

## ATA DA 149ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC

COMITÊ DE PCDT

06 de março de 2026

**Membros do Comitê Presentes:** SAES, SCTIE, SE, SEIDIGI, SESAI, SGTES, SVSA, AMB, ANS, CFM, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, OSC - Associação da Medula Óssea do Estado de São Paulo e OSC - Instituto Oncoguia.

**Ausentes:** SAPS e ANVISA.

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

**Assinatura da ata da 148ª Reunião Ordinária da Conitec**

**Apreciação inicial das Diretrizes Brasileiras do Rastreamento do Câncer de Cólon e Reto.**

**Título do Tema:** Apresentação das Diretrizes Brasileiras para Rastreamento do Câncer de Cólon e reto

**Solicitação:** Elaboração de diretriz.

**Demandante:** Instituto Nacional de Câncer (INCA)

**Origem da demanda:** Instituto Nacional de Câncer (INCA)

**Apresentação inicial da diretriz:** Apresentado por representante do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS e pelas pesquisadoras do Grupo Elaborador.

**Ata:** A representante do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS contextualizou que a elaboração do documento é uma demanda do Instituto Nacional de Câncer, em decorrência das atividades do Grupo de Trabalho e que o documento foi aprovado pela

Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Em seguida, as representantes do Grupo Elaborador apresentaram os principais aspectos epidemiológicos relacionados ao câncer de cólon e reto (CCR) no Brasil, destacando-se a relevância da doença como problema de saúde pública e o potencial impacto das estratégias de rastreamento na redução da mortalidade e no diagnóstico precoce da doença. Também foram descritos os aspectos metodológicos utilizados na elaboração da diretriz, incluindo a formulação das perguntas estruturadas, a busca e síntese de evidências científicas e a avaliação da qualidade da evidência por meio da metodologia GRADE. A identificação dos estudos foi realizada por meio de buscas sistemáticas nas bases de dados PubMed, Embase, LILACS e Cochrane. As estratégias de busca contemplaram revisões sistemáticas para avaliação de desfechos de acurácia diagnóstica e ensaios clínicos randomizados para análise de eficácia, segurança e adesão. Para os ensaios clínicos, foi utilizado filtro de data a partir da revisão sistemática de Jodal et al., publicada em 2019. Destacou-se, ainda, que não houve restrição quanto ao idioma de publicação dos estudos incluídos na análise. Foram discutidos os métodos de rastreamento preconizados pela diretriz, com destaque para o uso do teste imunológico fecal (FIT) como método preferencial para rastreamento em indivíduos assintomáticos de risco padrão, bem como as recomendações relacionadas à faixa etária, periodicidade do rastreamento e encaminhamento para colonoscopia nos casos com resultado positivo. Também foram realizadas buscas adicionais para subsidiar a elaboração da diretriz, acerca dos testes de sangue oculto nas fezes registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e das diretrizes internacionais relevantes sobre rastreamento do CCR, a partir das quais foram extraídas informações pertinentes para contextualização das recomendações. Também foi realizado dimensionamento populacional com base em dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), considerando diferentes faixas etárias da população-alvo do rastreamento. As recomendações da diretriz foram elaboradas por meio de um painel de especialistas, realizado em 12 de agosto de 2025, em formato online, que reuniu 34 profissionais provenientes de 15 instituições, incluindo representantes de universidades, hospitais, fundações, sociedades científicas e organizações da sociedade civil, além de indicações da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Foram pactuadas oito recomendações, direcionadas a indivíduos adultos, de ambos os sexos, assintomáticos e classificados como de risco padrão para CCR. Após a apresentação, o representante da Associação Médica Brasileira apresentou considerações sobre o desempenho

diagnóstico do FIT, destacou a importância de explicitar no documento as limitações relacionadas ao erro diagnóstico do teste, tanto em situações de resultados positivos quanto negativos, e ressaltou que, apesar de os resultados falso-positivos podem ser posteriormente esclarecidos por meio da realização de colonoscopia, os pacientes com resultados falso-negativos, mesmo quando assintomáticos, devem ser acompanhados e reavaliados com cautela no contexto do rastreamento. Adicionalmente, sugeriu que a diretriz considere situações clínicas que possam interferir no desempenho do teste diagnóstico, como o uso de medicamentos anticoagulantes, e recomendou que as orientações apresentadas no documento contemplem essas condições como fatores que podem influenciar a interpretação dos resultados do teste. Na sequência, o representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) destacou que a elaboração da diretriz representa um primeiro passo em direção a uma mudança importante na forma de enfrentamento do CCR, um dos tipos de câncer mais incidentes no mundo e no Brasil e um dos principais responsáveis pela mortalidade por câncer. Ressaltou que a adoção de programas organizados de rastreamento em outros países tem demonstrado impacto positivo na redução da incidência e da mortalidade associadas à doença e a relevância da iniciativa de estruturar um programa nacional de rastreamento organizado no país, reconhecendo, contudo, os desafios inerentes à implementação de uma estratégia dessa natureza em um país de grande dimensão territorial e com heterogeneidades regionais como o Brasil. Apontou que o documento não estabelece prazo mínimo entre um resultado positivo no FIT e a realização da colonoscopia diagnóstica, questionando se a ausência dessa definição decorre da falta de evidências suficientes ou de uma decisão deliberada do Grupo Elaborador. Também questionou a condução dos casos em que o resultado do FIT é positivo, mas a colonoscopia subsequente apresenta resultado negativo, questionando-se se, nessas situações, o indivíduo deveria retomar a realização periódica do FIT ou se apenas seria indicada nova colonoscopia após dez anos. Adicionalmente, foram solicitados esclarecimentos sobre as perspectivas relacionadas à implementação do rastreamento, incluindo as próximas etapas previstas para o Grupo de Trabalho, bem como a possibilidade de avaliação futura do FIT no âmbito da Conitec. Por fim, foi questionado se há intenção de desenvolvimento futuro de recomendações específicas voltadas para indivíduos com risco elevado para CCR, considerando que a diretriz apresentada contempla apenas indivíduos classificados como de risco padrão. As representantes do Grupo Elaborador responderam que a diretriz já apresenta as informações relacionadas à acurácia dos testes avaliados, incluindo dados de sensibilidade e especificidade tanto para o teste de sangue

oculto nas fezes quanto para o FIT, bem como a comparação entre esses métodos. Destacou-se ainda que os dados de especificidade identificados na literatura não foram tão baixos quanto mencionado durante a discussão. Quanto às situações especiais que podem interferir no desempenho do teste diagnóstico, como o uso de determinados medicamentos, foi informado que essas informações seriam incluídas no documento em uma seção específica abordando condições que podem alterar o desempenho do teste. Esclareceu-se que o prazo entre um resultado positivo no teste de triagem e a realização da colonoscopia diagnóstica não foi uma das perguntas estruturadas definidas para a elaboração do documento. Ressaltou-se, contudo, que existem normativas legais no país que estabelecem prazos para o diagnóstico e início do tratamento do câncer, devendo ser observadas as legislações vigentes que determinam prazo de até 30 dias para confirmação diagnóstica e até 60 dias para início do tratamento. Sobre a condução dos casos em que o FIT apresenta resultado positivo seguido de colonoscopia negativa, foi esclarecido que, nessas situações, o indivíduo não retorna à realização do FIT, passando a realizar apenas a colonoscopia. Foi destacado que o intervalo de dez anos para repetição da colonoscopia se aplica a indivíduos assintomáticos classificados como de risco padrão e que, se houver sintomas, podem ser necessárias condutas clínicas diferenciadas. Ainda, foi informado que não há previsão de submissão à Conitec para avaliação de incorporação do FIT, pois o exame de sangue oculto nas fezes já está disponível no Sistema Único de Saúde, destacando-se que um dos desafios é a necessidade de revisão do valor de ressarcimento para realização do exame, de forma a viabilizar o seu financiamento adequado. Sobre as etapas relacionadas à implementação das recomendações da diretriz, destacou-se a complexidade de organização do rastreamento no âmbito da atenção primária à saúde, bem como a necessidade de suporte da atenção especializada para realização da colonoscopia e confirmação diagnóstica, o que demanda capacitação profissional e infraestrutura adequada. Informou-se que o Grupo de Trabalho tem desenvolvido iniciativas de mapeamento da rede assistencial, com o objetivo de avaliar a capacidade instalada para realização de colonoscopias e organizar a linha de cuidado. Também estão em discussão estratégias relacionadas à integração de sistemas de informação já existentes, com vistas a apoiar profissionais de saúde, gestores e o monitoramento do programa de rastreamento. Também foi informado que o Grupo Elaborador tem trabalhado no desenvolvimento de documentos técnicos adicionais destinados a apoiar gestores na implementação do rastreamento organizado. Em relação à elaboração de diretrizes específicas para indivíduos com risco elevado para CCR, por ser uma pauta considerada relevante, houve uma proposta inicial de projeto, mas que ainda

não há cronograma definido para sua elaboração, por depender da organização interna das atividades do Grupo de Trabalho. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) sugeriu que o documento explicitasse que, nos casos em que o teste FIT apresenta resultado positivo seguido de colonoscopia com resultado negativo, o indivíduo não retorna ao rastreamento bienal por meio do FIT, devendo ser acompanhado por meio de nova colonoscopia após o intervalo recomendado de dez anos, quando se tratar de indivíduo assintomático e classificado como de risco padrão. Na sequência, a representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) questionou como foi realizada a seleção das diretrizes utilizadas como referência na elaboração do documento, buscando esclarecer se se tratam de diretrizes produzidas por comissões ou organismos com funções semelhantes às da Conitec ou se correspondem a diretrizes internacionais amplamente reconhecidas. Sugeriu a revisão da nomenclatura utilizada para a classificação da certeza da evidência, segundo o sistema GRADE, de modo a garantir maior adequação e padronização terminológica ao longo do documento. Adicionalmente, sugeriu a reavaliação da classificação do risco de viés e da certeza da evidência em alguns resultados apresentados, uma vez que foi observada a atribuição frequente de níveis elevados de certeza da evidência em estudos de acurácia diagnóstica, os quais não possuem baixo risco de viés, em geral.

As representantes do Grupo Elaborador responderam que, para a elaboração das recomendações, foram utilizados diferentes tipos de evidência científica e que, em alguns casos, as recomendações foram fundamentadas em revisões sistemáticas da literatura e, em outros, em ensaios clínicos randomizados, já que nem todas as perguntas estruturadas possuíam revisões sistemáticas disponíveis que respondessem diretamente às questões de interesse. Foi apontado que as diretrizes internacionais foram selecionadas para ampliar a busca por evidências e complementar as informações relevantes para cada recomendação, contribuindo para contextualizar e fortalecer a base de evidências utilizada na elaboração do documento e que a certeza da evidência e o risco de viés seriam revistos, de modo a garantir maior adequação metodológica. O representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) apresentou considerações relacionadas à viabilidade de implementação das recomendações propostas, destacando a necessidade de financiamento adequado do FIT. A representante do Conass apontou questões relacionadas à operacionalização do programa de rastreamento, especialmente no que se refere à capacidade instalada da rede assistencial. Nesse sentido, foi questionado se já existem parâmetros ou estimativas relacionadas ao volume esperado de exames de rastreamento e à demanda

correspondente por colonoscopias diagnósticas nas diferentes regiões do país, de modo a subsidiar o planejamento da oferta desses procedimentos. Adicionalmente, foram apresentadas considerações sobre a importância de estruturar mecanismos adequados de monitoramento da implementação da diretriz, incluindo o acompanhamento das ações de convocação da população pelas equipes da atenção primária à saúde e o monitoramento dos resultados do rastreamento. Foi ressaltada a relevância de avaliar a existência ou a necessidade de desenvolvimento de modelos de registro de informações e indicadores que permitam acompanhar os parâmetros do programa de rastreamento, facilitando o monitoramento das ações e a avaliação do impacto da diretriz no sistema de saúde.

O representante da SAES apontou que as Diretrizes em análise era apenas uma das etapas da estratégia, abordando o mérito técnico do rastreamento e que, se necessário, a implementação poderia ocorrer de forma gradual. O representante do Conasems apontou a necessidade que a publicação das Diretrizes ocorra em paralelo à implementação. A representante do Grupo Elaborador corroborou o entendimento de que as Diretrizes norteariam as demais ações. O representante do Conasems questionou se seria viável inserir nas Diretrizes os parâmetros para sua implementação. A representante da Organização da Sociedade Civil relatou um estudo piloto realizado em Goiás. Em resposta às considerações apresentadas, foi informado que a definição de parâmetros técnicos relacionados à estimativa do volume de exames e procedimentos necessários para a implementação do rastreamento constitui uma linha de trabalho que já vem sendo desenvolvida pelo grupo. Foi destacado que, embora o estabelecimento desses parâmetros represente um desafio importante no contexto do CCR, já existem alguns estudos piloto que avaliaram aspectos relacionados à organização do rastreamento, cujos resultados poderão subsidiar a construção dessas estimativas. Informou-se ainda que o grupo tem mantido diálogo com autores desses estudos e com organismos internacionais, como a Agência Internacional para Pesquisa em Câncer (IARC), considerando que alguns países já dispõem de modelos que auxiliam na projeção da demanda por exames. Nesse sentido, foi esclarecido que o trabalho de definição desses parâmetros técnicos encontra-se em andamento, com o objetivo de apoiar gestores na programação da oferta de procedimentos necessários à implementação do rastreamento. Também foi reforçada a importância da estruturação de sistemas de informação para a organização e monitoramento do programa de rastreamento, destacando-se que essa é uma das principais preocupações no processo de implementação, uma vez que o adequado funcionamento do programa depende da capacidade

de registrar, acompanhar e monitorar todas as etapas do rastreamento. Informou-se que o grupo tem discutido estratégias para integrar os sistemas de informação já existentes no Sistema Único de Saúde, buscando evitar a criação de novos sistemas e priorizando o uso das ferramentas já disponíveis. Nesse contexto, foi mencionado que já existe uma lista preliminar de variáveis e indicadores que poderão subsidiar o monitoramento do programa e apoiar gestores e profissionais de saúde na condução das ações relacionadas ao rastreamento organizado. Os representantes da Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI), da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES) e da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) reforçaram suas atuações com o tema, colocando-se à disposição para colaborar nos aspectos de implementação.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema à consulta pública.

Órgão	Nome	Conflito Declarado
OSC: Instituto Oncoguia	Luciana Holtz de Camargo Barros	Participa de associação de pacientes as quais recebem recursos da empresa detentora do registro de tecnologia no tema (Instituto Oncoguia, ong na qual atuo como presidente, conta com patrocínio de empresas para realização de programas e projetos, campanhas educativas e/ou eventos com foco no câncer colorretal.);  Participou de congressos, simpósios, palestras, ou demais eventos, referentes ao tema em avaliação, mas sem apoio

		<p>financeiro da empresa detentora do registro de tecnologia no tema;</p> <p>Há algum outro fato ou situação não elencada anteriormente que possa interferir na imparcialidade das suas atividades desenvolvidas no âmbito da Conitec (O Oncoguia já há muitos anos prioriza o debate em torno de maior atenção ao câncer colorretal. Uma de nossas iniciativas foi A submissão para a conitec de dossiê para avaliação da ampliação de uso da pesquisa de sangue oculto nas fezes para o rastreamento de câncer colorretal, cujo processo pode ser revisitado no protocolo de nº 000304.1324278/2023. Esse dossiê foi realizado de forma pro-bono por especialistas de ATS e membros voluntarios do comitê científico do Oncoguia.</p>
--	--	---

**Apreciação inicial Protocolo de Uso do blinatumomabe no tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda de Células B e Cromossomo Philadelphia Negativo.**

**Título do tema:** Blinatumomabe no tratamento da leucemia linfoblástica aguda de células B e cromossomo Philadelphia negativo.

**Solicitação:** Elaboração de Protocolo de Uso.

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

**Origem da demanda:** Atendimento à Portaria SECTICS/MS nº 51, de 23 de julho de 2025, que incorporou o blinatumomabe para pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo, com doença residual mínima positiva, que atingiram a remissão completa, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

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

**Ata:** A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) declarou não possuir conflitos de interesse com a matéria e contextualizou o processo de elaboração do Protocolo de Uso, informando que o documento unificado às orientações de leucemia linfoblástica aguda de células B (LLA-B) derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco ao do tratamento de adultos com LLA-B, cromossomo Philadelphia negativo, com doença residual mínima positiva, que atingiram a remissão completa. O Grupo Elaborador responsável é o Instituto Vértice/Unifesp. A proposta de Protocolo de Uso foi apresentada à 133ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, realizada em 10 de fevereiro de 2026. O objetivo do documento é apresentar novas recomendações para a utilização do blinatumomabe em pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo, com doença residual mínima positiva, que atingiram remissão completa, unificando-o ao Protocolo de Uso vigente para leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco. Na sequência, a representante do Grupo Elaborador destacou os principais itens do Protocolo de Uso. Na introdução, são apresentadas a classificação da LLA-B, a classificação das translocações e alterações genéticas da LLA-B, a classificação do risco de recidiva, a taxa de remissão completa e a classificação da doença residual mínima. Na sequência são abordados os códigos da CID-10 e os critérios para avaliação diagnóstica, bem como os critérios de inclusão e exclusão. Posteriormente, destacou como será a abordagem terapêutica para adultos, uma vez que, para as crianças, mantém-se a mesma abordagem prevista no Protocolo de Uso vigente. No monitoramento, recomenda-se o acompanhamento de sinais, sintomas e parâmetros clínicos e laboratoriais durante o uso do blinatumomabe. Após a apresentação, a representante da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente questionou se há ajustes de dose em caso de pacientes com insuficiência renal ou hepática. A representante da Organização da Sociedade Civil (OSC) informou que a dose preconizada em bula é a mesma para todos os pacientes acima de 18 anos; em seguida

apresentou suas considerações a respeito do documento. Inicialmente, avaliou que o texto apresenta certa confusão ao abordar o uso do blinatumomabe em crianças e adultos, uma vez que os critérios de inclusão são distintos; assim, sugeriu a elaboração de um documento exclusivamente adultos, contemplando as novas recomendações, mantendo-se inalterado o Protocolo de Uso para crianças vigente. Citou que a epidemiologia descrita no documento (11.540 casos novos de leucemia no Brasil para o triênio), não reflete a população alvo; sugeriu a atualização dos dados epidemiológicos com recorte especial para números de diagnósticos de LLA Ph negativo que é de 1.187 adultos em todo o país. Destacou também que a classificação da LLA-B e das suas translocações e alterações genéticas estão bem descritas, porém dependem de testes moleculares que não estão amplamente disponíveis no Brasil, o que poderia confundir o profissional médico que consultar o documento. Apontou que os critérios de recidiva são bem estabelecidos e que, nestes casos, além da positividade da DRM, são usados marcadores moleculares de alta sensibilidade e especificidade que também não estão totalmente disponíveis no Brasil. Ela considerou ainda que o parágrafo referente à Atenção Primária à Saúde (APS) não se aplica aos pacientes com leucemia linfoblástica aguda, pois, as equipes não estão preparadas para realizar o seguimento do paciente que tratou câncer. Sugeriu a exclusão do código da CID-10 referente ao linfoma linfoblástico, já que o blinatumomabe não atende esses pacientes. Sugeriu descrever melhor o painel de imunofenotipagem no PCDT. Propôs a retirada da biópsia de medula óssea do diagnóstico e a inserção de informações sobre cariótipo e FISH para detectar mutações, mesmo não estando amplamente disponíveis para população. Pontuou a ausência de informações sobre a avaliação do líquor e uso da terapia MADIT (quimioterapia intratecal) na profilaxia do sistema nervoso central. Defendeu que o Protocolo oriente a inserção precoce do paciente na fila do REDOME. Solicitou que os critérios de inclusão e exclusão em crianças e adultos sejam revistos, enfatizando que não é necessário excluir a linhagem mielóide e reforçando que o paciente com imunofenotipagem CD19 negativo deve ser excluído do Protocolo. Relatou que as informações sobre a contagem global de leucócitos e desaparecimento dos sintomas durante a avaliação da remissão completa precisam ser melhor descritas. Sugeriu retirar o escalonamento de dose do blinatumomabe; corrigir o tempo de internação para 3 dias; inserir no protocolo o uso de levetiracetam para prevenção de convulsão; abordar a importância do uso de cateter para infusão de quimioterapia bem como a bomba de infusão e capela de fluxo laminar necessários para o preparo e administração do medicamento. Propôs não elencar todos os eventos adversos, visto que foram incluídos em bula devido aos estudos

com pacientes em doença recidivada e a população alvo do PU são pessoas com doença residual mínima. Por fim, solicitou detalhamento das formas de acesso ao medicamento. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS) apontou que o documento como é um Protocolo de Uso e, portanto, tem um escopo mais reduzido, característico deste tipo de instrumento. Além disso, acrescentou que a decisão de unificar as orientações de crianças e adultos em um mesmo Protocolo foi discutida com a Área Técnica. Sobre os critérios de exclusão, pontuou que eles representam requisitos daqueles pacientes que preenchem os critérios de inclusão, mas que, mesmo assim, não podem ser incluídos por algum outro motivo; por isso não é necessário descrever que o paciente com imunofetipagem CD19 negativo deve ser excluído do Protocolo se ele não foi sequer incluído. Contudo, reforçou que as sugestões seriam analisadas pela CGPCDT e pelo grupo elaborador para que as alterações cabíveis fossem realizadas. Em seguida, o representante da Secretaria de Atenção Especializada (SAES) agradeceu as contribuições e endossou que as correções cabíveis serão ajustadas para o envio da consulta pública. Ressaltou que muitas das contribuições extrapolam o escopo do documento e estão sendo discutidas em outras instâncias da saúde pública, citando aspectos operacionais da implementação, como os esforços de articulações com os centros de transplantes e a otimização de insumos como as bombas de infusão. A representante do Grupo Elaborador ressaltou que as recomendações do documento foram apoiadas pela bula do medicamento e algumas sugestões carecem de referências descritas em literatura para subsidiá-las. O representante da Associação Médica Brasileira (AMB) elogiou a redação do documento e considerou que ele cumpre seu propósito, porém considerou que o escopo reduzido cria fragmentações das informações e desvios de interpretações. Sugeriu então que o documento seja ampliado para o formato de Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) ou esteja vinculado a um PCDT, e ainda, separando as duas populações (adulta e pediátrica) por suas particularidades. A representante da SCTIE ressaltou que todas as contribuições serão consideradas e revisitadas para possíveis melhorias considerando o escopo do protocolo de uso. Contudo, em relação à alteração do formato ou à separação dos Protocolos, ressaltou que seria necessária uma deliberação do Comitê e que isso impactaria no tempo de elaboração do documento e, conseqüentemente, na disponibilização do medicamento no SUS. A representante da OSC concordou em manter o Protocolo com um escopo restrito, considerando os ajustes possíveis. O representante da SAES endossou que um documento com escopo mais abrangente seria o ideal e poderá ser endereçado no futuro, contudo, o Protocolo de uso em discussão deve ser finalizado para que a tecnologia possa

ser disponibilizada em conjunto com um documento que oriente seu uso nos centros de referência. O representante da AMB colocou-se à disposição para contribuir na elaboração de um documento de escopo ampliado, com outras orientações sobre LLA que não estão contempladas neste PU. Por fim, a representante da SCTIE ressaltou que as contribuições são bem-vindas para melhoria do documento.

**Recomendação:** Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável ao Protocolo de Uso do Blinatumomabe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda de Células B e Cromossomo Philadelphia Negativo.

Órgão	Nome	Conflito Declarado
OSC: Associação da Medula Óssea do Estado de São Paulo	Adriana Seber	<p>Participa ou participou de associação de pacientes ou sociedade médica relacionada à condição clínica no tema (Sou vice-presidente da SBTMO (Sociedade de Terapia Celular e Transplante de Medula Óssea), sócia da SOBOPE (Oncologia Pediátrica), ABHH (Hematologia e Hemoterapia), SBP (Pediatria));</p> <p>Participou de congressos, simpósios, palestras, ou demais eventos, referentes ao tema em avaliação, mas sem apoio financeiro de empresa detentora do registro de tecnologia no tema (Todos os congressos de hematologia e oncologia nacionais e internacionais na última década discutem o uso da medicação que será tema na conitec, a imunoterapia com blinatumomabe.);</p> <p>Recebe ou recebeu apoio financeiro (para curso, viagem, entre outros eventos) de empresa interessada no tema (A Amgem pagou passagem para Orlando e um dia de hotel para assistir a encontro que discutiu o</p>

		uso de imunoterapias na leucemia linfóide aguda em 2025. Não pagou nenhum honorário e não houve nenhum benefício além de assistir ao curso.)
--	--	--

**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.

<b>NOME</b>	<b>INSTITUIÇÃO</b>
Adriana Seber	OSC - Associação da Medula Óssea do Estado de São Paulo
Alex Barcelos Monaiar	SESAI/MS
Antônio Henriques de França Neto	CFM
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Jans Bastos Izidoro	SCTIE/MS
Leticia de Oliveira Cardoso	SVSA/MS
Luciana Holtz de Camargo Barros	OSC - Instituto Oncoguia
Luciana Vieira Tavernard de Oliveira	CONASS

Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE/MS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SGETS/MS
Maria Aparecida Cina da Silva	SEIDIGI/MS
Mariana Bertol Leal	SE/MS
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE/MS
Priscila Torres da Silva	CNS
Verônica Colpani	NATS
Wanderley Marques Bernardo	AMB
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Milton Dayrell Lucas Filho	ANS