

Ata da 135ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de PCDT6 de novembro de 2024

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

Ausentes: ANVISA, CFM, SE e SVSA/MS.

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

Apreciação Inicial das Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero: Parte I – Rastreamento organizado utilizando testes moleculares para detecção de DNA-HPV oncogênico.

Solicitação: Atualização das Diretrizes, por demanda de área técnica.

Demandante: Instituto Nacional de Câncer (INCA).

Origem da demanda: Demanda oriunda do Instituto Nacional de Câncer, a qual considera Portaria SECTICS/MS nº 3/2024, referente à incorporação, no âmbito do SUS, dos testes moleculares para detecção de HPV oncogênico para o rastreamento do câncer do colo do útero.

Ata: A representante do Instituto Nacional de Câncer (INCA) contextualizou que as Diretrizes foram divididas em duas partes, de modo a não comprometer o prazo de disponibilização dos testes moleculares para detecção de HPV oncogênico para o rastreamento do câncer do colo do útero. Informou que essa primeira parte inclui as ações de rastreamento na Atenção Primária à Saúde, com título de Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero apresentou a Parte I – Rastreamento organizado utilizando testes moleculares para detecção de DNA-HPV oncogênico, enquanto a segunda parte compreenderá o tratamento de pacientes com lesões identificadas no rastreamento, contemplando a confirmação diagnóstica e o tratamento. Assim. Ressaltou que a atualização foi uma demanda oriunda do Instituto Nacional do Câncer, que considerou os testes incorporados. Salientou a importância de combinar a incorporação da tecnologia e as estratégias para mudança de modelo do rastreamento e que o objetivo desta proposta era atualizar as recomendações para população de risco padrão e em situações especiais e as orientações sobre o período de transição dos métodos e do rastreamento organizado. Contextualizou que o câncer de colo de útero é o terceiro tipo de câncer mais frequente nas mulheres e a quarta causa de morte por câncer entre as mulheres, bem como a expectativa de eliminação da doença por meio de vacinação contra HPV e do rastreamento de lesões precursoras. Citou que a



publicação de diretrizes foi uma condicionante da decisão de incorporação dos testes por meio da Portaria SECTICS/MS nº 3, de 07 de março de 2024 e que a Portaria SAES/MS nº 1.610, de 18 de abril de 2024 incluiu dois procedimentos na Tabela do SUS: 02.01.02.007-6 - Coleta de material do colo de útero para exame molecular de detecção de HPV e 02.01.02.008-4 - Entrega de material obtido por auto coleta para exame molecular de detecção de HPV no colo do útero. Informou que o público alvo das Diretrizes são profissionais de saúde da atenção primária e gestores, que já existem procedimentos na Tabela do SUS para a coleta e que foi criado um Grupo de Trabalho (GT) para a eliminação do câncer de colo de útero no Brasil, o qual também discute a compra, distribuição e financiamento dos testes, de modo que as diretrizes fazem parte de um dos nove eixos do Plano de eliminação. Foi apresentada a metodologia de atualização das diretrizes, por meio de um trabalho extenso com duração de aproximadamente 3 anos e que contou com a participação de representantes de diversas áreas do Ministério da Saúde e de especialistas de sociedades médicas, universidades, hospitais, fundações, organizações e grupos ligados a oncologia. Foram identificadas e priorizadas diretrizes robustas na literatura, apoiada em sínteses de evidências das perguntas de interesses, avaliando-se a certeza da evidência e utilizando-se a metodologia GRADE Adolopment para as adaptações necessárias para o contexto brasileiro. Em seguida, foram apresentadas as 56 recomendações, divididas para população de risco padrão, para o período de transição entre os métodos de rastreamento, para as mulheres em situações especiais e para os critérios mínimos para a realização do rastreamento. Informou-se que os modelos existentes de rastreamento permanecerão sendo utilizado durante o período de transição gradual. Após a apresentação, a representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) e da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) parabenizaram o documento. O representante da SAES pontuou a extensão da governança condicionada ao tema, que vai além das estratégias nacionais, sendo um grande desafio, de modo que provavelmente permanecerão questões abertas para as próximas atualizações. Questionou o início de desenvolvimento da parte 2 das Diretrizes. A representante do INCA esclareceu que, assim que a parte 1 fosse finalizada, a elaboração da parte 2 seria iniciada. A representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) parabenizou o trabalho e sugeriu descrever melhor o processo de discussão e consenso das recomendações pelos especialistas, incluindo as sínteses de evidências como Material Suplementar. A representante do INCA esclareceu que foram feitos registros das discussões realizadas pelo Grupo de Trabalho. O representante da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) parabenizou a sistematização realizada durante a atualização das Diretrizes. O especialista do INCA salientou as barreiras culturais e elogiou as estratégias utilizadas nas abordagens para grupos específicos. A representante da Secretaria de Saúde Indígena (SESAI) enalteceu o olhar diferenciado sobre populações específicas nessas Diretrizes. A representante da SAPS reforçou o plano de estratégias globais para atingir metas e enfatizou a importância de atuar nas regiões Norte e Nordeste. A representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) questionou como a implementação ocorreria nos territórios, refletiu sobre os desafios da implementação, manifestou preocupação com o fato de a primeira e a segunda partes fossem discutidas separadamente, por serem complementares. A representante da SECTICS lembrou que a implementação ultrapassa o escopo da



atualização e que, no caso dessas Diretrizes, existe um Grupo de Trabalho específico para discutir o tema. A representante do INCA reforçou que as questões de implementação não são alvo da discussão dessas Diretrizes. O representante da SAES mencionou que as recomendações trazidas na atualização são pontuais e que serão norteadoras de mudanças. A representante da CGCAN respondeu que o Plano para Eliminação do Câncer de Colo de Útero, que engloba todas as mudanças do ponto de vista operacional e de implementação. A representante do INCA frisou a importância da disponibilização dos testes, conforme a escolha do serviço, processo de transição e demanda, de modo que a população realize o rastreamento, por meio de um dos testes (por meio de Papanicolau ou do teste molecular para detecção de DNA-HPV oncogênico) e esclareceu que a realização dos dois testes de forma paralela não é efetiva. Lembrou que haverá um período de transição. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) manifestou preocupação sobre o tempo de apresentação da parte 2 das Diretrizes. O representante da SAES salientou a mudança de paradigma dos modelos existentes e a necessidade de futuras discussões para implementação segura do novo modelo, a fim de mitigar as disparidades regionais. Após discussão, acordou-se a inclusão de um trecho no início das Diretrizes, contextualizando que o documento é parte de uma estratégia para a eliminação do câncer de colo do útero. Sem mais questionamentos pelos membros do Comitê de PCDT presentes, o documento foi encaminhado para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização das Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero: Parte I – Rastreamento organizado utilizando testes moleculares para detecção de DNA-HPV oncogênico.

Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH).

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente (Portaria SAS/MS nº 880, de 12 de julho de 2016).

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

Origem da demanda: Atualização do Protocolo, conforme Decreto nº 7.508/2011.

Apreciação inicial do PCDT: Os membros presentes à 19ª Reunião Extraordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH).

Consulta Pública (CP) nº 50/2024, disponibilizada no período de 26 de agosto de 2024 a 16 de setembro de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 50/2024 por: Representante do Grupo Elaborador - Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).



A representante do Grupo Elaborador relatou que foram recebidas 257 (duzentos e cinquenta e sete) contribuições, advindas em sua maioria de pacientes (n = 88), profissionais de saúde (n = 75) e familiar, amigos ou cuidador de pacientes (n = 72). A proposta de PCDT foi avaliada como muito boa (56%), boa (14%), regular (15%), ruim (5%) e muito ruim (11%). Os principais comentários e contribuições recebidos referiam-se à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS); à sugestão de inclusão de alternativas terapêuticas não incorporadas ao SUS para tratamento profilático, e às barreiras de acesso aos medicamentos, cuja competência foge ao escopo do Protocolo. Também foram recebidas contribuições contrárias à restrição do tratamento das crises de angioedema com o uso de icatibanto e inibidor de C1 esterase ao ambiente hospitalar, contudo, esta foi uma condicionante das decisões de incorporação referentes a ambos os medicamentos pelo Ministério da Saúde. Após a apresentação das contribuições, os membros presentes do Comitê de PCDT não apresentaram dúvidas ou contribuições adicionais. Nenhum membro do Comitê relatou conflito de interesses relacionados ao tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH). Foi assinado o Registro de Deliberação nº 939/2024.

Apreciação Inicial Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Mucopolissacaridose tipo I (MPS I).

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

Origem da demanda: Atualização do Protocolo, nos termos do Decreto nº 7.508/2011.

Ata: A representante do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) declarou não possuir conflitos de interesses com a matéria e contextualizou o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Mucopolissacaridose tipo I (MPS I). Foi informado que a reunião de escopo ocorreu em 10/04/2023 e que a Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT avaliou a proposta de Protocolo em 27/09/2024. Informou-se aos presentes que nesta atualização não foram identificadas novas tecnologias no monitoramento do horizonte tecnológico ou durante a reunião de escopo. Em seguida, a especialista do Grupo Elaborador (GE) contextualizou a doença, mantendo-se o código da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) preconizado pelo PCDT vigente. Posteriormente, apresentou que o diagnóstico da MPS I envolve a suspeita clínica e a confirmação por marcadores bioquímicos e teste genético, além dos critérios de inclusão e de exclusão, ambos mantidos conforme PCDT vigente. Foram apresentadas as abordagens terapêuticas referentes ao tratamento das manifestações clínicas, tratamento medicamentoso (sintomático e para complicações da MPS I), tratamento cirúrgico, transplante de células tronco-hematopoiéticas (TCTH) e tratamento medicamentoso (terapia de reposição enzimática com laronidase). Foram apresentados os critérios de interrupção da laronidase, além do item Regulação, avaliação e Controle e o histórico de alterações do Protocolo. Ao término da apresentação, os

membros do Comitê de PCDT presentes não apresentaram dúvidas ou contribuições e deliberaram por unanimidade encaminhar a atualização do PCDT da Mucopolissacaridose tipo I para consulta pública.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Mucopolissacaridose tipo I.

Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabete Insípido.

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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

Origem da demanda: Atualização do Protocolo conforme Decreto nº 7.508/2011

Ata: A representante da CGPCDT contextualizou que a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabete Insípido vigente (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 02, de 10/01/2018) ocorre em atendimento ao Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou as contribuições da Consulta Pública nº 55/2024, realizada entre 9 e 30 de setembro de 2024. Foram recebidas 15 contribuições, encaminhadas por pacientes (n=8; 53%), profissionais de saúde (n= 4, 27%), interessados no tema (n=1, 7%), familiares, amigos ou cuidadores (n=1, 7%) e organização da sociedade civil (n=1, 7%). A maioria dos participantes (n=80; 53%) considerou a proposta muito boa, 6 (40%) boa e 1 (7%) regular. As contribuições abordaram elogios, sugestões de alteração da nomenclatura da condição de saúde, informações sobre uso da desmopressina e sugestões de inclusão de tecnologias para o monitoramento do paciente com Diabete Insípido. Após a avaliação do Grupo Elaborador, não foram realizadas alterações no documento. Os membros presentes não apresentaram dúvidas ou considerações adicionais.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Insípido. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 940/2024.

Apreciação Inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome de Turner.

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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

Origem da demanda: Atualização do Protocolo conforme Decreto nº 7.508/2011

Ata: A representante do DGITS declarou não possuir conflitos de interesses com a matéria e contextualizou o processo de atualização do PCDT da Síndrome de Turner. Foi informado que a atualização do referido PCDT cumpre o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e que o Grupo Elaborador responsável foi a Cochrane Brasil.



O processo de atualização se iniciou com a reunião de escopo, que ocorreu em 23 de junho de 2023, e contou com a participação de especialistas, representante de associação de pacientes, representantes de áreas técnicas do Ministério da Saúde e metodologistas do grupo elaborador, não tendo sido demandada a avaliação de tecnologias terapêuticas ou diagnósticas. O PCDT foi apreciado à 118ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, em que foi aprovado o envio do documento para avaliação pela Conitec. Após a contextualização, a representante do Grupo Elaborador apresentou o conteúdo do PCDT, enfatizando as principais alterações e objetivo do PCDT. A introdução do Protocolo foi reescrita e atualizada, destacando o risco do desenvolvimento de gonadoblastoma. Também foram apresentados os códigos da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) preconizados e os aspectos do diagnóstico, com destaque para a avaliação do mosaicismos com cromossomo marcador ou em anel, ou 45X com sinais de virilização e a inclusão de algoritmo diagnóstico. Foram apresentados os critérios de inclusão e exclusão. Destacou-se que a abordagem terapêutica envolve, principalmente, o tratamento hormonal e o controle adequado das comorbidades e que, nos casos de mosaicismos 45, X/46 XY ou em que forem detectados fragmentos de cromossomo Y ao diagnóstico citogenético ou molecular, a indicação de gonadectomia profilática deve ser discutida. Foi mantida a recomendação de uso apenas dos medicamentos preconizados pela versão vigente, com a inclusão de informações sobre a idade para o início do tratamento e atualização dos esquemas de administração. Por fim, também foram apresentados os aspectos de monitoramento e do processo de regulação/controle/avaliação pelo gestor. Após a apresentação, a representante da SAES pontuou que os exames de PCR e FISH só estão disponíveis nos serviços habilitados para doenças raras de origem genética e que seria importante destacar essa informação, bem como a importância da avaliação pelo geneticista no PCDT. A representante do CNS pontuou a dificuldade de implementação da política de doenças raras, pois há o desafio no acesso pelos usuários aos serviços habilitados, acrescentando que vincular o atendimento apenas aos serviços habilitados para doenças raras com geneticista poderia dificultar ainda mais o acesso dos usuários. A representante do Grupo Elaborador concordou que essa recomendação poderia restringir o acesso, acrescentando que o aconselhamento genético de familiares não seria o mais adequado na Síndrome de Turner e que os serviços de endocrinologia são os mais utilizados para o acompanhamento desses pacientes. A representante da SAES destacou que a importância da avaliação e acompanhamento pelo geneticista dos casos de Síndrome de Turner, destacando a avaliação pelo geneticista no PCDT, uma vez que é o profissional mais capacitado para avaliação de doença rara de origem genética. A especialista convidada apontou que a endocrinologia pediátrica é uma especialidade médica preparada para atender os pacientes com Síndrome de Turner e que é importante facilitar o acesso aos exames na rede. A representante do Conasems destacou o papel da Conitec na avaliação de tecnologias em saúde e descreveu o quantitativo e a distribuição de geneticistas cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), apontando o desafio na universalidade do acesso, sugerindo não restringir o atendimento ao geneticista. A representante do CNS sugeriu que o texto do PCDT orientasse o atendimento preferencial da paciente com Síndrome de Turner por geneticista, mas não exclusivamente. Após discussão, a representante da SECTICS pontuou que o texto sobre o processo de



regulação/controle/avaliação foi validado com área técnica e que já havia orientação sobre o acompanhamento por geneticista também. O representante da SAES explicou que não se pode confundir a rede de atenção às pessoas com doenças raras estabelecida nos territórios e as estratégias induzidas pelo Ministério da Saúde, que podem ser ou não aderidas pela gestão local, como é o caso da instituição dos serviços de referência em que há aporte financeiro pelo governo federal para execução de procedimentos de investigação e para o estabelecimento de equipes multiprofissionais, cabendo aos gestores locais a organização da rede. Após a discussão, os membros presentes aprovaram o encaminhamento da proposta à Consulta Pública.

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

Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Gaucher.

Solicitação: Atualização do Protocolo vigente (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 4, de 22 de junho de 2017).

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

Origem da demanda: Atualização do Protocolo, conforme Decreto nº 7.508/2011.

Apreciação inicial do PCDT: Os membros presentes à 19ª Reunião Extraordinária da Conitec deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Gaucher.

Consulta Pública (CP) nº 54/2024, disponibilizada no período de 09 de setembro de 2024 a 30 de setembro de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 54/2024 por: Representante do Grupo Elaborador - Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC).

A representante do Grupo Elaborador relatou que foram recebidas 29 (vinte e nove) contribuições, advindas em sua maioria de pacientes (n = 10), familiar, amigos ou cuidador de pacientes (n = 10) e profissionais de saúde (n = 04). A proposta de PCDT foi avaliada como muito boa (55%), boa (28%) e regular (17%). Os principais comentários e contribuições recebidos referiam-se às manifestações clínicas da doença; critérios diagnósticos; tratamento medicamentoso, com sugestão de alteração de regime de infusão para a cada 4 semanas, solicitação de incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) e de inclusão de informações sobre eventos adversos. Foram recebidas informações sobre barreiras de acesso aos medicamentos, cuja competência foge ao escopo do Protocolo. Com base nas contribuições enviadas, foram realizadas alterações pontuais no texto do Protocolo quanto às manifestações clínicas e variantes genéticas, análise genética e na redação sobre a importância da dessensibilização para gerar imunotolerância, especialmente quando a mudança de terapia não

é uma opção viável. Após a apresentação das contribuições, os membros presentes do Comitê de PCDT não apresentaram dúvidas ou contribuições adicionais. Nenhum membro do Comitê relatou conflito de interesses relacionados ao tema.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Gaucher. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 942/2024.

Apreciação das contribuições de consulta pública do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de Cólon e Reto.

Solicitação: Atualização do documento.

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

Origem da demanda: Atendimento ao Decreto nº 7.508/2011

Apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas técnica do DGITS e representante do Grupo Elaborador.

Os membros do Comitê de PCDT presentes à 130ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 07 de junho de 2024, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo.

Consulta Pública (CP) nº 34/2024, disponibilizada no período de 18 de junho de 2024 a 8 de julho de 2024.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 34/2024 por: representante do Grupo Elaborador.).

Ata: A representante do Grupo Elaborador informou que a Consulta Pública nº 34/2024 foi realizada entre os dias 18/06/2024 e 08/07/2024 e que foram recebidas 33 contribuições, das quais consideraram a proposta de Protocolo como muito bom (48%), bom (24%), regular (18%), ruim (6%) e muito ruim (3%). Foi sugerido que de pacientes com carcinoma epidermoide de reto, GIST, tumor neuroendócrino, linfomas, sarcomas e outras histologias raras e o carcinoma de canal anal fossem excluídos do Protocolo. Essa sugestão não foi acatada, uma vez que esses pacientes não são incluídos no referido Protocolo e, portanto, não poderiam ser excluídos. As contribuições apontaram a necessidade de uma diretriz sobre rastreamento de adenocarcinoma de cólon e reto, as quais não foram acatadas, pois a abordagem para o rastreamento será descrita em documentos técnicos específicos ou outros que venham a ser publicados. Sobre o diagnóstico, sugeriu-se a inclusão de PET-CT para avaliação específica na suspeita de doença linfonodal considerada a distância (metastática), a qual não foi acatada pois, no contexto do adenocarcinoma de cólon e reto, o PET-CT está incorporado exclusivamente para detecção de metástase hepática e potencialmente ressecável, conforme Portaria SCTIE/MS nº 8/2014. Acerca do tratamento cirúrgico, foi solicitada a inclusão de trecho sobre a importância avaliação nutricional desse grupo de pacientes. Esta sugestão foi parcialmente acatada e um tópico sobre o preparo nutricional perioperatório foi inserido. Outras sugestões versavam sobre a recomendação de cirurgias robóticas, as quais foram acatadas, uma



vez que cirurgias minimamente invasivas, independente da técnica, já são citadas no Protocolo. Foi solicitada a alteração do parâmetro de margem cirúrgica satisfatória de 5 cm para 10 cm. A sugestão não foi acatada, pois, apesar de existirem estudos relatando o aumento de margem, a evidência ainda não permite uma recomendação definitiva. Sobre a quimioterapia neoadjuvante, sugeriu-se o uso do esquema FOLFIRINOX, contendo 5-Fluorouracila seguido de quimiorradioterapia, e da terapia neoadjuvante total (TNT), por não ser mais tóxica que a quimioterapia e radioterapia convencionais. A sugestão foi parcialmente acatada, incluindo-se a TNT como uma alternativa terapêutica possível, uma vez que as evidências acerca desse esquema de tratamento não são tão robustas quanto para a quimiorradioterapia. Além disso, o uso da 5-Fluorouracila pode ser indicado, no entanto, como deve ser administrada por meio de bomba elastomérica, não é definido como terapia preferencial. Sugeriu-se a inclusão de algumas opções de terapia-alvo na quimioterapia paliativa. No entanto, como as tecnologias não foram incorporadas ao SUS, não foram incluídas ao documento. Após a apresentação, o especialista do Grupo Elaborador comentou que um programa de rastreamento organizado para adenocarcinoma de cólon e reto já está em discussão, ressaltando que a pesquisa de sangue oculto nas fezes e os exames de imagem estão disponíveis no SUS. O representante da Secretária de Atenção Especializada à Saúde (SAES) comentou que, apesar de terem sido poucas contribuições, todas foram de extrema importância. Ressaltou que algumas subsidiaram mudanças importantes no documento, agradecendo a todos os que contribuíram. Os membros presentes não manifestaram dúvidas ou considerações adicionais e aprovaram o documento.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de Cólon e Reto. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 941/2024.

Apreciação Inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência de Biotinidase.

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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

Origem da demanda: Atualização do Protocolo conforme Decreto nº 7.508/2011

Ata: A representante do DGITS declarou não possuir conflitos de interesses com a matéria e contextualizou o processo de atualização do PCDT da Deficiência de Biotinidase. Foi informado que a atualização do referido PCDT cumpre o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e que o Grupo Elaborador responsável foi o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UNIFESP-Diadema (NATS-UNIFESP-D). O processo de atualização iniciou com a reunião de escopo, que ocorreu em 12 de julho de 2023, e contou com a participação de especialistas, representante de associação de pacientes, representantes de áreas técnicas do Ministério da Saúde e metodologistas do grupo elaborador. Não houve avaliação de tecnologias em saúde pela Conitec para este tema. O PCDT foi apreciado à 118ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, em que foi

aprovado o envio do documento para avaliação pela Conitec. Após a contextualização, a representante do Grupo Elaborador apresentou o conteúdo do PCDT, enfatizando as principais orientações, seu objetivo e público-alvo. Foram apresentadas as características da doença, sua classificação, seus aspectos clínicos e bioquímicos, bem como dados epidemiológicos e o código da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) preconizado. Também foram apresentados os aspectos do diagnóstico, com destaque para a triagem neonatal (Teste do Pezinho), a dosagem quantitativa da atividade da biotinidase e para a detecção molecular de variantes patogênicas. Foram destacadas as condições de saúde importantes para o diagnóstico diferencial e apresentados os critérios de inclusão e exclusão. Em tratamento medicamentoso, foi mantida a recomendação de uso apenas do medicamento preconizado pela versão vigente, com destaque das orientações de uso por populações específicas, esquemas de administração, critérios de interrupção e eventos adversos. Por fim, também foram apresentados os aspectos de monitoramento. Após a finalização da apresentação, os membros presentes não apresentaram dúvidas nem considerações e aprovaram o encaminhamento da proposta à Consulta Pública.

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

Apreciação Inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Miopatias Inflamatórias.

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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

Origem da demanda: Atualização do Protocolo conforme Decreto nº 7.508/2011

Ata: A representante do DGITS declarou não possuir conflitos de interesses com a matéria e contextualizou o processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatomiosite e Polimiosite, o qual teve o título alterado para Miopatias Inflamatórias. Foi informado que a atualização do referido PCDT cumpre o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e que o Grupo Elaborador responsável foi o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UNIFESP-Diadema (NATS-UNIFESP-D). O processo de atualização iniciou com a reunião de escopo, que ocorreu em 14 de julho de 2022, e contou com a participação de especialistas, representantes de áreas técnicas do Ministério da Saúde e metodologistas do grupo elaborador. Não houve avaliação de tecnologias em saúde pela Conitec para este tema. O PCDT foi apreciado à 119ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, em que foi aprovado o envio do documento para avaliação pela Conitec. Após a contextualização, a representante do Grupo Elaborador apresentou o conteúdo do PCDT enfatizando as principais alterações, seu objetivo e público-alvo. Destacou-se a alteração do nome do PCDT, a ampliação das orientações para abranger não só dermatomiosite e polimiosite e a inclusão dos critérios da EULAR/ACR 2017. A atualização do PCDT também envolveu a síntese de evidências sobre a pesquisa de

anticorpo Anti-Jo1, o rituximabe e o micofenolato de mofetila. Foram apresentadas as características da doença, sua classificação, seus aspectos clínicos e bioquímicos, bem como dados epidemiológicos e os aspectos do diagnóstico, com destaque para os critérios classificatórios de Bohan e Peter e da EULAR/ACR 2017. Foram apresentados os critérios de inclusão e exclusão e os códigos da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) preconizados. Destacou-se que o tratamento exige cuidado individualizado, incluindo o tratamento não medicamentoso. Em tratamento medicamentoso, foi mantida a recomendação de uso apenas dos medicamentos preconizados pela versão vigente, com inclusão de informações para deixar o texto mais orientativo. Por fim, também foram apresentados os aspectos de monitoramento. Após a apresentação, a representante da SECTICS explicou que os medicamentos rituximabe e micofenolato de mofetila não possuem indicação aprovada em bula para o tratamento das miopatias inflamatórias e as evidências são frágeis, inviabilizando a submissão de avaliação pela Conitec. A representante do CNS questionou se os medicamentos poderiam ser submetidos à avaliação pela Conitec a partir da consulta pública do PCDT. A representante da SECTICS pontuou que as evidências são frágeis, não atendendo aos critérios da legislação vigente sobre avaliação de medicamentos off-label. Foi pontuada a importância da participação social na consulta pública para trazer novas evidências sobre o uso dos medicamentos rituximabe e micofenolato de mofetila no tratamento das miopatias inflamatórias. O representante da SAES destacou os condicionantes que permitem a avaliação de medicamentos off-label pela Conitec e que a demanda para a avaliação, naquele momento, só poderia ser solicitada pelas áreas técnicas do Ministério da Saúde. Os membros presentes não apresentaram dúvidas nem considerações e aprovaram o encaminhamento da proposta à Consulta Pública.

Recomendação: Os membros presentes deliberaram, por unanimidade, por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Miopatias Inflamatórias.

Apreciação Inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Brucelose Humana.

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA).

Origem da demanda: Demanda interna do Ministério da Saúde.

Ata: A representante do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) declarou não possuir conflitos de interesses com a matéria e contextualizou o processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Brucelose Humana. Foi informado que se trata da elaboração de PCDT novo por demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) e que três tecnologias terapêuticas foram incorporadas em 2017 (Portaria SECTICS/MS nº 13/2017 – Ampliação de uso dos medicamentos doxiciclina, estreptomicina e rifampicina para o tratamento da brucelose humana). Foi explicado que o Grupo Elaborador (GE) responsável pela elaboração do PCDT da Brucelose Humana foi o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto René Rachou-Fundação Oswaldo Cruz de Minas Gerais (NATS IRR-Fiocruz MG), e que a



reunião de pré-escopo foi realizada em 23/09/2022. Foi relatado que foram realizadas reunião de escopo (em 25/11/2022) e reuniões de recomendações (que abordaram o diagnóstico em 01/09/2023 e de tratamento em 11/10/2023 e 05/12/2023), as quais contaram com a participação das áreas técnicas do Ministério da Saúde e de especialistas externos convidados. Foi informado que, ao longo do processo de elaboração do PCDT, sulfato de gentamicina combinado à doxiciclina foi avaliado pela Conitec e incorporado para o tratamento da brucelose humana (Relatório de Recomendação nº 901/2024; Portaria SECTICS/MS nº 28/2024) e que a Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT avaliou a proposta de PCDT em 15/10/2024. Em seguida, a representante do Grupo Elaborador apresentou o objetivo do PCDT, o qual envolve estabelecer critérios diagnósticos e terapêuticos para o tratamento da Brucelose Humana, além de recomendações para profilaxia após exposição, a fim de orientar profissionais de saúde, pacientes e gestores. Após uma introdução sobre a doença (aspectos epidemiológicos e clínicos), foram apresentados os códigos da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) preconizados, os critérios de elegibilidade (inclusão e exclusão), as definições de casos suspeitos sintomático e assintomático e o processo diagnóstico (testes disponíveis, necessidade de diagnóstico diferencial e fluxograma diagnóstico). Posteriormente, foram informadas as características do tratamento, que envolve o uso da associação de medicamentos antimicrobianos. Foi explicado que o tratamento preferencial envolve até 42 dias de uso de cloridrato de doxiciclina e aminoglicosídeo em adultos e crianças maiores de 10 anos, e para crianças até 10 anos e gestantes, sulfametoxazol + trimetoprima e rifampicina. Foram expostos o tratamento alternativo para adultos e crianças maiores de 10 anos (cloridrato de doxiciclina e rifampicina), e as posologias de cada esquema de tratamento. Foi explicada a construção da proposta de abordagem de pessoas expostas acidentalmente à *Brucella* sp., a qual utilizou a classificação de risco do Centers for Disease Control and Prevention dos Estados Unidos da América (CDC) e o contexto brasileiro dos casos de acidentes relatados pela área técnica do Ministério da Saúde. Dessa forma, foram apresentados os níveis da classificação de risco para os diferentes tipos de exposições, e informado que, para os riscos mínimo e baixo, é necessário apenas monitorar sinais e sintomas, enquanto no risco alto, deve-se iniciar a Profilaxia Pós-Exposição (PEP) dentre os esquemas disponíveis (padrão e alternativos, a serem selecionados conforme especificidades do caso). Foi colocado que, para todos os níveis de riscos, é necessário monitorar os sinais e sintomas por 6 meses e, se aparecer sinal ou sintoma, a orientação é direcionar o paciente para o fluxo diagnóstico apresentado inicialmente. Por fim, foi reforçado que o monitoramento dos pacientes deve ser realizado tanto em casos confirmados de Brucelose Humana quanto na exposição acidental em uso de PEP. Sobre o tópico de Regulação/controle e avaliação pelo gestor, foi destacada a relevância da Atenção Primária à Saúde no cenário da Brucelose Humana e, adicionalmente, da Atenção Especializada à Saúde nos casos de maior gravidade ou em situações especiais. Ao término da apresentação, os membros do Comitê de PCDT presentes não apresentaram dúvidas ou contribuições e deliberaram por unanimidade encaminhar o PCDT da Brucelose Humana para consulta pública.



Recomendação: Os membros presentes deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à proposta do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Brucelose Humana.

NOME	INSTITUIÇÃO
Alex Barcelos Monaiar	SESAI/MS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SAPS/MS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	SECTICS/MS
Priscila Torres da Silva	CNS
Suzana Erico Tanni	AMB
Verônica Colpani	NATS