

ATA DA 155ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC**Comitê de PCDT****4 de setembro de 2026**

Membros Presentes: SAES, SAPS, SCTIE, SE, SEIDIGI, SESAI, SGTES, SVSA, AMB, ANS, ANVISA, CFM, CNS, CONASEMS e NATS.

Ausentes: CONASS e OSC.

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.

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite B e Coinfecções para encaminhamento à consulta pública (recomendação inicial da Conitec).

Lista de convidados participantes das discussões:

Nome	Instituição	Participação
Loraine Melissa Dal-Ri	DGITS/SCTIE/MS	Apresentação
Tiemi arakawa	SVSA/MS	Apresentação

Origem da demanda: Secretaria de Vigilância de Saúde e Ambiente

Ata: A coordenadora-geral da Coordenação-Geral de Vigilância das Hepatites Virais (CGHV) declarou não possuir conflito de interesses com a matéria e realizou uma breve contextualização da proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hepatite B e Coinfecções. Informou que o PCDT vigente foi publicado em 2023 e que, desde então, foram publicadas novas evidências e recomendações internacionais para o cuidado da hepatite B. A proposta foi discutida com especialistas do Comitê Técnico Assessor de Hepatites Virais em outubro de 2025 e avaliada na 138ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, em 18 de agosto de 2026. Na sequência, apresentou a proposta de atualização, cujo objetivo é estabelecer recomendações para prevenção, rastreamento, diagnóstico, tratamento, monitoramento e acompanhamento das pessoas com hepatite B e coinfecções. Entre as principais alterações, destacou a recomendação de rastreamento do HBV pelo menos uma vez na vida para todas as pessoas suscetíveis a partir dos 18 anos; a exclusão do HBeAg como marcador confirmatório alternativo para o

diagnóstico; e a recomendação de métodos não invasivos, com uso preferencial dos escores APRI e FIB-4, para o estadiamento da doença hepática. Em relação ao tratamento farmacológico, foram apresentados critérios unificados para adultos e adolescentes a partir de 12 anos, novos pontos de corte de alanina aminotransferase (ALT), indicação de tratamento para pessoas com HBV-DNA igual ou superior a 2.000 UI/mL associado à ALT acima do limite superior da normalidade e inclusão do escore APRI superior a 0,5, associado ao HBV-DNA detectável, como critério de tratamento. Também foram incluídos critérios para início do tratamento em situações de indisponibilidade do exame de HBV-DNA, diabetes melito e doença hepática esteatótica associada à disfunção metabólica (MASLD) como condições clínicas para indicação terapêutica, além da exclusão da denominada “zona cinzenta” dos critérios de elastografia. Foi proposta, ainda, a inclusão de pessoas com cirrose descompensada, Child-Turcotte-Pugh B ou C, para uso do tenofovir alafenamida (TAF), conforme os critérios estabelecidos no PCDT e após alteração da bula do medicamento no Brasil. Quanto à gestação, amamentação e prevenção da transmissão vertical, foram apresentados critérios para início do tratamento e da profilaxia em situações de indisponibilidade dos exames de HBV-DNA ou HBeAg, a inclusão do TAF como alternativa terapêutica ao tenofovir desoproxila (TDF) durante a gestação e a amamentação e a exclusão da obrigatoriedade de acompanhamento das gestantes com hepatite B em pré-natal de alto risco. Ressaltou-se, ainda, a possibilidade de acompanhamento dessas pessoas integralmente na Atenção Primária à Saúde (APS) ou de forma compartilhada com serviços especializados, conforme a complexidade do caso e a organização da rede local. Para a coinfeção pelo HBV e pelo vírus da hepatite D (HDV), destacou-se a inclusão da realização de carga viral do HDV na 48ª semana de tratamento com alfapeginterferona como critério para manutenção ou interrupção do tratamento, a definição de resposta virológica parcial e a possibilidade de tratamento por período superior a 96 semanas quando houver resposta virológica parcial e boa tolerabilidade. Também foram apresentadas atualizações referentes ao monitoramento, à avaliação da resposta terapêutica, à periodicidade de consultas e exames, às reações adversas e às interações medicamentosas. Após a apresentação, a representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) solicitou maior detalhamento da metodologia empregada na atualização do PCDT, especialmente quanto à seleção dos temas priorizados, ausência da pergunta PICO descrita, às fontes utilizadas para fundamentar as recomendações e à participação dos especialistas no processo de elaboração, para auxiliar na transparência do processo e no registro das recomendações utilizadas. Em resposta, a coordenadora-geral da CGHV informou que a atualização teve como ponto de partida o PCDT publicado em 2023 e considerou recomendações internacionais, atualizações de bulas, discussões com especialistas do Comitê Técnico Assessor de Hepatites Virais, além de outros apoiadores, como as Sociedades Brasileiras de Patologia e de Infectologia, Conselho Federal de Enfermagem, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), além de consenso entre especialistas na área. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) informou que o PCDT foi elaborado com um método diferente, com maior envolvimento de especialistas, refletindo o contexto da história natural da

doença, sem prejuízo ao embasamento em evidências. Ressaltou o papel importante do Comitê Técnico Assessor na estruturação e elaboração desse documento, tornando desafiador detalhar a metodologia nestes casos. Considerou ser possível complementar as informações no Apêndice referente ao processo de elaboração com informações adicionais antes do encaminhamento do documento para seguir à consulta pública. O especialista presente também corroborou a inclusão dessas informações no apêndice. O representante do Conasems elogiou a proposta e destacou a necessidade de organização da rede para implementação das recomendações, especialmente quanto à dispensação dos antivirais, ao acesso aos exames de monitoramento, à ampliação do papel da APS e à capacitação dos profissionais de saúde. A coordenadora-geral da CGHV informou que já estavam sendo realizadas oficinas de cuidado clínico descentralizado em parceria com estados e municípios, além do desenvolvimento de materiais direcionados à APS e de ferramenta de suporte à decisão clínica. Outros representantes do Ministério da Saúde reforçaram a relevância das ações de educação permanente e sugeriram a articulação das iniciativas de capacitação entre as diferentes áreas do Ministério após as etapas de consulta pública. Não houve considerações adicionais.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema à Consulta Pública com parecer preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite B e Coinfecções.

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Luísa da Matta Machado Fernandes	SE - 2º suplente	Favorável
Idjarrury Sompré	SESAI - Titular	Favorável
Paula Elaine Diniz dos Reis	SAES - 2º suplente	Favorável
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Walquiria Cristina Batista Alves Barbosa	CNS - Titular	Favorável
Milton Dayrell Lucas Filho	ANS - 1º suplente	Favorável
Heder Murari Borba	ANVISA - 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Pulmão para encaminhamento à consulta pública (recomendação inicial da Conitec).

Lista de convidados participantes das discussões:

Nome	Instituição	Participação
Gláucia Teles	DGITS/SCTIE/MS	Apresentação
Mariana Fachi	HAOC	Apresentação
Carlos Teixeira	HAOC	Especialista convidado
Heloisa de Andrade Carvalho	FMUSP	Especialista convidado
Gustavo Faibischew Prado	HAOC	Especialista convidado
Eldsamira Mascarenhas	Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica	Especialista indicado AMB

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 proposta de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Informou que a demanda atende ao Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e que houve alteração do formato de Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, por demanda da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, com o objetivo de incluir orientações sobre os esquemas quimioterápicos a serem preconizados pelo Sistema Único de Saúde. A técnica informou que o Grupo Elaborador responsável pelo PCDT é o Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Foram realizadas reunião de pré-escopo, reunião de escopo, reunião de validação de PICO e painel de especialistas. A proposta foi apreciada e aprovada pela 138ª reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT. Também foi informado que, para a elaboração, foram revisadas recomendações relacionadas à quimioterapia das Diretrizes Clínicas da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), da *European Society for Medical Oncology* (ESMO), do *National Comprehensive Cancer Network*, do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo e do Instituto Nacional de Câncer. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou o objetivo do documento, que consiste em estabelecer recomendações para diagnóstico, estadiamento, tratamento e acompanhamento de pacientes adultos com câncer de pulmão. Foram abordados os tipos de câncer de pulmão de pequenas células e de células não pequenas, bem como os critérios de elegibilidade e exclusão. No diagnóstico e estadiamento, foram apresentadas as principais formas de obtenção de amostras tumorais e a utilização de tomografia, PET-CT e exames de imagem do crânio, conforme indicação clínica. O estadiamento foi apresentado segundo a classificação TNM, em sua nona edição, e, para o câncer de pulmão de pequenas células, segundo doença limitada ou extensa. Destacou-se ainda a importância da avaliação molecular, especialmente para alterações



em EGFR e ALK. Quanto ao tratamento, foram apresentadas as modalidades de cirurgia, radioterapia, quimioterapia e terapia-alvo, com escolha individualizada conforme tipo histológico, estadiamento, condições clínicas, capacidade funcional, toxicidade e perfil molecular. Foram abordadas as estratégias terapêuticas para doença localizada, localmente avançada e metastática, incluindo tratamentos neoadjuvantes, adjuvantes, quimiorradioterapia e cuidados paliativos. Foram destacadas atualizações relacionadas a tecnologias incorporadas ou com alteração de uso no SUS, incluindo brigatinibe, durvalumabe, crizotinibe, RT-PCR para identificação de mutação do EGFR, procedimentos para estadiamento mediastinal e ampliação da indicação do PET-CT para câncer de pulmão de pequenas células. Também foram mencionadas tecnologias avaliadas e não incorporadas ou excluídas da proposta. Após a apresentação, a representante da Organização da Sociedade Civil (OSC) destacou a importância da atualização do documento e questionou a abordagem da suspeita diagnóstica, considerando que grande parte dos pacientes é diagnosticada em estágios III e IV, sugerindo maior destaque para sinais e sintomas e para a jornada diagnóstica. Também questionou o acesso efetivo ao diagnóstico molecular, especialmente às metodologias para identificação de alterações em EGFR e ALK, e a disponibilidade de imuno-histoquímica na rede pública. Em relação ao erlotinibe e ao gefitinibe, solicitou maior detalhamento quanto à utilização das tecnologias e à situação de pacientes que eventualmente necessitem migrar de um medicamento para outro. Também sugeriu a antecipação da abordagem dos cuidados paliativos no documento, considerando o diagnóstico frequente em fases avançadas e metastáticas, e questionou a possibilidade de inclusão de informações sobre rastreamento. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) reforçou a necessidade de destacar a questão da testagem e do acesso ao diagnóstico, ressaltando que o PCDT não necessariamente deveria detalhar os fluxos operacionais, os quais podem ser objeto de documentos específicos. Destacou, ainda, a necessidade de organização dos fluxos nos estados e municípios, considerando a mudança do formato de DDT para PCDT e a necessidade de garantir a implementação das recomendações na rede. Também apresentou questionamentos relacionados à utilização do erlotinibe e do gefitinibe. O especialista presente destacou a importância de avaliar a disponibilidade dos serviços e dos fluxos para as tecnologias incorporadas, incluindo EBUS, EUS e os métodos de diagnóstico molecular. Ressaltou, ainda, a necessidade de maior detalhamento quanto às especificações dos exames de imagem e sugeriu que o documento destacasse a dispneia como sintoma relevante no contexto do câncer de pulmão, além da dor, especialmente na abordagem de cuidados paliativos. Em resposta às considerações, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) informou que diversos pontos poderiam ser ajustados no PCDT, incluindo a ordem das informações, a complementação da abordagem da suspeita diagnóstica, a posição do conteúdo sobre cuidados paliativos e o aprimoramento das informações relativas ao monitoramento e à dispneia. Em relação ao rastreamento, informou que o tema vem sendo tratado em discussões específicas e que outros documentos poderão detalhar essa questão, sem prejuízo da possibilidade de inclusão de breve referência no PCDT. Quanto aos fluxos de acesso e organização da rede, foi ressaltado que esses aspectos dependem de pactuações locais e

poderão ser detalhados em documentos municipais, estaduais, regionais ou do próprio Ministério da Saúde. Sobre o acesso ao diagnóstico molecular, foi informado que o Ministério da Saúde reconhece a existência de heterogeneidade na rede de laboratórios no território nacional e que estão sendo realizados esforços para ampliar a oferta, incluindo articulação com estados e municípios e possíveis contratualizações regionais. Foi ressaltado que a realização da testagem deve preceder o acesso ao medicamento. Em relação ao gefitinibe e ao erlotinibe, informou-se que o painel de especialistas recomendou o gefitinibe como opção preferencial, sem que isso implique na não oferta do erlotinibe, e que estão sendo realizados esforços para ampliar a disponibilidade do gefitinibe. O especialista do Grupo Elaborador e da Sociedade Brasileira de Pneumologia destacou o caráter coletivo da construção do PCDT e a importância das incorporações de PET-CT, EBUS, EUS, erlotinibe, gefitinibe, durvalumabe e brigatinibe. Ressaltou a existência de uma lacuna relacionada ao acesso aos métodos de identificação das fusões do ALK, incluindo imuno-histoquímica, hibridização in situ por fluorescência e sequenciamento. Sugeriu, ainda, que a testagem molecular pudesse ser antecipada para determinados pacientes com doença localmente avançada, considerando seu potencial impacto na racionalização do uso do durvalumabe. Em relação ao rastreamento, informou que o tema está sendo objeto de projeto específico por parte da Sociedade Médica. A especialista indicada pela Associação Médica Brasileira parabenizou a construção do documento e destacou a importância da incorporação do brigatinibe e da ampliação do acesso às tecnologias. Ressaltou os gargalos existentes no diagnóstico molecular e a necessidade de garantir o acesso efetivo à testagem antes da disponibilização dos tratamentos direcionados. Considerou tecnicamente factível a utilização e eventual transição entre gefitinibe e erlotinibe. Também concordou com a antecipação dos cuidados paliativos, ressaltando a importância de sua integração precoce ao cuidado dos pacientes com câncer de pulmão. A representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) informou, ainda, que a atualização do PCDT não se limita à oferta dos medicamentos, abrangendo também a atualização dos procedimentos relacionados ao diagnóstico, estadiamento e tratamento. Foi informado que o procedimento para testagem de EGFR, já incorporado, encontra-se em tramitação para sua oferta, e que também estão sendo atualizados procedimentos relacionados à cirurgia minimamente invasiva em cirurgia torácica, incluindo procedimentos realizados por vídeo. Outro especialista parabenizou a construção coletiva do documento e ressaltou a importância da efetiva implementação dos imunoterápicos, destacando o potencial benefício clínico do durvalumabe e de outras estratégias de imunoterapia. A especialista em radio-oncologia também parabenizou a proposta, destacando a inclusão dos imunoterápicos e o estabelecimento da radioterapia estereotáxica para o câncer de pulmão.

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 de Pulmão.

NOME	ÓRGÃO	VOTO
------	-------	------

Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Luísa da Matta Machado Fernandes	SE - 2º suplente	Favorável
Idjarrury Sompré	SESAI - Titular	Favorável
Paula Elaine Diniz dos Reis	SAES - 2º suplente	Favorável
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Walquiria Cristina Batista Alves Barbosa	CNS - Titular	Favorável
Milton Dayrell Lucas Filho	ANS - 1º suplente	Favorável
Heder Murari Borba	ANVISA - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM - 2º suplente	Favorável
Verônica Colpani	NATS - Titular	Favorável
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável

Apreciação inicial da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor crônica para encaminhamento à consulta pública (recomendação inicial da Conitec).

Lista de convidados participantes das discussões:

Nome	Instituição	Participação
Klébya de Oliveira	DGITS/SCTIE/MS	Apresentação
Ludmila Gargano	HAOC	Apresentação
Cecilia Daniele de Azevedo Nobre	Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor	Especialista indicado AMB
Hougelle Simplício	Universidade Federal do Rio Grande do Norte	Especialista convidado

Origem da demanda: Incorporação de tecnologia – estimulador da medula espinhal para o tratamento de dor crônica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde (Portaria SECTICS/MS nº 82, de 7 de outubro de 2025).

Ata: A técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) realizou uma breve contextualização da demanda de atualização do Protocolo, originada da incorporação do estimulador da medula espinhal para o tratamento da dor crônica, conforme disposto na Portaria SECTICS/MS nº 82/2025. Na sequência, a representante do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) apresentou a proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, cujo objetivo é estabelecer recomendações para o diagnóstico, o tratamento e o acompanhamento das pessoas com dor crônica, incluindo critérios de



elegibilidade e orientações para utilização do estimulador da medula espinhal. A dor crônica foi definida como aquela com duração igual ou superior a três meses, podendo ser primária ou secundária a uma condição conhecida e envolver mecanismos nociceptivos, neuropáticos, nociplásticos ou mistos. Destacou-se que o diagnóstico deve ser clínico-biopsicossocial e centrada na pessoa, contemplando anamnese, exame físico direcionado, avaliação do impacto funcional, identificação do mecanismo predominante e investigação de sinais de alerta. Os exames complementares devem ser solicitados conforme a hipótese diagnóstica, considerando o contexto clínico. Em relação aos critérios de elegibilidade, devem ser incluídas no PCDT as pessoas com dor crônica há pelo menos três meses. Especificamente para o uso de naproxeno, são elegíveis pacientes com osteoartrite de joelho ou quadril. Além disso, existem critérios específicos para o estimulador da medula espinhal. Os critérios de exclusão abrangem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação aos medicamentos e às demais tecnologias em saúde previstas no Protocolo. Para a estimulação da medula espinhal critérios de exclusão adicionais devem ser considerados. Ressaltou-se que a elegibilidade deve considerar simultaneamente o diagnóstico, a probabilidade de benefício, a segurança do procedimento e a capacidade do paciente de utilizar adequadamente o dispositivo. A abordagem terapêutica é multimodal, individualizada e orientada pelo mecanismo predominante da dor, pela condição clínica, pela resposta ao tratamento e pelas preferências do paciente, tendo como objetivos a redução da dor e a melhora da funcionalidade, autonomia e qualidade de vida. O tratamento contempla educação e autocuidado, atividade física, exercícios terapêuticos, fisioterapia, reabilitação, abordagens psicológicas, e cuidados paliativos, quando indicados. O tratamento medicamentoso inclui analgésicos, anti-inflamatórios, antidepressivos, anticonvulsivantes e opioides em situações selecionadas. Quanto aos opioides, recomendou-se o uso da menor dose eficaz pelo menor tempo necessário, sempre no contexto de tratamento multimodal. O estimulador da medula espinhal foi apresentado como uma tecnologia de neuromodulação destinada a pacientes selecionados com dor crônica refratária predominantemente neuropática, após falha do tratamento conservador multimodal otimizado. O procedimento consiste na implantação de eletrodos no espaço epidural, conectados a um gerador de pulsos, e deve ser realizado e acompanhado em serviço especializado, por equipe com experiência em dor e neuromodulação. O monitoramento deve abranger a avaliação contínua da intensidade da dor, funcionalidade, atividades diárias, qualidade de vida, adesão e eventos adversos, com acompanhamento longitudinal e multiprofissional. Exames laboratoriais e de imagem devem ser solicitados conforme indicação clínica e necessidade de diagnóstico diferencial. No acompanhamento dos pacientes submetidos à estimulação da medula espinhal, devem ser avaliados o benefício clínico e o funcionamento do dispositivo, com reprogramação quando necessária e revisão da bateria anualmente ou segundo a necessidade clínica. Ademais, o cuidado da dor crônica requer a articulação entre os diferentes níveis da Rede de Atenção à Saúde. Ressaltou-se que a indicação, a implantação, a programação, a reprogramação e o acompanhamento específico do estimulador da medula espinhal devem ocorrer em serviços especializados, por equipes capacitadas e experientes em neuromodulação. Após apresentação, a representante dos Núcleos

de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) questionou de que forma as diretrizes identificadas na revisão foram incorporadas ao processo de atualização do documento e se houve avaliação de sua qualidade metodológica. Em resposta, as representantes do Grupo Elaborador informaram que a busca por diretrizes teve como objetivo verificar a necessidade de atualização de outros aspectos do Protocolo, para além daqueles relacionados à tecnologia incorporada. Contudo, não foram encontradas evidências que justificassem alterações adicionais no documento. Dessa forma, não foi realizada avaliação de qualidade metodológica das diretrizes que não subsidiaram modificações no texto. Nesse sentido, a representante do NATS solicitou que essas informações fossem melhor descritas no documento. Em relação aos aspectos clínicos, questionou sobre a inclusão de pacientes com fibromialgia, e os critérios para utilização do estimulador medular, bem como a não realização de pré-teste antes da indicação dessa tecnologia em saúde. A representante do Grupo Elaborador informou que o pré-teste não foi recomendado, após discussão com especialistas, e que o uso do estimulador medular está indicado apenas para pacientes com componente predominantemente neuropático e que tenham apresentado refratariedade ao tratamento multimodal otimizado, caracterizada pela ausência de resposta documentada a pelo menos duas opções medicamentosas, associadas, quando aplicável, a tratamentos não medicamentosos. Sobre os pacientes com fibromialgia, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) informou que eles estão incluídos no PCDT. Na sequência, o representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) destacou a relevância das informações metodológicas e a importância de que, durante a atualização de diretrizes clínicas, as recomendações sejam revisadas à luz das evidências mais recentes. Também enfatizou a necessidade de fortalecimento das abordagens multimodais e não medicamentosas para o tratamento da dor crônica, bem como o papel do cuidado farmacêutico no acompanhamento dos pacientes. O especialista presente reforçou que pacientes com fibromialgia não são elegíveis para estimulação medular, destacando que a indicação da tecnologia em saúde deve observar critérios clínicos específicos de elegibilidade. Ressaltou ainda a evidência de custo-efetividade da estimulação medular em diferentes países e informou que centros brasileiros participarão de registro internacional para geração de dados sobre eficácia e custos relacionados à tecnologia. Por fim, a especialista indicada pela Associação Médica Brasileira (AMB) reforçou que a fibromialgia é caracterizada como quadro de dor nociplástica e destacou a necessidade de avaliação criteriosa dos pacientes candidatos à estimulação medular. Salientou que a tecnologia em saúde constitui alternativa relevante para casos de dor neuropática refratária, contribuindo para melhoria da qualidade de vida e redução de internações. Adicionalmente, mencionou a bomba intratecal como potencial tema para futuras discussões relacionadas ao tratamento da dor em pacientes oncológicos e em cuidados paliativos.

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

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Luísa da Matta Machado Fernandes	SE - 2º suplente	Favorável
Idjarrury Sompré	SESAI - Titular	Favorável
Paula Elaine Diniz dos Reis	SAES - 2º suplente	Favorável
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Walquiria Cristina Batista Alves Barbosa	CNS - Titular	Favorável
Milton Dayrell Lucas Filho	ANS - 1º suplente	Favorável
Heder Murari Borba	ANVISA - 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 da Dislipidemia e Prevenção de Eventos Cardiovasculares Ateroscleróticos para encaminhamento à consulta pública (recomendação inicial da Conitec).

Lista de convidados participantes das discussões:

Nome	Instituição	Participação
Meline Kron	DGITS/SCTIE/MS	Apresentação
Tassiane Cristine Santos de Paula	HAOC	Apresentação
Layssa Andrade Oliveira	HAOC	Participação

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 apresentou o contexto de elaboração da proposta, destacando-se que a atualização atende ao disposto no Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e tem como referência o PCDT vigente, publicado pela Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019. A elaboração da proposta contou com a participação do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), tendo sido realizada reunião de escopo em 17 de março de 2023, com participação de especialistas, metodologistas, representantes de sociedade médica e representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE), da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS).

Também foi realizada reunião para definição das perguntas de pesquisa segundo a estratégia PICO, em 27 de julho de 2023. A proposta de atualização foi posteriormente apreciada pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT em 21 de julho de 2026 e em 18 de agosto de 2026. Foi ainda apresentado o histórico de avaliações de tecnologias em saúde para o tratamento da dislipidemia e redução do risco cardiovascular, destacando-se a não incorporação da ezetimiba para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular, conforme Relatório de Recomendação nº 1069/2025 e Portaria SCTIE/MS nº 100/2025; a não incorporação da rosuvastatina para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular, conforme Relatório de Recomendação nº 108/2025 e Portaria SCTIE/MS nº 99/2025; e a não incorporação da lomitapida para o tratamento da hipercolesterolemia familiar homozigótica, conforme Relatório de Recomendação nº 790 e Portaria SECTICS/MS nº 02/2023. A representante do Grupo Elaborador apresentou os conflitos de interesse, informando que a Dra. Grazia Maria Guerra declarou ser membro da Diretoria Científica do Multiprofissional da Sociedade Brasileira de Hipertensão, enquanto os demais autores declararam não possuir conflitos de interesse relacionados à matéria apresentada. Em seguida, foi apresentado o objetivo do documento, que consiste em oferecer recomendações para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com dislipidemia, bem como para a prevenção de eventos cardiovasculares ateroscleróticos, no âmbito do Sistema Único de Saúde. Quanto aos aspectos clínicos, foi informado que a dislipidemia corresponde a alterações nas concentrações plasmáticas de lipoproteínas e frações lipídicas, podendo apresentar causas primárias, de origem genética, ou secundárias, relacionadas, entre outros fatores, aos modos de vida. Destacou-se que a dislipidemia constitui importante fator de risco para doença cardiovascular aterosclerótica, abrangendo doença coronariana, cerebrovascular, arterial periférica e aterosclerose da aorta e das artérias abdominais. Foi apresentada a relação entre o aumento do LDL-c, a inflamação vascular crônica e a formação e progressão das placas ateroscleróticas, podendo culminar em obstrução arterial e eventos cardiovasculares. Foram também apresentados dados epidemiológicos referentes à carga global e nacional das doenças cardiovasculares ateroscleróticas, bem como os principais fatores de risco associados, incluindo dislipidemia, diabetes melito, hipertensão arterial sistêmica, obesidade, sedentarismo ou inatividade física, tabagismo, predisposição genética e alimentação rica em gorduras saturadas, gorduras trans e carboidratos refinados. No diagnóstico, foi destacada a avaliação do perfil lipídico, contemplando colesterol total, HDL-c e triglicerídeos. Para avaliação do risco de eventos cardiovasculares, foram apresentadas estratégias diferenciadas conforme a faixa etária e as condições clínicas dos indivíduos, incluindo a utilização da calculadora HEARTS/OPAS/OMS para indivíduos entre 40 e 74 anos, considerando a presença ou ausência de doença cardiovascular aterosclerótica, doença renal crônica e diabetes melito tipo 2, além de sexo, idade, tabagismo, colesterol total e pressão arterial sistólica. Para indivíduos com menos de 39 anos e aqueles com 75 anos ou mais, foi apresentado o escore PREVENT, que considera, entre outros fatores, uso de estatinas, índice de massa corporal e taxa de filtração glomerular estimada. Também foram abordados os critérios para investigação de hipercolesterolemia familiar, incluindo níveis elevados de colesterol total,

utilização do escore clínico *Dutch Lipid Clinic Network* (DLCN) e possibilidade de teste genético quando disponível. Em relação aos critérios de elegibilidade, foi apresentada a inclusão de indivíduos com 18 anos ou mais com diagnóstico de dislipidemia ou hipercolesterolemia familiar ou classificados como portadores de risco cardiovascular moderado, alto, muito alto ou extremo. Foram detalhados critérios adicionais para utilização da genfibrozila em pacientes intolerantes ou refratários ao tratamento com estatinas, considerando os níveis de triglicerídeos, HDL-c, resposta ao tratamento dietético e confirmação laboratorial. Para uso dos fibratos (fenofibrato, ciprofibrato, etofibrato e bezafibrato) são incluídos pacientes com níveis de triglicerídeos superiores a 500 mg/dL, com objetivo de prevenção de pancreatite. Como critério de exclusão, foram considerados pacientes que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicações aos medicamentos preconizados pelo Protocolo. Quanto ao tratamento não farmacológico, foram destacadas as medidas relacionadas à prática de atividade e exercício físico, cessação do tabagismo e do consumo de álcool, adoção de alimentação adequada e saudável e estímulo ao autocuidado. No tratamento farmacológico, foram apresentadas as metas terapêuticas de LDL-c e não HDL-c, de acordo com a classificação do risco cardiovascular, bem como os percentuais esperados de redução do LDL-c. Para indivíduos de baixo risco, foi apresentada meta de LDL-c inferior a 115 mg/dL; para risco intermediário, inferior a 100 mg/dL; para alto risco, inferior a 70 mg/dL; para muito alto risco, inferior a 50 mg/dL; e para risco extremo, inferior a 40 mg/dL. As metas de não HDL-c apresentadas foram, respectivamente, inferiores a 145 mg/dL, 130 mg/dL, 100 mg/dL, 80 mg/dL e 70 mg/dL, com redução esperada do LDL-c de pelo menos 30% nos indivíduos de baixo e intermediário risco e de pelo menos 50% nos indivíduos de alto, muito alto e extremo risco. Foram apresentadas as estatinas disponíveis no SUS e sua classificação segundo a intensidade de redução do LDL-c: baixa intensidade (sinvastatina 10 mg e pravastatina sódica 10 mg a 20 mg; intensidade moderada (atorvastatina cálcica 10 mg a 20 mg, sinvastatina 20 mg a 40 mg e pravastatina sódica 40 mg a 80 mg) e alta intensidade (atorvastatina cálcica 40 mg a 80 mg). Também foram relacionados os medicamentos e respectivas apresentações preconizados pelo Protocolo: atorvastatina, bezafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato, genfibrozila, pravastatina e sinvastatina. Na sequência, foi apresentado o fluxograma proposto para o tratamento dos pacientes com dislipidemia e daqueles classificados com risco cardiovascular moderado, alto, muito alto e extremo, contemplando a organização das estratégias terapêuticas conforme a classificação de risco e as metas estabelecidas. Em relação ao monitoramento, foi apresentada a periodicidade recomendada para acompanhamento dos pacientes: o perfil lipídico, incluindo colesterol total, triglicerídeos, HDL-c e LDL-c, deverá ser avaliado no diagnóstico, quatro semanas após o início do tratamento ou após alterações nas doses de estatinas ou no tratamento e, uma vez atingidas as metas lipídicas, anualmente; a função hepática e muscular deverá ser avaliada no início do tratamento, após seis meses e sempre que houver alteração da dose ou associação de medicamentos que possam aumentar o risco de toxicidade; o peso deverá ser monitorado em cada consulta, assim como a pressão arterial; a estratificação do risco cardiovascular deverá ser realizada no início do tratamento e, para pessoas entre 40 e 74 anos, anualmente; e glicemia e

hemoglobina glicada deverão ser avaliadas no diagnóstico e a cada seis meses. Por fim, foram apresentados aspectos relacionados à gestão e ao controle do tratamento, destacando-se a necessidade de observância dos critérios de inclusão e exclusão, 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. Ressaltou-se ainda a necessidade de avaliação periódica da eficácia terapêutica e do desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica nos pacientes com dislipidemia ou risco cardiovascular moderado, alto ou muito alto, bem como a consulta à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente para identificação do componente da Assistência Farmacêutica ao qual pertencem os medicamentos preconizados pelo Protocolo. Após a apresentação, a especialista presente sugeriu o aprimoramento da redação referente à estratificação do risco cardiovascular, com a inclusão de informações sobre os escores e calculadoras de risco utilizados no Protocolo, incluindo o escore PREVENT e as demais ferramentas mencionadas. Destacou a importância de instrumentalizar o leitor quanto à utilização dessas ferramentas, de modo a possibilitar uma definição mais clara dos pacientes classificados como de alto, muito alto e extremo risco cardiovascular. Em relação à segunda figura apresentada, que sistematiza as indicações terapêuticas, observou que seria importante contemplar as demais classes terapêuticas incluídas no Protocolo, uma vez que a representação apresentada poderia não contemplar adequadamente todas as estatinas disponíveis. A representante da SCTIE respondeu que há limitações para a reprodução integral de algumas ferramentas de estratificação de risco em razão de direitos autorais. Informou, ainda, que houve discussão com a SAPS acerca das calculadoras de risco cardiovascular e que a recomendação do Ministério é acerca do uso da calculadora HEARTS, que não inclui pacientes com menos de 40 anos e mais de 74 anos. A representante da SAPS ressaltou a utilização do PREVENT para os grupos etários previstos no PCDT e destacou que existem evidências favoráveis à utilização da estratégia HEARTS, considerando sua facilidade de aplicação, a utilização de exames disponíveis na prática clínica e sua capacidade de estratificação do risco, além de estar calibrada para a população brasileira. Na sequência, a representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) questionou os critérios referentes aos pacientes com hipercolesterolemia familiar, considerando a possibilidade de esses pacientes apresentarem respostas distintas ao tratamento com estatinas. Questionou a necessidade de aprimorar a redação do PCDT quanto à avaliação do alcance das metas terapêuticas e ao acompanhamento desses pacientes. Também questionou quais seriam as alternativas disponíveis para os pacientes que não alcançassem a redução de 50% do LDL-c prevista para determinados grupos de risco, incluindo a possibilidade de adoção de medidas dietéticas mais intensivas ou outras estratégias específicas. A representante da SCTIE comentou que, como a recomendação da Conitec foi desfavorável à incorporação de medicamento para esta indicação, o PCDT não contempla condutas específicas para pacientes com hipercolesterolemia familiar, sendo incluída redação de que essa população possui um perfil de alto risco, o que pode ser apresentado de maneira mais explícita no texto do PCDT. A representante do NATS pontuou que a literatura disponível sobre as estratégias terapêuticas para esse grupo é restrita, apontando a importância de que o PCDT estabeleça o fluxo

de acompanhamento desses pacientes no sistema de saúde, ainda que se trate de uma população numericamente reduzida. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) destacou que as discussões relacionadas às incorporações de tecnologias foram complexas e ressaltou a necessidade de fortalecer a implementação das recomendações do PCDT, especialmente no âmbito da Atenção Primária à Saúde. Considerou que a proposta apresentada é robusta e contempla as necessidades de assistência aos pacientes no SUS. Ressaltou, entretanto, que a implementação do Protocolo constitui um desafio e demandará maior atuação dos médicos e dos demais profissionais da equipe de saúde no acompanhamento e monitoramento dos pacientes. Destacou, portanto, a importância de que, além da elaboração do documento, sejam consideradas estratégias para sua efetiva implementação nos serviços de saúde.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema à Consulta Pública com parecer preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia e Prevenção de Eventos Cardiovasculares Ateroscleróticos.

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE - 1º suplente	Favorável
Luísa da Matta Machado Fernandes	SE - 2º suplente	Favorável
Idjarrury Sompré	SESAI - Titular	Favorável
Paula Elaine Diniz dos Reis	SAES - 2º suplente	Favorável
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA - Titular	Favorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável
Walquiria Cristina Batista Alves Barbosa	CNS - Titular	Favorável
Milton Dayrell Lucas Filho	ANS - 1º suplente	Favorável
Heder Murari Borba	ANVISA - 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 Conflitos de Interesse

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

Membros participantes:

NOME	INSTITUIÇÃO
Antônio Magno de Sousa Borba	CNS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Fernanda Dockhorn Costa Johansen	SVSA/MS
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS/MS
Heder Murari Borba	ANVISA
Idjarrury Sompré	SESAI/MS
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI/MS
Luciana Holtz de Camargo Barros	Instituto Oncoguia
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE/MS
Luísa da Matta Machado Fernandes	SE/MS
Luiz Henrique Gomes de Almeida	CSDPU
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SGETS/MS
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SCTIE/MS
Milton Dayrell Lucas Filho	ANS
Paula Elaine Diniz dos Reis	SAES/MS
Suzana Erico Tanni	AMB
Verônica Colpani	NATS
Viviana de Mello Guzzo Lemke	CFM

Walquiria Cristina Batista Alves Barbosa	CNS
--	-----