relacionada à idade, presença recente de dispepsia, histórico familiar ou síndromes genéticas predisponentes, além de sinais e sintomas como anorexia, perda de peso, dor abdominal, náuseas, vômitos e plenitude gástrica, podendo a doença ser assintomática nos estágios iniciais. Foram apresentados os critérios de elegibilidade do PCDT, sendo incluídos indivíduos com suspeita ou diagnóstico de adenocarcinoma de estômago e da junção esofagogástrica. Foram considerados critérios de exclusão a intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação às condutas preconizadas. Destacou-se, ainda, que pacientes com insuficiência renal ou hepática significativa e idosos acima de 70 anos, especialmente aqueles frágeis ou com desempenho funcional ECOG 3 ou superior, devem ser avaliados criteriosamente, podendo ser excluídos de determinados tratamentos conforme avaliação individual de risco-benefício. Foram apresentados os esquemas de tratamento. No tratamento da doença localizada, foram apresentados os esquemas quimioterápicos preconizados. Para os estágios iniciais, até o estágio IA, foi apresentada a recomendação de ressecção cirúrgica ou endoscópica, com finalidade curativa da gastrectomia associada à linfadenectomia. Para os estágios IB a IIIC, foi apresentada a recomendação de gastrectomia radical com linfadenectomia. Também foi abordada a possibilidade de associação de radioterapia à quimioterapia no tratamento de pacientes com doença localizada ressecada, incluindo esquemas quimioterápicos e radioterapia adjuvante. Para a doença avançada ou metastática, foram apresentadas as alternativas quimioterápicas possíveis, incluindo aqueles indicados para a junção esofagogástrica. Também foram destacados os cuidados de suporte, incluindo palição dos sintomas e suporte nutricional. Quanto ao monitoramento, foi informado que, no cenário de doença localizada, os pacientes devem ser acompanhados clinicamente, com solicitação de exames de acordo com os sintomas apresentados. As consultas devem ocorrer a cada três a seis meses nos primeiros dois anos e, posteriormente, a cada seis a doze meses por mais de três anos. No período pós-operatório, deve ser oferecido suporte nutricional, incluindo reposição de vitamina B12 por via intramuscular e ferro por via oral ou endovenosa. Na suspeita de recidiva ou progressão da doença, deve ser realizado exame de imagem para confirmação diagnóstica. Para o cenário de doença avançada, foi recomendado acompanhamento regular com o objetivo de detectar sintomas de progressão antes de deterioração clínica significativa. Na suspeita de progressão, além da avaliação clínica e do exame físico, devem ser realizados exames laboratoriais, incluindo hemograma, creatinina, enzimas hepáticas, bilirrubinas e albumina sérica. Nos pacientes submetidos à quimioterapia, foi apresentada a recomendação de realização de tomografia computadorizada de tórax e abdômen e de outras regiões específicas, quando necessário, a cada seis a doze semanas, com o objetivo de evitar a manutenção de terapias fúteis e possibilitar a modificação do tratamento entre as alternativas disponíveis. Por fim, foram apresentados aspectos de regulação, de modo que os estabelecimentos de saúde credenciados pelo Sistema Único de Saúde e habilitados em Oncologia são responsáveis pela assistência prestada e pelo registro dos respectivos procedimentos, incluindo aqueles relacionados à administração e à dispensação de medicamentos oncológicos. Após a apresentação, não houve questionamentos.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de Estômago.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Aline de Oliveira Costa	SE - Titular	Favorável
Idjarrury Sompré	SESAI - Titular	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Heder Murari Borba	ANVISA - Titular	Favorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
Verônica Colpani	NATS - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável
* A representante titular Luciana Holtz de Camargo Barros (Instituto Oncoguia), ocupante da cadeira rotativa da OSC neste tema e presente na reunião, declarou possuir conflito de interesses considerado muito importante e não votou, nos termos do inciso V do art. 10 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.		

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata para encaminhamento à Consulta Pública (recomendação inicial da Conitec).

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

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) contextualizou o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Informou

que a atualização ocorre em atendimento ao Decreto nº 7.508/2011. Destacou que a atualização contempla a alteração do formato de Diretrizes Terapêuticas e Diagnósticas para Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, conforme demanda da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, com o objetivo de atualizar as recomendações relacionadas ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes, incluindo os esquemas terapêuticos a serem preconizados pelo Sistema Único de Saúde. Informou que o Grupo Elaborador responsável pela atualização é o Hospital Alemão Oswaldo Cruz. As reuniões de pré-escopo de escopo, de validação de PICO e Painel de Especialistas ocorreram, respectivamente, em 20 de agosto de 2021, 15 de setembro de 2021, 26 de outubro de 2021 e 08 de julho de 2026, com participação de especialistas, metodologistas do Grupo Elaborador e representantes das áreas técnicas do Ministério da Saúde. Na sequência, foram apresentadas as decisões relacionadas ao tratamento do câncer de próstata, consideradas na atualização do Protocolo. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou o documento, destacando a contextualização epidemiológica do adenocarcinoma de próstata, ressaltando-se a heterogeneidade da evolução da doença. Foram apresentados dados de incidência e mortalidade no mundo e no Brasil, destacando-se a elevada frequência da doença entre os homens e sua relevância como problema de saúde pública. Quanto ao diagnóstico e estadiamento, foram apresentados os principais métodos utilizados, incluindo avaliação clínica, toque retal, dosagem do antígeno prostático específico, ressonância magnética multiparamétrica e biópsia prostática guiada por imagem. Também foram apresentados os exames complementares indicados de acordo com o risco clínico e a possibilidade de doença metastática. Foram informados os critérios de elegibilidade e exclusão dos pacientes, considerando o diagnóstico histológico confirmado de adenocarcinoma de próstata e as contraindicações ou condições que impeçam a utilização dos medicamentos ou procedimentos previstos no Protocolo. Na sequência, foram apresentadas as recomendações terapêuticas para os diferentes estágios e grupos de risco da doença, contemplando pacientes com doença localizada, localmente avançada, recidiva bioquímica, doença avançada ou metastática sensível à castração e doença resistente à castração, metastática ou não metastática. Foram apresentados os esquemas terapêuticos recomendados para cada cenário clínico, bem como as estratégias de vigilância ativa, tratamento cirúrgico, radioterapia, hormonioterapia e tratamento sistêmico, conforme as características da doença e as condições clínicas dos pacientes. Também foram apresentadas as recomendações relacionadas ao tratamento de resgate nos casos de recidiva bioquímica após tratamento inicial, incluindo as possibilidades terapêuticas de acordo com a modalidade de tratamento previamente realizada e as características clínicas do paciente. Quanto ao monitoramento, foram apresentadas as recomendações de acompanhamento dos pacientes de acordo com a presença ou ausência de metástases, incluindo a avaliação periódica do antígeno prostático específico, dosagem de testosterona nos pacientes em uso de hormonioterapia, exames laboratoriais e exames de imagem, conforme o estágio da doença e a evolução clínica. Também foram apresentados exames complementares para acompanhamento dos pacientes em terapia antiandrogênica de longo prazo. No item referente à gestão e controle, foi destacado que os estabelecimentos de saúde credenciados pelo Sistema Único de Saúde e habilitados em oncologia são responsáveis pela assistência aos pacientes e pelo registro dos procedimentos realizados. Foram apresentadas as orientações relacionadas ao registro e processamento dos tratamentos oncológicos no Sistema de

Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde, incluindo a necessidade de autorização prévia nos casos previstos. Posteriormente, o representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) destacou a importância de considerar a evolução das tecnologias disponíveis para o tratamento do câncer de próstata, especialmente a cirurgia robótica. Ressaltou que, embora a tecnologia ainda não esteja disponível no Sistema Único de Saúde, existe atualmente um esforço do Ministério da Saúde em ampliar o acesso a tecnologias de maior complexidade aos pacientes do Sistema Único de Saúde. Considerou importante a retomada da discussão sobre a cirurgia robótica, especialmente para o tratamento do câncer de próstata localizado. O representante destacou, ainda, que o tratamento do câncer de próstata vem se tornando cada vez mais individualizado e chamou atenção para a ausência da tomografia por emissão de pósitrons associada ao antígeno de membrana específico da próstata (PET-PSMA) entre os exames apresentados no Protocolo. Reconheceu que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas constitui um documento orientador da prática clínica e que existem limitações quanto à possibilidade de oferta de todas as tecnologias disponíveis no sistema público. Entretanto, destacou a importância de que as futuras atualizações considerem a evolução tecnológica observada nos últimos anos, especialmente em relação à cirurgia robótica e ao PET-PSMA. Como possibilidade para ampliar o acesso à cirurgia robótica no Sistema Único de Saúde, sugeriu a organização de uma rede regionalizada de atenção, com centros de referência distribuídos estrategicamente no país. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) ressaltou que os PCDT são elaborados a partir de escopos definidos em contextos específicos e considerando as possibilidades do Sistema Único de Saúde naquele momento. Destacou, contudo, que novas contribuições são bem-vindas, inclusive durante a consulta pública, sempre que houver possibilidade de aperfeiçoamento do documento na atualização em curso. Em relação à cirurgia robótica, esclareceu que a prostatectomia radical por via robótica foi incorporada ao Sistema Único de Saúde após recomendação favorável da Conitec e que sua disponibilização vem ocorrendo gradualmente, conforme normativa do Ministério da Saúde que estabelece os critérios e requisitos para habilitação dos serviços que ofertarão a tecnologia. A representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) esclareceu que a incorporação da prostatectomia radical por via robótica na saúde suplementar ocorreu posteriormente à sua incorporação no Sistema Único de Saúde, a partir de recomendação favorável da Conitec. Ao final, foi ressaltado que o Protocolo é oportuno e que o documento apresenta importante contribuição para a organização da assistência aos pacientes com adenocarcinoma de próstata.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Aline de Oliveira Costa	SE - Titular	Favorável

Idjarrury Sompré	SESAI - Titular	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Heder Murari Borba	ANVISA - Titular	Favorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
Verônica Colpani	NATS - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável
* A representante titular Luciana Holtz de Camargo Barros (Instituto Oncoguia), ocupante da cadeira rotativa da OSC neste tema e presente na reunião, declarou possuir conflito de interesses considerado muito importante e não votou, nos termos do inciso V do art. 10 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.		

Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide para encaminhamento à Consulta Pública (recomendação inicial da Conitec).

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

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) contextualizou o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Carcinoma Diferenciado da Tireoide. Informou que a versão vigente foi instituída pela Portaria SAS/MS nº 7, de 3 de janeiro de 2014, e que a reunião de escopo ocorreu em setembro de 2022. Relatou o levantamento de tratamentos quimioterápicos recomendados em diretrizes clínicas e protocolos assistenciais de unidades prestadoras de serviços ao Sistema Único de Saúde, seguido de discussão em painel de especialistas realizado em 10 de julho de 2026. Contextualizou, ainda, a incorporação do hormônio tireoestimulante recombinante (TSH recombinante) para pacientes com indicação de iodo radioativo e contra-indicação à indução de hipotireoidismo endógeno ou incapacidade de produção de TSH endógeno, bem como a não incorporação do sorafenibe e do lenvatinibe para carcinoma diferenciado da tireoide localmente avançado e/ou metastático, refratário ao iodo e progressivo. Registrou que o documento foi apreciado pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT em julho de 2026 e aprovado para

encaminhamento ao Comitê de PCDT da Conitec. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou o objetivo do PCDT de prover recomendações sobre diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com carcinoma diferenciado da tireoide. Foram abordados aspectos epidemiológicos, fatores de risco, sinais e sintomas, classificação pela CID-10, diagnóstico laboratorial e por imagem e ultrassonografia, além da estratificação do risco de recorrência. Foram apresentados os critérios de inclusão e exclusão, as condições para realização de radioiodoterapia, uso de TSH recombinante e os casos especiais previstos no documento. Quanto ao tratamento, foram descritas as seguintes condutas: tireoidectomia total ou parcial, vigilância ativa em pacientes de baixo risco, a radioiodoterapia e a terapia sistêmica para doença avançada ou metastática refratária ao iodo e em progressão. Também foram expostos os critérios de monitoramento, incluindo a classificação da resposta ao tratamento entre 6 e 12 meses. Após a apresentação, a representante da Organização da Sociedade Civil (OSC) fez considerações sobre o acesso a testes moleculares nos casos de citologia indeterminada, com a finalidade de apoiar a decisão terapêutica e, potencialmente, evitar cirurgias mais extensas e impactos funcionais. Destacou também a necessidade de suporte estruturado no período pós-cirúrgico, incluindo reabilitação, acompanhamento após tireoidectomia total e reposição hormonal de uso contínuo. A representante do Conselho Nacional de Saúde reforçou a importância dos testes moleculares para citologias indeterminadas e registrou a solicitação de inclusão dessa tecnologia no PCDT. Ressaltou, ainda, a necessidade de ampliar a assistência interdisciplinar e de explicitar linhas de cuidado e a jornada de acesso desses pacientes. Reconheceu que o teste molecular não havia sido considerado nem avaliado no processo de atualização do PCDT, mas solicitou o registro da demanda apresentada pelo controle social. O especialista presente ponderou que os testes moleculares podem ser úteis para um grupo restrito de pacientes e que sua aplicação deve ser avaliada com cuidado, considerando a possibilidade de estratificação por ultrassonografia e citologia. Quanto ao documento apresentado, questionou a restrição da radioiodoterapia a pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, diante da existência de crianças com carcinoma de tireoide que podem necessitar do tratamento. Sugeriu retirar a previsão de radioiodoterapia em situações especiais envolvendo pacientes que não puderam concluir a cirurgia, por considerar a indicação rara e passível de gerar interpretações inadequadas. Propôs ajustar a redação sobre o seguimento obrigatório em hospitais habilitados em oncologia, de modo a permitir que pacientes de menor risco, após o tratamento inicial, sejam acompanhados em outros pontos da rede, inclusive na atenção primária à saúde. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) pontuou que a proposta de atualização do PCDT resultou de uma construção coletiva a partir de discussões anteriores com diferentes especialistas, nas quais houve opiniões divergentes. Orientou que as contribuições apresentadas pelo especialista presente fossem apresentadas durante a consulta pública, a fim de permitir a apreciação das diferentes perspectivas. Outra especialista convidada apontou que o carcinoma diferenciado da tireoide na infância apresenta comportamento, avaliação, resposta ao iodo e parâmetros terapêuticos distintos daqueles aplicáveis aos adultos. Sugeriu explicitar no documento que o PCDT foi construído para a população adulta, em vez de manter a referência a indivíduos de qualquer idade. O especialista presente concordou com as diferenças entre adultos e crianças, mas alertou para o risco de desassistência da população pediátrica na ausência de PCDT específico, manifestando preocupação com a disponibilidade desigual

de iodo radioativo no país. Ainda, citou um levantamento de que sete unidades federativas não dispunham desse tratamento pelo SUS, fazendo com que pacientes dependessem de tratamento fora do domicílio ou deixassem de receber o procedimento nas doses indicadas para câncer de tireoide e considerou que a questão deveria ser aprofundada no âmbito do Ministério da Saúde, reconhecendo que esse tema não estava diretamente relacionado ao PCDT em discussão. A representante da SCTIE reiterou que eventual elaboração de outro PCDT constituiria discussão distinta e reforçou que as demais contribuições poderiam ser apresentadas durante o período de consulta pública.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema à Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Aline de Oliveira Costa	SE - Titular	Favorável
Idjarrury Sompré	SESAI - Titular	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Heder Murari Borba	ANVISA - Titular	Favorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
Verônica Colpani	NATS - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável
* A representante titular Luciana Holtz de Camargo Barros (Instituto Oncoguia), ocupante da cadeira rotativa da OSC neste tema e presente na reunião, declarou possuir conflito de interesses considerado muito importante e não votou, nos termos do inciso V do art. 10 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.		

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Renal de Células Claras para encaminhamento à Consulta Pública (recomendação inicial da Conitec).

Origem da demanda: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) para mudança de formato das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais.

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) apresentou a demanda de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Carcinoma Renal de Células Claras. Inicialmente foi contextualizado que a demanda foi proveniente da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, em razão da necessidade de mudança de formato das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais, publicadas por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 20/2022. A atualização foi realizada pela Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT/DGITS/SCTIE, com revisão da Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN/DECAN/SAES). Para subsidiar a revisão, foram revisadas as recomendações sobre quimioterapia das Diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) 2025; da European Society for Medical Oncology (ESMO) 2024; da National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2025; do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) 3ª edição; e do Instituto Nacional de Câncer (INCA) 2022. Posteriormente, em 26 de junho de 2026, foi realizado um painel de especialistas para validação dos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. A minuta de PCDT foi apreciada em 21 de julho de 2026 pelos membros da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT. A técnica informou que as principais alterações foram realizadas nas seguintes seções: critérios de inclusão, abordagem terapêutica e casos especiais. Foi informado que o Carcinoma de Células Renais (CCR) é o tipo mais comum de câncer de rim e que 75% a 85% deste tipo de câncer são tumores de células claras (CRCC). A doença é classificada pelo código da CID-10 C64 relacionado à neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal. O diagnóstico é realizado por meio de exames de imagem, considerando que a maioria das massas renais pode ser determinada como benigna ou maligna por meio deste tipo de exame, mas as lesões indeterminadas necessitarão de avaliação complementar. A ecografia abdominal é usualmente o primeiro exame a identificar as massas renais e consegue diferenciar massas sólidas e císticas. Em casos de massas renais sólidas indica-se a realização de, pelo menos, uma tomografia computadorizada ou ressonância magnética de abdome, com contraste, para se estabelecer o diagnóstico com maior confiabilidade. Em casos de massas renais císticas, os pacientes com cistos renais complexos (de contornos irregulares, paredes espessas, septos ou calcificações) ou múltiplos cistos agrupados (que dificultam a caracterização dos cistos) têm indicação de TC ou RM de abdome, com contraste. Em relação ao diagnóstico histológico, apesar de ser considerada segura e efetiva, a biópsia de tumores renais tem indicações restritas e deve ser indicada apenas quando o resultado puder alterar a conduta terapêutica do caso. Estão incluídos no Protocolo pacientes com diagnóstico de CCRC e com idade igual ou superior a 18 anos. Pacientes que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação aos medicamentos indicados neste Protocolo serão excluídos do uso do referido medicamento. Na seção de abordagem terapêutica, foi informado que, na doença localizada, o tratamento preferencial é cirúrgico e

que, em alguns casos, podem ser realizados por meio de vigilância ativa ou terapias ablativas, quando disponíveis no serviço. Para a doença metastática, o tratamento pode incluir cirurgia, radioterapia externa, vigilância ativa ou tratamento sistêmico com sunitinibe (preferencial) ou pazopanibe. Na seção Casos especiais, foram adicionadas recomendações de tratamento para o carcinoma renal de células claras em crianças e adolescentes, incluindo a cirurgia e a abordagem sistêmica. Quanto ao monitoramento, não há consenso sobre o monitoramento após o tratamento do câncer de células renais e, portanto, é necessário estratificar o risco do caso para adequar o acompanhamento. O tempo de seguimento geralmente recomendado é 3 a 5 anos, sendo que o monitoramento posterior a 5 anos deve ser criteriosamente estabelecido. Para o monitoramento de pacientes submetidos à radioterapia e à terapia sistêmica, adotam-se os respectivos cuidados e condutas institucionais estabelecidas. Para os pacientes submetidos a tratamentos ablativos, o monitoramento deve ser inicialmente mais frequente, pois o risco de recorrência local é cinco a vinte vezes maior do que quando é realizada nefrectomia parcial. Em relação à seção de gestão e controle, foi informado que o acesso aos medicamentos oncológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) é organizado pelo Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-ONCO), instituído pela Portaria GM/MS nº 8.477/2025. Além disso, os estabelecimentos de saúde credenciados pelo SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pela assistência prestada, devendo registrar os respectivos procedimentos. Após a apresentação, não houve considerações dos membros do Comitê.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema à Consulta Pública com parecer preliminar favorável ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Renal de Células Claras.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Aline de Oliveira Costa	SE - Titular	Favorável
Idjarrury Sompré	SESAI - Titular	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Heder Murari Borba	ANVISA - Titular	Favorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável

Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável
* A representante titular Luciana Holtz de Camargo Barros (Instituto Oncoguia), ocupante da cadeira rotativa da OSC neste tema e presente na reunião, declarou possuir conflito de interesses considerado muito importante e não votou, nos termos do inciso V do art. 10 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.		

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Melanoma Cutâneo para encaminhamento à Consulta Pública (recomendação inicial da Conitec).

Origem da demanda: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) para mudança de formato das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo.

Apreciação inicial do PCDT: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) realizou uma breve contextualização da demanda de elaboração do Protocolo, destacando as principais mudanças realizadas a partir das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo, publicadas por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 19/2022. Na sequência, apresentou a proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Melanoma Cutâneo, cujo objetivo é estabelecer critérios diagnósticos e terapêuticos com base nas melhores evidências científicas disponíveis, contribuindo para a segurança, efetividade e padronização da assistência prestada aos pacientes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O melanoma cutâneo é proveniente da pele, podendo ser maligno extensivo superficial, nodular, lentigo maligno e lentiginoso acral. Esse é o 12º tipo de câncer mais frequente no mundo. Os critérios diagnósticos incluem a avaliação clínica de lesões suspeitas, análise histopatológica, aspectos moleculares relacionados à doença e critérios de estadiamento segundo a classificação TNM da Union for International Cancer Control (UICC), 8ª edição. Em relação aos critérios de elegibilidade, devem ser incluídos pacientes com idade igual ou superior a 18 anos que apresentem lesões suspeitas ou diagnóstico confirmado de melanoma cutâneo invasivo e variantes melanocíticas intradérmicas atípicas. Além disso, existem critérios específicos para as diferentes modalidades terapêuticas. Os critérios de exclusão são relacionados à intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação aos medicamentos contemplados pelo Protocolo. O tratamento inclui a abordagem cirúrgica, medicamentosa para a doença metastática ou irresssecável, e radioterápica, para casos selecionados. Enfatizou-se que a alfainterferona não é mais recomendada para o tratamento do melanoma e que não há recomendação para utilização de terapia sistêmica com finalidade neoadjuvante ou adjuvante, uma vez que tais abordagens não foram avaliadas pela Conitec para essas indicações. O monitoramento dos pacientes abarca a necessidade de avaliação periódica da resposta terapêutica por exames de imagem, preferencialmente tomografia computadorizada, bem como o acompanhamento específico de eventos adversos relacionados à imunoterapia. O seguimento ocorre conforme o estágio clínico da doença, sendo recomendado acompanhamento anual dos pacientes após cinco anos. Ademais, os pacientes com melanoma

cutâneo deverão ser atendidos em serviços habilitados em oncologia com capacidade tecnológica adequada para diagnóstico, estadiamento, tratamento e acompanhamento. Após apresentação, o especialista presente sugeriu a inclusão da dermatoscopia como parte do diagnóstico do Melanoma Cutâneo, acrescentando que é um exame amplamente utilizado na prática clínica.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema à Consulta Pública com parecer preliminar favorável ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Melanoma Cutâneo.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Aline de Oliveira Costa	SE - Titular	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS - 1º suplente	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável
Ana Paula Guedes Werlang	OSC - Titular	Favorável

Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama para encaminhamento à Consulta Pública (recomendação inicial da Conitec).

Origem da demanda: Incorporação de tecnologias - abemaciclibe para o tratamento de câncer de mama precoce, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência (Portaria SECTICS/MS nº 88/2025); tomografia por emissão de Pósitrons (PET-CT) para o diagnóstico do câncer de mama metastático (quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos (Portaria SCTIE/MS nº 23/2026); e sequenciamento de nova geração (NGS) para a detecção de mutações no BRCA1/2 em mulheres com câncer de mama (Portaria SCTIE/MS nº 25/2026).

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) contextualizou a demanda de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Câncer de Mama. Informou que nesta atualização foram contempladas três tecnologias incorporadas no âmbito do Sistema Único de Saúde: abemaciclibe para o tratamento de câncer de mama precoce, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência (Portaria SECTICS/MS nº 88, de 30 de outubro de 2025); tomografia por emissão de Pósitrons (PET-CT) para o diagnóstico do câncer de mama metastático (quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos (Portaria SCTIE/MS nº 23, de 2 de abril de 2026); e sequenciamento de nova geração (NGS) para a detecção de mutações no BRCA1/2 em mulheres com câncer de mama (Portaria SCTIE/MS nº 25, de 11 de maio de 2026). A reunião de alinhamento foi realizada em 18 de dezembro de 2025 e a avaliação da minuta de Protocolo foi apreciada em 21 de julho de 2026 pelos membros da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT. O representante do Grupo Elaborador apresentou os objetivos do PCDT e explicou que as atualizações foram focadas na inclusão de orientações sobre as tecnologias incorporadas. Quanto ao rastreamento do câncer de mama, foi informado que é recomendada a mamografia bienal para mulheres de 50 a 74 anos. Mulheres com idade entre 40 e 49 anos e idade superior a 74 anos podem realizar mamografia após decisão compartilhada e receber orientação sobre riscos e benefícios. Na avaliação diagnóstica complementar para o estadiamento por imagem foi incluída a PET-CT, indicada apenas em situações específicas (exames prévios inconclusivos ou se houver suspeita de doença metastática não confirmada por métodos convencionais), e incluída a NGS (BRCA1/BRCA2) para detecção de mutações nos genes BRCA1 e BRCA2 em mulheres com câncer de mama. Nesta atualização, não houve modificação dos critérios de elegibilidade. Na seção Tratamento medicamentoso, foi acrescentada ao texto a recomendação de uso do abemaciclibe em associação à terapia endócrina, considerando que o medicamento foi incorporado para o tratamento do câncer de mama precoce, RH positivo, HER2 negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência. Assim, pacientes que tenham iniciado a terapia endócrina adjuvante em até um ano ainda podem iniciar o uso de abemaciclibe, em conformidade com os critérios adotados no estudo pivotal. Após a apresentação, a representante da Organização da Sociedade Civil (OSC) informou que a organização reconhece os avanços contemplados na atualização do PCDT. Ressaltou, contudo, a necessidade de aprimoramento de alguns aspectos do documento. Inicialmente, destacou a questão do rastreamento de pessoas com alto risco para câncer de mama, considerando que o próprio PCDT informa que essa população não foi contemplada na presente atualização. Solicitou que, enquanto não houver diretriz específica, seja incluída no protocolo, ao menos, uma referência nacional clara que oriente o fluxo assistencial individualizado para pessoas com história familiar relevante ou risco hereditário aumentado. Em relação ao NGS para detecção de mutações nos genes BRCA1 e BRCA2, a representante considerou a incorporação um importante avanço, mas ressaltou a necessidade de explicitar no PCDT os critérios de elegibilidade, o aconselhamento pré e pós-teste, a interpretação dos resultados e as respectivas consequências assistenciais. Destacou que a realização do teste, sem a definição de um percurso assistencial, pode produzir informação sem necessariamente assegurar a continuidade do cuidado. Também solicitou a revisão da linguagem utilizada para caracterizar a população abrangida pelo rastreamento, de modo a contemplar expressamente



homens trans e pessoas não binárias designadas do sexo feminino ao nascer que mantenham as mamas, em consonância com orientações do Instituto Nacional de Câncer (INCA). Ressaltou a importância de preservar a centralidade epidemiológica das mulheres sem, contudo, invisibilizar outras pessoas que necessitam de acesso ao diagnóstico e ao tratamento do câncer de mama. Por fim, solicitou a correção das referências relativas às incorporações das tecnologias, destacando que o abemaciclib e o NGS para BRCA1 e BRCA2 decorrem de atos distintos e que essa diferenciação deve constar corretamente na versão final do documento. A representante manifestou posicionamento favorável ao encaminhamento do PCDT para consulta pública, solicitando que suas ressalvas fossem consignadas em ata. Ressaltou, ainda, que a atualização tecnológica deve estar acompanhada de orientações que contribuam para a organização da linha de cuidado e para a promoção da equidade no acesso aos serviços de saúde. Em resposta, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) esclareceu que a elaboração de linhas de cuidado não constitui competência específica da Conitec, mas registrou a pertinência das contribuições apresentadas. Informou que a questão das referências das incorporações poderia ser revista e que seria avaliada a possibilidade de reforçar, na seção de rastreamento, a inclusão de homens trans e pessoas não binárias designadas do sexo feminino ao nascer que mantenham as mamas, considerando que o documento já contempla, em sua parte inicial, orientação que não exclui essas pessoas. Na sequência, a representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) apresentou consideração acerca da recomendação de rastreamento para mulheres de 40 a 49 anos e acima de 74 anos. Ressaltou que, embora o texto estabeleça que essas mulheres, quando assintomáticas, podem realizar mamografia de rastreamento por demanda, desde que orientadas por profissionais de saúde quanto aos possíveis riscos e benefícios, seria importante definir melhor essa recomendação, de modo que o acesso não fosse compreendido apenas como uma iniciativa ou preferência da usuária. Destacou a importância de orientar também os profissionais da Atenção Primária à Saúde e os demais integrantes da equipe multiprofissional quanto à condução dessas situações, considerando as desigualdades existentes no letramento em saúde da população brasileira. Em seguida, a especialista presente manifestou concordância com a necessidade de conferir maior ênfase à recomendação de rastreamento para mulheres na faixa etária de 40 a 49 anos, destacando a importância da medida para a promoção da equidade no acesso, independentemente de a usuária estar vinculada à rede pública ou privada. Ressaltou, ainda, a relevância de considerar os dados epidemiológicos e a ocorrência de mortalidade por câncer de mama nessa faixa etária. Quanto às contribuições relativas à linha de cuidado, considerou pertinente que as recomendações do PCDT sejam estruturadas de modo a favorecer sua aplicação na prática assistencial. Outro especialista participante destacou os avanços decorrentes das incorporações recentes, especialmente a disponibilização da PET-CT para situações específicas, do abemaciclib para pacientes elegíveis com câncer de mama precoce e da testagem germinativa para BRCA1 e BRCA2, ressaltando as implicações desses avanços tanto para o aconselhamento genético quanto para a definição de estratégias terapêuticas. Em relação ao rastreamento, considerou importante que a decisão sobre sua continuidade em mulheres com idade superior a 74 anos observe a expectativa de vida e seja realizada de forma compartilhada entre a paciente e a equipe assistencial, podendo o rastreamento ser mantido em situações individualizadas. O especialista também destacou a necessidade de continuidade dos esforços para incorporação

de novas tecnologias destinadas ao tratamento do câncer de mama, incluindo alternativas terapêuticas para a doença triplo-negativa, tanto no cenário inicial quanto avançado. Em seguida, o representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) agradeceu as contribuições apresentadas e esclareceu aspectos relacionados à natureza e à finalidade do PCDT, como documento orientador das práticas clínicas no SUS, buscando alinhar as evidências científicas disponíveis com as possibilidades de oferta do Sistema Único de Saúde naquele momento, não se tratando de documento estanque e podendo ser atualizado conforme novas evidências, tecnologias e condições de implementação sejam consolidadas. Quanto às faixas etárias de rastreamento, esclareceu que a faixa de 50 a 74 anos corresponde ao modelo organizado e sistematizado de rastreamento adotado no momento, enquanto as faixas etárias estendidas permanecem, nesta etapa, passíveis de realização do exame mediante manifestação de interesse da usuária e suporte da equipe de saúde. Explicou que essa abordagem deve ser compreendida como um momento de transição, enquanto são desenvolvidas as condições estruturais necessárias para a implantação de um rastreamento populacional organizado e sistematizado em escala nacional. Ressaltou que as contribuições apresentadas serão consideradas não apenas para a versão em análise, cuja publicação é necessária para a continuidade dos avanços, mas também para o processo de aperfeiçoamento das políticas públicas e para futuras atualizações do protocolo. Em relação às pessoas com risco elevado para câncer de mama, informou que a área técnica reconhece a necessidade de avançar na elaboração de recomendações específicas para esse público. Esclareceu, ainda, que o PCDT constitui um dos instrumentos utilizados pelos gestores locais para a organização das linhas de cuidado no território e que o documento fornece parâmetros que podem subsidiar a organização da assistência, inclusive no acolhimento das mulheres que buscam os serviços de saúde para o rastreamento. Ao final das discussões, a representante da SCTIE consultou os membros do comitê quanto à possibilidade de encaminhamento do documento para consulta pública, contemplando as contribuições apresentadas durante a reunião. Foi acordada a inclusão de referência expressa à recomendação do INCA quanto à inclusão de homens trans e pessoas não binárias designadas do sexo feminino ao nascer que mantenham as mamas na recomendação de rastreamento, bem como a correção das referências relativas aos atos de incorporação das tecnologias mencionadas. Não foram registradas manifestações contrárias ao encaminhamento do PCDT para consulta pública.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema à Consulta Pública com parecer preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Aline de Oliveira Costa	SE - Titular	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável

Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Heder Murari Borba	ANVISA - Titular	Favorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
Verônica Colpani	NATS - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável
Ana Paula Guedes Werlang	OSC - Titular	Favorável

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer Epidermoide de Cabeça e Pescoço para encaminhamento à Consulta Pública (recomendação inicial da Conitec).

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

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) contextualizou a demanda de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Câncer Epidermoide de Cabeça e Pescoço (CECP). Informou que a reunião de pré-escopo para atualização do Protocolo foi realizada em 30 de junho de 2022; a primeira reunião de escopo foi realizada em 20 de julho de 2022; a 2ª reunião de escopo e a reunião de validação de PICO foram realizadas em 15 de dezembro de 2022. A minuta de PCDT foi apreciada à Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT em 21 de julho de 2026. Foi informado que as seguintes tecnologias foram avaliadas, mas não incorporadas no âmbito do Sistema Único de Saúde: cetuximabe ou pembrolizumabe para carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático (Portaria SECTICS/MS nº 41, de 19 de setembro de 2024), e nivolumabe para tratamento de adultos com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático após quimioterapia à base de platina (i.e., segunda linha de tratamento da doença recidivado ou metastática) (Portaria SECTICS/MS nº 37, de 5 de setembro de 2024). Para subsidiar a revisão, foram revisadas as recomendações sobre quimioterapia das Diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) 2023; da European Society for Medical Oncology (ESMO) 2022; da National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2023; do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) 3ª edição; e do Instituto Nacional de Câncer (INCA) 2022. Posteriormente, em 15 de julho de 2026, foi realizado um painel de especialistas para validação dos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Em seguida, o representante do grupo elaborador apresentou os objetivos do Protocolo e as demais alterações realizadas nesta atualização. Foi informado que o carcinoma epidermoide é o tipo histológico mais comum dos cânceres de cabeça e pescoço e os principais sítios são a cavidade oral, orofaringe e hipofaringe, laringe e nasofaringe. Os principais fatores de risco são o tabagismo e/ou consumo de álcool, a

infecção por HPV de alto risco (principalmente orofaringe). O diagnóstico inclui uma combinação da história clínica, exame físico (que inclui inspeção, palpação, visualização direta ou indireta) e biópsia do tumor primário. Os exames de imagem incluem a tomografia computadorizada (TC) de face e pescoço para estadiamento do tumor primário e avaliação de comprometimento linfonodal cervical; TC de tórax para estadiamento sistêmico; ressonância magnética de pescoço para tumores localizados nos seios paranasais, fossas nasais e nasofaringe; e endoscopia digestiva alta (EDA) e broncoscopia reservada para indivíduos com sintomas sugestivos de acometimento adicional do trato aerodigestivo. Foram incluídos indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos e suspeita ou diagnóstico do CECP, que compreende neoplasias malignas de diferentes localizações nessa área do corpo e estruturas adjacentes (cavidade oral, orofaringe, nasofaringe, hipofaringe, laringe, cavidade nasal e seios paranasais). Já pacientes que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação a medicamento ou procedimento preconizado neste Protocolo deverão ser excluídos do uso do respectivo medicamento ou procedimento preconizado. O tratamento não medicamentoso inclui o tratamento cirúrgico e a reirradiação para pacientes selecionados com boa performance, intervalo livre de progressão ≥ 6 meses, baixo volume de doença e sem disfuncionalidade do órgão. Foram apresentados os fluxogramas de tratamento. O tratamento de pacientes com CECP em estágio I a IV e em casos de doença metastática e recorrente considera a topografia do tumor (cavidade oral, nasofaringe, orofaringe, laringe, hipofaringe), podendo ser realizada a ressecção cirúrgica, esvaziamento cervical, radioterapia e quimioterapia. Foram apresentados os esquemas terapêuticos para quimioterapia de indução em pacientes com CECP e os esquemas terapêuticos para quimioterapia em pacientes com CECP avançado. Foram apresentados os exames e a periodicidade de monitoramento, incluindo a realização de exame físico geral, nasofibrolaringoscopia, palpação cervical, laringoscopia, radiografia de tórax, tomografia computadorizada, ressonância magnética, endoscopia, exame clínico do pescoço, broncoscopia e acompanhamento multidisciplinar e modos de vida. Quanto à seção de Regulação, avaliação e controle pelo gestor, foi informado que 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; pacientes com diagnóstico de CECP devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia e com radioterapia, com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar o seu acompanhamento; e, por fim, foi informado que é necessário verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo. Após a apresentação, a representante da Organização da Sociedade Civil (OSC) destacou a importância de que a reabilitação integral dos pacientes com câncer de cabeça e pescoço seja contemplada de forma transversal e em seção específica no PCDT. Ressaltou que a reabilitação não deve ser compreendida como etapa acessória ou posterior ao tratamento oncológico, devendo contemplar, entre outros aspectos, a reabilitação bucomaxilofacial e protética, fonatória e da deglutição, bem como respiratória e pulmonar, especialmente para pacientes laringectomizados e traqueostomizados. Destacou, ainda, a necessidade de que o documento oriente, de forma explícita, os caminhos de acesso e continuidade do cuidado, considerando que a sobrevivência ao câncer deve estar associada à preservação ou recuperação da comunicação, deglutição, mastigação, respiração, funcionalidade,

autonomia e qualidade de vida. Também solicitou que a análise das imunoterapias seja atualizada à luz das evidências mais recentes. Ressaltou, igualmente, a importância do diagnóstico oportuno, da navegação do paciente, da decisão compartilhada e do acompanhamento de indicadores de acesso, bem como da consideração de desfechos relacionados à funcionalidade e à qualidade de vida, para além da resposta tumoral. Ao final, solicitou que tais aspectos fossem considerados na consolidação da minuta, especialmente a inclusão estruturada da reabilitação integral, a atualização da análise das terapias sistêmicas e a previsão de mecanismos que favoreçam a navegação e a decisão compartilhada. Na sequência, a representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) corroborou a relevância da temática da reabilitação e reforçou a necessidade de fortalecimento da reabilitação fonatória, pulmonar e bucomaxilar para os pacientes com câncer de cabeça e pescoço. Ressaltou, ainda, que as manifestações apresentadas refletem demandas discutidas com a representação social do CNS e reforçou a importância da participação social na qualificação do PCDT. Em seguida, a especialista ressaltou a importância da reabilitação e introduziu o conceito de pré-habilitação, enfatizando que a discussão sobre a incorporação e utilização de tecnologias deve estar associada à disponibilidade de equipe multiprofissional capaz de oferecer suporte ao paciente durante todo o tratamento. Destacou, em especial, a participação das áreas de odontologia e nutrição no acompanhamento de pacientes submetidos à quimiorradioterapia, considerando as complicações que podem comprometer a continuidade e a efetividade do tratamento. Defendeu, portanto, que o PCDT explicita a necessidade de equipe multiprofissional desde a pré-habilitação, passando pelo tratamento e chegando à reabilitação. A especialista também destacou que os principais desafios relacionados ao câncer de cabeça e pescoço no país permanecem associados ao acesso, ao diagnóstico precoce e ao tratamento em tempo oportuno, ressaltando que existem evidências de que a atuação de equipes multidisciplinares está associada a melhores resultados clínicos, inclusive em sobrevida. Quanto ao tratamento sistêmico, mencionou a relevância das imunoterapias disponíveis no cenário internacional e a necessidade de discussão sobre sua eventual disponibilização no SUS, considerando as evidências científicas, os custos e a sustentabilidade do sistema. Em seguida, o representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde apontou que as imunoterapias mencionadas já foram avaliadas pela Conitec e não foram recomendadas para incorporação naquele momento. Informou que novas submissões e demandas podem ser apresentadas a qualquer tempo e ressaltou o interesse do Ministério da Saúde em ampliar o tratamento sistêmico do câncer à medida que novas evidências científicas e econômicas permitam. Complementou que futuras revisões do PCDT poderão contemplar novos avanços terapêuticos, não se restringindo às tecnologias atualmente previstas. Quanto à reabilitação, reconheceu sua importância como componente da atenção integral, especialmente no cuidado aos pacientes com câncer de cabeça e pescoço. Destacou, contudo, que a organização dos fluxos assistenciais extrapola o escopo específico do PCDT e envolve questões estruturais da rede de atenção à saúde. Informou que existem diferenças importantes na oferta de reabilitação multiprofissional entre as localidades do país, constituindo uma lacuna estrutural do SUS. Considerou pertinente que o PCDT contemple uma seção orientadora sobre o tema, ainda que de caráter mais geral, de modo a fornecer subsídios aos gestores para a organização das linhas de cuidado. Informou, ainda, que o Ministério da Saúde vem discutindo ações paralelas relacionadas à elaboração de documentos orientadores para

organização das linhas de cuidado destinadas, entre outros, aos pacientes laringectomizados e traqueostomizados, com o objetivo de qualificar a estruturação da rede e os fluxos assistenciais. Ressaltou-se que a discussão sobre reabilitação não se encerra com a presente atualização do PCDT, estando em andamento outras iniciativas normativas e estruturantes voltadas à qualificação da assistência, incluindo aspectos de reabilitação fonatória e respiratória. A representante da SCTIE reforçou que a proposta de atualização do PCDT representa avanço em relação à versão vigente, especialmente por contemplar tópico específico sobre reabilitação, elaborado a partir das considerações apresentadas pelos representantes de pacientes durante a etapa de delimitação do escopo. Esclareceu, entretanto, que a definição detalhada de fluxos assistenciais e de linhas de cuidado não constitui atribuição do PCDT, mas sim de documentos de organização da atenção à saúde, como as linhas de cuidado. Reiterou que as discussões e iniciativas em andamento no Ministério da Saúde deverão complementar as orientações constantes do Protocolo. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) reconheceu o esforço de aprimoramento da minuta e destacou que as contribuições apresentadas poderão subsidiar tanto a consulta pública quanto discussões posteriores relacionadas à organização da rede e à pactuação dos fluxos assistenciais. Ressaltou que a efetiva implementação das orientações do PCDT demandará articulação nas diferentes instâncias de gestão do SUS, especialmente diante da insuficiência de profissionais e da desigualdade na oferta de serviços de reabilitação no território nacional. Em manifestação complementar, a especialista reforçou que a presença de equipe multiprofissional nos serviços que atendem pacientes oncológicos já está prevista em normativos vigentes, sendo necessário fortalecer sua efetiva implementação. Destacou, particularmente, a importância do cuidado odontológico e nutricional durante a quimiorradioterapia, considerando seu impacto na prevenção e cuidado de complicações e na continuidade do tratamento. Quanto às imunoterapias, reiterou a importância de acompanhar futuras avaliações e oportunidades de ampliação do acesso, considerando a sustentabilidade e a capacidade de cobertura do SUS. A representante da OSC reforçou que a principal preocupação apresentada não se refere à criação de uma nova linha de cuidado, mas à necessidade de que o paciente consiga identificar os serviços e os caminhos a serem percorridos após o tratamento oncológico. Ressaltou a existência de situações em que o paciente, após sobreviver ao câncer e realizar procedimentos cirúrgicos, encontra dificuldades para acessar os serviços de reabilitação e acaba sem referência adequada na rede de atenção. Destacou que a ausência de reabilitação pode produzir impactos significativos sobre comunicação, alimentação, respiração, funcionalidade, saúde mental, autonomia, dignidade e reinserção social. O representante do CONASEMS acrescentou que as dificuldades de acesso e a ausência de fluxos organizados não são exclusivas do SUS, podendo também ocorrer no setor privado, e ressaltou a necessidade de enfrentamento das desigualdades existentes no país. Mencionou iniciativas voltadas à organização de cuidados integrados e à superação de barreiras de acesso e destacou a importância do fortalecimento da atenção primária à saúde, inclusive no cuidado odontológico, para ampliar sua participação no processo de atenção oncológica e articular-se com os serviços especializados. Ressaltou que a organização da rede deve considerar a oncologia como responsabilidade compartilhada entre os diferentes pontos de atenção, evitando a fragmentação do cuidado. Ao final das manifestações, não foram registradas manifestações contrárias ao encaminhamento do PCDT para consulta pública.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema à Consulta Pública com parecer preliminar favorável ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer Epidermoide de Cabeça e Pescoço.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Aline de Oliveira Costa	SE - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
Verônica Colpani	NATS - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável
Ana Paula Guedes Werlang	OSC - Titular	Favorável

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Folicular para encaminhamento à Consulta Pública (recomendação inicial da Conitec).

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

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) apresentou a proposta da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Linfoma Folicular, cuja versão vigente, Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Folicular, foi publicada por meio da Portaria SAS/MS nº 1051, de 10 de outubro de 2014. Informou que a presente atualização foi motivada em razão do Decreto nº 7.508/2011. O grupo elaborador é o Hospital alemão Oswaldo Cruz (HAOC). A reunião de pré-escopo realizou-se em 05/04/2022 e a reunião de escopo em 26/04/2022, ambas de forma virtual. A proposta foi apresentada à 137ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT em 21/07/2026. Nesta reunião estiveram presentes representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia em Saúde (SCTIE), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES),

Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA). Salientou-se que, nesta atualização foram consideradas as tecnologias avaliadas pela Conitec com a recomendação da incorporação da lenalidomida em combinação com rituximabe para pacientes com linfoma folicular previamente tratados, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 29, de 26/06/2024; e a não incorporação do rituximabe em monoterapia para pacientes com linfoma folicular assintomático, independentemente do estágio inicial por meio da Portaria SECTICS/MS nº 31, de 23/07/2024. Foi realizada a revisão das recomendações sobre quimioterapia das Diretrizes da European Society for Medical Oncology (ESMO) 2020 e da National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2024, as quais foram discutidas em 26/06/2026 por um painel de especialistas, para validação dos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Na sequência, a representante do grupo elaborador contextualizou que o Linfoma Folicular representa cerca de 15% dos linfomas não Hodgkin (LNH), que correspondem a aproximadamente 2,5% de todos os cânceres diagnosticados no Brasil (exceto pele não melanoma). Apresentou que a incidência aumenta com a idade, atingindo o pico por volta dos 70 anos, com variações segundo raça, etnia e localização geográfica e que esta é uma neoplasia de desenvolvimento lento, frequentemente assintomática por anos, manifestando-se principalmente por adenopatias indolores; cerca de 20% dos pacientes apresentam sintomas B. Relatou que a história natural é heterogênea, indolente, recidivante e crônica, com evolução clínica variável entre os pacientes, de modo que os principais objetivos do tratamento são controlar sintomas, preservar a qualidade de vida, alcançar remissão prolongada e aumentar a sobrevida. Dentre as principais alterações realizadas, destacou a mudança nos códigos da CID-10 e a abordagem terapêutica. Entre os códigos da CID-10, foi incluído o C82.3 - linfoma folicular grau IIIa. Além disso, foi inserida uma nota de que “pacientes com diagnóstico de linfoma folicular grau IIIb (CID C82.4) devem ser tratados conforme PCDT do Linfoma Difuso de Grandes Células B”. Informou-se sobre o diagnóstico clínico baseado na histopatologia e nas avaliações imuno-histoquímicas e morfológicas, e do diagnóstico diferencial. Sobre o estadiamento, o PCDT preconiza a classificação de Lugano, derivada de Ann Arbor. Abordou-se a estratificação prognóstica pelo Índice Prognóstico Internacional do LF (FLIPI) e pelo Índice Prognóstico PRIMA (PRIMA-PI) e também sobre os possíveis exames complementares que podem ser utilizados. Foi informado que estão incluídos neste Protocolo pacientes adultos (18 ou mais anos de idade) com suspeita ou diagnóstico confirmado por exame histopatológico e que menores de 18 anos diagnosticados com LF devem ser avaliados e tratados segundo protocolos institucionais de oncopediatria. Ainda, são pacientes que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso de um medicamento são excluídos de seu uso. Foi apontado que a abordagem terapêutica da doença em estágio inicial diferencia-se em estágios I e II contíguo, para a qual recomenda-se a espera vigilante ou radioterapia, podendo, em alguns casos, ser recomendado o tratamento sistêmico. Já a doença em estágio avançado diferencia-se em estágios não contíguo II-I), sendo recomendada se a espera vigilante ou radioterapia para os pacientes assintomáticos. Para os pacientes sintomáticos nesses estágios, recomenda-se quimioterapia de primeira linha ou quimioterapia de doença refratária ou recidivada. Outras abordagens são o transplante de células progenitoras hematopoéticas (TCPH), o uso de esquemas de resgate ou cuidado paliativo em consonância com a Política Nacional de Cuidados Paliativos (PNCP). Os possíveis esquemas foram apresentados e dependem de diversos fatores e situações elegíveis

do paciente. Após o término da apresentação, o especialista presente salientou a importância da incorporação da lenalidomida para tratar os recidivados, sendo mais uma alternativa terapêutica. A representante do Conselho Nacional de Saúde questionou o especialista sobre a disponibilidade do PCR ABL e o especialista respondeu que este exame é utilizado apenas para diagnóstico da Leucemia Mieloide Crônica, não havendo indicação nesse cenário. Não houve manifestações adicionais dos membros do Comitê.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema à Consulta Pública com parecer preliminar favorável ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Folicular.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Aline de Oliveira Costa	SE - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
Verônica Colpani	NATS - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável

Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Mieloma Múltiplo para encaminhamento à Consulta Pública (recomendação inicial da Conitec).

Origem da demanda: Incorporação de tecnologias - lenalidomida para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticados que foram submetidos ao transplante de células-tronco, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde (Portaria SCTIE/MS nº 26/2026).

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) contextualizou o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Mieloma Múltiplo. Informou que a presente atualização foi motivada pela incorporação da lenalidomida para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas no SUS e contemplou a revisão de

dados epidemiológicos na seção de introdução, inclusão de orientações nos critérios de elegibilidade, bem como ajustes na abordagem terapêutica, incluindo tratamento medicamentoso. Ademais, foram adicionadas as informações relacionadas à lenalidomida nas seções monitoramento e referências. Quanto aos critérios de elegibilidade, foi adicionada uma nota sobre o uso da lenalidomida por período acima de 03 (três) meses que pode ocorrer somente se o paciente apresentar, ao menos, resposta parcial. Dado o efeito teratogênico da lenalidomida, foram excluídas pacientes com idade reprodutiva que não estejam usando pelo menos dois métodos contraceptivos ou que estejam grávidas ou que tenham intenção de engravidar. No que se refere ao tratamento, a lenalidomida foi incorporada para a terapia de manutenção em pacientes submetidos ao Transplante de Células Progenitoras Hematopoiética (TCPH) autólogo e está indicada para pacientes recém-diagnosticados, ou seja, que não estão em recaída. O tratamento com lenalidomida deve ser iniciado assim que houver recuperação hematológica, com dose inicial recomendada de 10 mg/dia (dias 1 a 28 dos ciclos repetidos de 28 dias). Após 3 ciclos de tratamento de manutenção (84 dias), a dose pode ser aumentada para 15 mg/dia se for tolerada. No que se refere ao monitoramento, foram adicionados os eventos adversos e as considerações especiais para lenalidomida, como o efeito tromboembólico, o risco de neuropatia periférica, o controle rigoroso da função renal e a plaquetopenia e neutropenia. Após a apresentação, o especialista presente considerou a proposta adequada e não houve considerações adicionais dos membros.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Aline de Oliveira Costa	SE - Titular	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pibmentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
Verônica Colpani	NATS - Titular	Favorável

NOME	ÓRGÃO	VOTO
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin para encaminhamento à Consulta Pública (recomendação inicial da Conitec).

Origem da demanda: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, para mudança de formato das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin.

Ata: A tecnologista do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS informou que a proposta decorre da alteração do formato das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin, publicada por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 24/2020, para o formato de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, em atendimento à demanda da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Foi apresentado que a atualização das recomendações terapêuticas foi realizada a partir da revisão das principais diretrizes internacionais, tendo como referências as diretrizes da European Society for Medical Oncology (ESMO) e da National Comprehensive Cancer Network (NCCN), ambas de 2025. Foram considerados apenas medicamentos registrados no Brasil e compatíveis com a política de incorporação do Sistema Único de Saúde (SUS). Não foram incluídos medicamentos sem registro no país, ainda não avaliados pela Conitec ou que tenham recebido recomendação desfavorável de incorporação. Foi informado que o documento passou por revisão integral, incluindo a atualização dos dados epidemiológicos e das diferentes seções do protocolo, com maior concentração das alterações nos critérios de elegibilidade, na abordagem terapêutica e no monitoramento. As principais alterações propostas foram previamente submetidas à avaliação de um painel de especialistas e, posteriormente, apresentadas à 137ª reunião ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT. Foi apresentada a caracterização clínica do linfoma de Hodgkin, destacando-se que a maioria dos pacientes apresenta doença predominantemente nodal. Na maior parte dos casos, a manifestação inicial ocorre com linfonodomegalia progressiva na região supradiaphragmática. Foi ressaltado que a apresentação exclusivamente infradiaphragmática é incomum e está associada a pior prognóstico. Foi destacado que aproximadamente 40% dos pacientes apresentam os chamados sintomas B, caracterizados por febre superior a 38 °C, perda de peso superior a 10% do peso corporal nos últimos seis meses e sudorese noturna intensa. Foi ressaltado que esses sintomas apresentam importância prognóstica e auxiliam na definição do estadiamento da doença. Foram apresentadas as atualizações referentes aos critérios diagnósticos do linfoma de Hodgkin, incluindo a necessidade de confirmação histopatológica, preferencialmente por biópsia excisional de linfonodo suspeito, associada à avaliação imuno-histoquímica. Foram contemplados os subtipos do linfoma de Hodgkin clássico e o linfoma de Hodgkin com predomínio linfocitário nodular. Em relação aos exames de imagem, foi destacado que a Tomografia por Emissão de Pósitrons acoplada à Tomografia Computadorizada (PET-CT) permanece como exame padrão para estadiamento e avaliação de resposta terapêutica. Na indisponibilidade da PET-CT, poderá ser utilizada a tomografia computadorizada (TC) para

acompanhamento dos pacientes. Foi destacado que exames laboratoriais e complementares também são recomendados para avaliação inicial, incluindo investigação de infecções, avaliação metabólica e exames específicos antes do início do tratamento. Foi apresentada a utilização das classificações de Ann Arbor e Lugano para o estadiamento, destacando-se o papel da PET-CT na classificação de Lugano e na avaliação da resposta ao tratamento. Também foi apresentada a estratificação dos pacientes em doença localizada favorável, doença localizada desfavorável e doença avançada, considerando fatores prognósticos adicionais ao estágio da doença. Foi ainda apresentado o Escore Prognóstico Internacional (IPS), utilizado para estimativa prognóstica em pacientes com doença avançada. Sobre os critérios de elegibilidade, ressaltou-se que serão incluídos no PCDT pacientes adultos com 18 anos ou mais, com diagnóstico de linfoma de Hodgkin. Serão excluídos pacientes que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação a medicamento previsto no Protocolo. Na abordagem terapêutica, foi apresentado quadro com os principais esquemas utilizados no tratamento do linfoma de Hodgkin. Foi incluído o esquema BEACODD como alternativa terapêutica nos casos de indisponibilidade da procarbazina. Ressaltou-se que o BEACOPP apresenta maior toxicidade em comparação ao ABVD, devendo sua utilização considerar a relação entre riscos e benefícios e a capacidade do serviço para o manejo dos eventos adversos. Para pacientes idosos ou com maior risco de toxicidade pulmonar, foi reforçada a necessidade de individualização do tratamento. Foi apresentada a possibilidade de descalonamento de ABVD para AVD após dois ciclos, com retirada da bleomicina, bem como a necessidade de cautela quanto à utilização da bleomicina em pacientes com comprometimento da função pulmonar. Também foram destacadas situações em que a omissão da bleomicina deve ser preferencialmente considerada, como em pacientes muito idosos, frágeis, com doença pulmonar significativa, fumantes ativos ou com baixa expectativa de benefício curativo. Foi apresentada a proposta de manutenção de duas estratégias de acompanhamento da resposta terapêutica: uma baseada na PET-CT e outra baseada na TC contrastada, destinada principalmente aos serviços nos quais a PET-CT não esteja disponível. Para a doença localizada acompanhada por TC, foi incluída a realização de TC antes da radioterapia, permitindo melhor avaliação da resposta ao tratamento. Para pacientes com doença localizada acompanhados por PET-CT, foi apresentada a alteração da conduta para aqueles com PET negativo após o tratamento inicial, passando-se a recomendar diretamente a radioterapia, sem necessidade de ciclo adicional de ABVD. Na doença avançada acompanhada por TC, foi incluída orientação para realização de reestadiamento após dois a três ciclos de ABVD. Na doença avançada acompanhada por PET-CT, foi retirada a indicação de radioterapia exclusivamente em razão da presença de grande massa tumoral inicial quando o PET-CT ao final do tratamento for negativo. Por outro lado, foi incluída a possibilidade de considerar radioterapia em pacientes com captação residual ao término da quimioterapia, após avaliação clínica e, quando indicado, confirmação histológica por nova biópsia. Também foi discutida a indicação de nova biópsia em pacientes que apresentem, segundo os critérios de Lugano, PET-CT com captação Deauville 4, sem alteração do SUV em relação ao exame basal, ou Deauville 5. Nos casos em que houver indicação de radioterapia após PET positivo e quatro ciclos de quimioterapia, foi recomendada a repetição da PET-CT antes da radioterapia e o respeito ao intervalo mínimo de três meses entre o término da radioterapia e a realização de nova PET-CT. Foi apresentado quadro com os principais esquemas terapêuticos para doença recaída

ou refratária, incluindo novas alternativas nesta atualização. Foi incluída a orientação de utilização do ABVD em recaídas tardias, considerando-se o número de doses prévias de antracíclicos e a dose máxima cumulativa. Também foram incluídas outras alternativas terapêuticas para pacientes selecionados, incluindo radioterapia paliativa e esquemas contendo ciclofosfamida, etoposídeo e dexametasona, em monoterapia ou combinação. O fluxograma foi atualizado para incluir a avaliação de transplante alogênico de células progenitoras hematopoéticas para pacientes que atinjam, pelo menos, resposta parcial ao tratamento de resgate. A recomendação referente ao brentuximabe vedotina foi revisada para refletir a recomendação vigente da Conitec, contemplando pacientes adultos com linfoma de Hodgkin CD30+, refratário ou recidivado, após transplante autólogo de células-tronco. Foram apresentadas as atualizações referentes ao linfoma de Hodgkin com predomínio linfocitário nodular (NLPHL), destacando-se a possibilidade de espera vigilante, radioterapia ou utilização de esquemas empregados em linfomas de células B. Esses esquemas passam a ser considerados preferíveis ao ABVD em determinadas situações. Também foi incluída a recomendação de discutir a redução do número de ciclos de ABVD quando esse esquema for escolhido. Foram apresentadas atualizações específicas para gestantes, pessoas vivendo com HIV e idosos. Para gestantes, o tópico foi revisado e reorganizado, com o objetivo de tornar as recomendações mais objetivas. Para pessoas vivendo com HIV, foi mantida a recomendação de seis ciclos de ABVD, acrescentando-se orientação sobre a avaliação do risco-benefício relacionado à toxicidade pulmonar. Para idosos, as recomendações foram redistribuídas ao longo do documento, reforçando a importância da avaliação oncogeriátrica, da utilização de escalas geriátricas e da individualização do tratamento. Também foi incluído tópico específico sobre cuidados paliativos. Foi apresentada a atualização da seção de monitoramento, alinhada às recomendações das diretrizes utilizadas como referência. Foram acrescentadas recomendações de rastreamento por mamografia para mulheres submetidas à radioterapia torácica e orientações de monitoramento hematológico, função hepática, função renal e neuropatia periférica para pacientes em uso de brentuximabe vedotina. Após a apresentação da proposta, o especialista presente declarou não possuir conflitos de interesses a declarar, parabenizou o grupo elaborador pelo documento e destacou que a proposta ampliou o conteúdo e tornou o PCDT mais claro. Ressaltou, em especial, a descrição referente ao uso do brentuximabe e informou não ter dúvidas em relação ao material apresentado. O representante do Conasems destacou a importância de registrar manifestações positivas quando apresentadas durante a apreciação do documento, especialmente por se tratar de manifestação da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH). Parabenizou o grupo elaborador e o Ministério da Saúde pelo trabalho realizado e ressaltou que a nova organização da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco) contribuiu para impulsionar as mudanças e atualizações apresentadas. O especialista presente manifestou satisfação em participar da discussão e reafirmou sua disponibilidade para contribuir em futuras oportunidades. Informou ainda que existem submissões de propostas de atualização de tratamentos para utilização em primeira linha, as quais deverão ser objeto de análise posterior. Por fim, destacou que a forma como o PCDT foi estruturado facilitará eventual inserção futura de novas tecnologias e considerou que o protocolo está alinhado à prática clínica adotada no território nacional. Após a apresentação da proposta e das principais alterações realizadas no documento, bem como das manifestações dos participantes, não foram apresentadas objeções ao conteúdo apresentado.

Recomendação: Os membros do Comitê de PCDT presentes na 154ª Reunião da Conitec, realizada no dia 06 de agosto de 2026, deliberaram para que o tema fosse submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Aline de Oliveira Costa	SE - Titular	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pibmentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
Verônica Colpani	NATS - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável

Apresentação das contribuições de Consulta Pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto para deliberação final (recomendação final da Conitec).

Origem da demanda: Incorporação de tecnologias - asciminibe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Ph+, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (Portaria SCTIE/MS nº 1/2026).

Ata: A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) informou que o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mieloide Crônica no Adulto, cuja versão vigente foi publicada por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 04/2021, foi demandada pela incorporação do asciminibe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Ph+, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase, conforme Portaria SCTIE/MS nº 1/2026. Pontuou que houve uma reunião de alinhamento em 12 de março de 2026 e que a apreciação pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT ocorreu em 14 de abril de 2026. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou que a Consulta Pública nº 55/2026 recebeu 71 contribuições, oriundas de

profissionais da saúde (38%), pacientes (37%), organizações da sociedade civil (7%), familiares, amigo ou cuidadores (7%), interessados no tema (6%) e empresas fabricantes da tecnologia avaliada (4%). A maioria dos participantes se declarou como mulheres cisgênero (61%), com idade entre 40 e 59 anos (55%), cor da pele branca (58%) e da região sudeste (48%). O documento foi avaliado como muito bom para a maioria dos participantes (74%), demonstrando aceitação da proposta apresentada. As contribuições foram agrupadas em seis categorias: elogios, diagnóstico, tratamento, monitoramento, organização da rede e outros. Sobre os elogios, se destacou a incorporação do asciminibe que amplia as opções terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde, com impactos na sobrevida e na qualidade de vida dos pacientes. Sobre o diagnóstico, sugeriu-se a solicitação de atualização da abordagem prognóstica com a padronização do uso do escore ELTS, a qual foi acatada. Assim, foi incluído trecho informando que, apesar de o Protocolo apresentar escores prognósticos anteriores com finalidade de contextualização histórica, o ELTS é o escore atualmente recomendado pela ELN 2025 para avaliação prognóstica. As contribuições relacionadas à padronização e à variabilidade interlaboratorial não foram acatadas já que questões relacionadas à qualidade, sensibilidade e padronização dos métodos diagnósticos extrapolam o escopo do protocolo. Sobre o tratamento, as contribuições foram acerca dos critérios de escolha entre o ponatinibe e o asciminibe, questionando a utilização exclusiva ou excessivamente determinante de critérios como idade e risco cardiovascular para a seleção da terapia. A sugestão foi parcialmente acatada, com revisão do texto para deixar explícito que o uso preferencial do asciminibe em pacientes idosos ou com doença cardiovascular representa uma priorização clínica, e não uma restrição absoluta ao uso das demais alternativas. Além disso, o risco cardiovascular é um elemento de avaliação, sem caráter obrigatório ou determinante isoladamente. O documento reforçou que a decisão terapêutica deve ser individualizada, considerando prioritariamente o perfil de mutações e, complementarmente, o histórico clínico e as características individuais do paciente. As sugestões para ampliar as indicações do asciminibe para pacientes com falha terapêutica ao ponatinibe e, de forma inversa, ampliar a indicação do ponatinibe para falha ao asciminibe e para determinadas situações envolvendo a mutação T315I, não foram acatadas, pois as indicações estão em conformidade com as avaliações e recomendações previamente realizadas pela Conitec para cada tecnologia. A sugestão para atualização das informações relativas à toxicidade cardiovascular do ponatinibe foi acatada e foram incluídas informações sobre a possibilidade de início do tratamento com doses de 15 mg ou 30 mg em pacientes com maior perfil de risco cardiovascular, bem como sobre o caráter dose-dependente dos eventos oclusivos arteriais. A sugestão para não tornar o escore de Framingham um critério obrigatório para escolha do inibidor de tirosina quinase foi acatada e o PCDT foi revisado para estabelecer que a avaliação do risco cardiovascular deve subsidiar, mas não determinar isoladamente, a decisão terapêutica. O Framingham foi mantido como ferramenta opcional, juntamente com a inclusão dos escores SCORE2 e SCORE2-OP. Também foram acatadas contribuições relacionadas à atualização dos critérios de avaliação da resposta terapêutica, conforme a ELN 2025. Além disso, foi incluída recomendação de avaliar a adesão ao tratamento, a utilização correta do medicamento e possíveis interações medicamentosas para identificar causas potencialmente reversíveis de resposta inadequada. As sugestões relacionadas ao monitoramento laboratorial e ao acompanhamento de pacientes após a interrupção dos inibidores de tirosina quinase foram acatadas, com revisão do PCDT em conformidade com as recomendações da

ELN 2025. As sugestões sobre a disponibilidade de exames, como PCR quantitativo e qualitativo, pesquisa de mutações, acesso aos inibidores de tirosina quinase e pactuação de uma rede regionalizada de laboratórios de referência, não foram acatadas por extrapolarem o escopo do PCDT. Outras contribuições relacionadas à necessidade de maior ênfase na avaliação de comorbidades, eventos adversos, aspectos sociais e qualidade de vida, já contempladas na seção “Abordagem terapêutica”. Após a apresentação, a representante da Organização da Sociedade Civil pontuou a necessidade de organização da rede assistencial, especialmente quanto à responsabilidade pela garantia do acesso aos exames de PCR, e questionou de quem seria essa definição, uma vez que o tema não está contemplado no escopo do PCDT. Em resposta, a representante da SCTIE pontuou que a organização da rede é também uma atribuição do Ministério da Saúde, porém que o PCDT não constitui o instrumento normativo para descrição de aspectos relacionados à estruturação e à organização da rede de atenção. Destacou que outros instrumentos de política pública, como as linhas de cuidado, estabelecem fluxos assistenciais e definem estratégias de organização dos serviços. Em relação ao exame PCR, enfatizou que o PCDT vigente já preconiza sua realização, sendo necessário avançar na articulação e no alinhamento com os profissionais e serviços responsáveis pela operacionalização da assistência. A representante do Conselho Nacional de Saúde ponderou que, diante da interface entre o PCDT e as linhas de cuidado, seria importante que o documento contemplasse, de forma mais explícita, o fluxo de acesso ao exame, considerando a persistência de dificuldades para sua realização, mesmo após sua recomendação no âmbito do SUS. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) corroborou o posicionamento da representante da SCTIE, destacando que a garantia da efetivação do acesso aos exames e demais tecnologias extrapola o escopo de um PCDT. Ressaltou-se que a formulação e a implementação de políticas públicas abrangem dimensões que vão além da elaboração de protocolos clínicos e mencionou a contribuição referente à necessidade de estruturação de uma rede referenciada de laboratórios capaz de assegurar a realização do exame de PCR. Acrescentou que, embora o PCDT recomende o exame como parte do acompanhamento da condição, sua efetiva disponibilização na rede assistencial depende de ações relacionadas à organização dos serviços, à implementação de políticas públicas e à articulação tripartite. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) elogiou a estrutura e a qualidade técnica do PCDT, reforçando que as dificuldades relacionadas à organização da rede e ao acesso aos exames não constituem uma limitação intrínseca ao Protocolo. Contudo, destacou a relevância do debate, uma vez que lacunas na oferta e no acesso às tecnologias e aos procedimentos necessários ao cuidado podem resultar em judicialização. A representante do Conselho Nacional de Saúde reafirmou a necessidade de aprofundamento das discussões sobre a organização da rede e a garantia do acesso aos exames. Ressaltou que tais desafios podem gerar pressão sobre os municípios, considerando que as demandas assistenciais envolvem não apenas o acesso aos medicamentos, mas também os demais procedimentos e tecnologias que compõem a linha de cuidado. Como contribuição ao debate, a especialista presente relatou uma experiência internacional de uso de equipamentos portáteis para a realização de análises de PCR para diagnóstico da tuberculose, destacando a possibilidade de obtenção de resultados em aproximadamente duas horas e que poderia subsidiar futuras discussões sobre estratégias para ampliar e descentralizar o acesso ao diagnóstico, como o envio de amostras por correios. A representante da Organização da

Sociedade Civil agradeceu pelo reconhecimento das limitações de acesso ao exame. O representante da SAES agradeceu as sugestões da especialista.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.131/2026.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Priscila Torres da Silva	CNS - Titular	Favorável
Marly D Almeida Pibmentel Correa Peixoto	ANS - Titular	Favorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Suzana Erico Tanni	AMB - Titular	Favorável
Verônica Colpani	NATS - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável

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
Aline de Oliveira Costa	SE/MS

Ana Paula Guedes Werlang	OSC: AMUCC - Associação Brasileira De Portadores De Câncer
Antônio Magno de Sousa Borba	CNS
Cleusa Maria da Costa	OSC: AMUCC - Associação Brasileira De Portadores De Câncer
Dina Steagall	OSC: ABRALE - Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA/MS
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Heder Murari Borba	ANVISA
Idjarrury Sompré	SESAI/MS
Jans Bastos Izidoro	SCTIE/MS
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI/MS
Jurema Ramos dos Santos	OSC: AMUCC - Associação Brasileira De Portadores De Câncer
Luciana Holtz de Camargo Barros	OSC: Instituto Oncoguia
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Luísa Ayumi Komoda Paes de Figueiredo	CSDPU
Mara Jane Cavalcante Chagas Pascoal	ANS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SGETS/MS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Maria Elisa Villas-Boas P. de Lemos	CSDPU
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE/MS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Paula Elaine Diniz dos Reis	SAES/MS

Priscila Torres da Silva	CNS
Verônica Colpani	NATS
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM