

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Bezafibrato para o tratamento da colangite biliar primária - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 10/04/2026	<p>1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Os fibratos são off-label para colangite biliar primária porque foram aprovados pela FDA exclusivamente como medicamentos hipolipemiantes, não para tratamento de doenças hepáticas colestáticas. , os fibratos foram desenvolvidos e testados originalmente como agonistas PPAR-? para reduzir triglicerídeos e aumentar HDL-colesterol em pacientes com dislipidemia aterogênica. Sua atuação em CBP foi descoberta posteriormente, quando pesquisadores observaram que os receptores PPAR-? também regulam a homeostase dos ácidos biliares, síntese biliar, detoxificação e vias inflamatórias - mecanismos relevantes para a fisiopatologia da CBP., Barreiras regulatórias específicas incluem a falta de estudos de fase 3 formais submetidos às agências regulatórias especificamente para a indicação de CBP. Embora o estudo BEZURSO tenha sido um ensaio randomizado controlado por placebo de fase 3 que demonstrou eficácia significativa, os fabricantes de fibratos genéricos não buscaram aprovação regulatória para esta nova indicação. Além disso, o fenofibrato tem uma contraindicação explícita em sua bula americana para uso em CBP, apesar das evidências crescentes de eficácia e segurança em estudos clínicos., Preocupações de segurança também contribuíram para a hesitação regulatória. Os fibratos podem causar elevações de creatinina, mialgias, elevações de transaminases e aumentos de bilirrubina. Crucialmente, o uso de fibratos não foi estudado em pacientes com doença hepática descompensada (Child-Pugh B ou C), e as diretrizes da AASLD desencorajam seu uso nessa população., Contraste com novos agentes aprovados: Elafibranor (Iqirvo) e seladelpar (Livdelzi), ambos agonistas PPAR desenvolvidos especificamente para CBP. Receio de que aprovar Fibrato como segunda linha prejudique pacientes sem resposta a AUDC para CBP ou com prurido ou fadiga que podem ter acesso ao elafibranor já aprovado é isso atrase o acesso a esses pacientes já tão sofridos.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Bezafibrato e ciprofibrato mas alguns pacientes demonstram uma inicial melhora bioquímica e posterior platô e aumento nas enzimas canaliculares. Não há benefício para fadiga que acontece em mais de 70 % de portadores de CBP, Positivo e facilidades: Barato e acessível mas não resolve, , Não trata a doença CBP e nem trata fadiga, , Os grupos de pacientes que mais frequentemente não respondem aos fibratos em CBP incluem aqueles com doença hepática avançada (cirrose com hipertensão portal), colestase grave no baseline, e pacientes com marcadores de disfunção hepática sintética., , Negativo e dificuldades: "Pacientes com doença hepática avançada e hipertensão portal não são elegíveis , , No estudo BEZURSO, os autores concluíram que ""cirrose avançada e colestase grave devem ser consideradas como fatores limitantes potenciais para terapia adjuvante com bezafibrato"". , Dados japoneses confirmaram que bezafibrato foi menos eficaz em pacientes com CBP avançada apresentando hipoalbuminemia e hiperbilirrubinemia no baseline., , Especificamente, um estudo japonês de mundo real com 772 pacientes tratados com UDCA e bezafibrato mostrou que albumina 1,5 mg/dL (HR 14,5, IC 95% 2,37-88,5).[3] Esses marcadores de disfunção hepática sintética indicam doença avançada onde os fibratos têm eficácia limitada., , Fosfatase alcalina elevada no baseline foi preditor independente de falha terapêutica no estudo BEZURSO. Em um estudo holandês de mundo real com 317 pacientes, a análise multivariável mostrou que níveis mais altos de ALP no baseline estavam negativamente associados à resposta pelos critérios de Paris II (OR 0,52, IC 95% 0,34-0,80).Isso sugere que pacientes com colestase muito grave têm menor probabilidade de normalizar completamente seus marcadores bioquímicos., , O estudo holandês identificou que AST elevada no baseline estava fortemente associada à não-resposta (OR 0,22, IC 95% 0,10-0,51)."</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - Não existe aprovação de fibrato na segunda linha de tratamento de CBP e o Brasil não pode ir na contramão do mundo. Não pode ser argumentado o benefício preço em detrimento de vidas. Temos uma droga aprovada no Brasil para a segunda linha de tratamento na CBP que é o elafibranor</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 11/04/2026	<p>1ª - Não tenho opinião formada, Como hepatologista do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais com ampla experiência no manejo de doenças hepáticas autoimunes, incluindo estágio pós-doutoral no Toronto Centre for Liver Disease, maior programa mundial dedicado à colangite biliar primária (CBP), manifesto minha preocupação em relação à incorporação do bezafibrato no PCDT sem a devida consideração de alternativas terapêuticas aprovadas para essa condição., , Embora o bezafibrato represente uma opção terapêutica relevante, cerca de 25% dos pacientes com CBP não toleram essa medicação, o que limita sua aplicabilidade na prática clínica. Trata-se de medicação off-label, sem estudos adequados de longo prazo que confirmem segurança. Na minha experiência, é relativamente frequente observamos efeitos colaterais que levam a descontinuação da medicação, como dor abdominal, mialgia, rabdomiólise e até mesmo hepatotoxicidade. Dessa forma, a incorporação isolada de bezafibrato, sem considerar o elafibranor, medicação on-label, aprovada pela ANVISA, desenvolvida para CBP, com estudo robusto de fase III e dados de segurança de longo prazo, como uma opção adicional, pode restringir o acesso de parte importante dos pacientes a um tratamento adequado e individualizado. Além disso, preocupa a incorporação de uma tecnologia em uso off-label como principal estratégia terapêutica, o que pode, a longo prazo, desestimular ou dificultar o avanço e a incorporação de novas tecnologias desenvolvidas especificamente para essa e outras doenças no país., , Em uma condição crônica, rara, progressiva e de manejo complexo como a CBP, é fundamental que o PCDT contemple diferentes opções terapêuticas, permitindo maior segurança, tolerabilidade e adequação ao perfil clínico de cada paciente, conforme aprovado em diversos outros países do mundo, como EUA, Canadá, Inglaterra, Itália, etc.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Bezafibrato e elafibranor, Positivo e facilidades: Bezafibrato leva a melhora laboratorial e de prurido nos pacientes com CBP., Negativo e dificuldades: Diversos pacientes apresentam efeito colateral importante, especialmente dor muscular e hepatotoxicidade, não sendo uma opção adequada a todos os pacientes. É uma medicação off label, sem dados de segurança por farmacovigilância de longo prazo nesse grupo de pacientes.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Elafibranor, Positivo: Tenho uma paciente em uso de elafibranor, que apresentou melhora importante dos exames laboratoriais, melhora de fadiga e prurido. Ressalte-se que a paciente tinha fadiga incapacitante e que retomou as atividades laborativas após a medicação. Existem dados robustos de estudos de fase II e III que confirmam a resposta bioquímica, além de dados de segurança de longo prazo. Existem dados preliminares demonstrando melhora de fadiga e prurido, sintomas que impactam drasticamente a qualidade de vida dos pacientes com CBP. Tive ótima experiência com a droga no Canadá, durante pós-doutorado. , Negativo: Nenhum.</p>	<p>4ª - "Van Hooff e colaboradores demonstram em coorte holandesa que uma parcela significativa dos pacientes com CBP em uso de bezafibrato não toleram o uso. ""At 12 months, the cumulative cessation rate was 24.6% (95%CI 19.7-29.5), the minimal cessation rate due to side effects was 12.9%."" , , van Hooff MC, de Veer RC, Werner E, Beuers U, Drenth JPH, Cuperus FJC, van Hoek B, Veldt BJ, Klemm-Kropp M, van Meer S, Verdonk RC, Flink HJ, Vrolijk JM, Gevers TJG, Ponsioen CY, van Rooij JE, Kerbert-Dreteler MJ, Nicolaas JS, Marleen de Vree J, de Vries ES, Friederich PW, Tielemans MM, Aktas H, Hotho DM, de Wit U, Kuyvenhoven JPH, Abraham S, Kuiper EMM, Schmittgens S, Alderlieste YA, de Boer YS, Janssen HLA, Hansen BE, Erler NS, van der Meer AJ, Dutch PBC Cohort Study Group, Dutch PBC Cohort Study Group. Effectiveness and tolerability of bezafibrate in primary biliary cholangitis - a nationwide real-world study. Am J Gastroenterol. 2025 Dec 9. doi: 10.14309/ajg.00000000000003879., , Não existem dados robustos de fibrato em CBP no Brasil. Os dados existentes podem ser vistos em: Caçado GGL, Couto CA, Guedes LV, Braga MH, Terrabuio DRB, Caçado ELR, Ferraz MLG, Villela-Nogueira CA, Nardelli MJ, Faria LC, de Oliveira EMG, Rotman V, Mazo DFC, Borges VFAE, Mendes LSC, Codes L, Pessoa MG, Signorelli IV, Levy C, Bittencourt PL. Fibrates for the Treatment of Primary Biliary Cholangitis</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 14/04/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação a médio-longo morado não g bericio comparada a outra droga já aprovada pela Conitec(Elafibrador), de evitar pedreses da doença e promover controle e melhora de sintomas importantes como prurido e fadiga.	2ª - Sim, Qual: Bezafibrato e Ciprofibrato. , Positivo e facilidades: Melhora porém o facial de controle da colestase é dos sintomas mais prevalentes associados como prurido e fadiga. , Negativo e dificuldades: Não conseguir controle sustentado a longo prazo da colestase e suas complicações,como opção terapêutica de segunda linha, assim como dos sintomas prevalentes que promovem comprometimento importante da qualidade de vida.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 14/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisa ser incorporada ao SUS para que todas as famílias que necessitam tenham acesso gratuito. E dê qualidade de vida a seus pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 09/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Essa medicação é muito necessária, pois vai trazer mais qualidade de vida para as pessoas com a hemofilia B, já temos para a hemofilia A, inclusive meu filho faz parte do tratamento da A, e está mudando nossas vidas lara melhor. Assim acredito que todos com a condição merecem ter acesso a esse novo tratamento, que vai diminuir drasticamente as ocorrências de sangramentos, assim podendo viver com qualidade de vida.	2ª - Sim, Qual: Por aqui nossa experiência é com nosso filho, Samuel de 3 anos, que iniciou o Emicisumabe para hemofilia A. E está sendo incrível, não fica com hematomas, e pode brincar normalmente com os colegas da escola. E sem contar que só fazemos 1 vez na semana agora de início, sem precisar pegar veios e ficar picando ele quase todo dia. Assim como ele conseguiu. Eu desejo que outros pacientes consigam também , Positivo e facilidades: Como começamos a duas semanas não tenho um ponto muito longo. Mas já mudou a forma de aplicação, que antes era 3vezes na semana via endovenosa, agora no primeiro mês, uma vez na semana via subcutânea, e logo passará a ser a cada 15 dias, já melhorou demais a nossa rotina e menos sofrimento para nosso filho, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Emicisumabe, é a medicação que temos experiência recente, e também com o fator VIII, mas essa nova é sem dúvida a melhor , Positivo: Melhorou a qualidade de vida e nossa rotina, Negativo: A experiência só fator VIII é que tinha que ser acesso venoso, feito várias vezes na semana e sua duração era pouca, ou seja em cada hematoma, ou lesão era necessário aplicação do fator, justamente por ele ter duração curta no sangue	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 09/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A condição de quem vive com hemofilia é cercada de cuidados e restrições colocando o paciente em constante dificuldade em sua vida profissional e pessoal. Limitando por vezes sua participação na vida escolar e profissional e até mesmo em sua vida social. A incorporação de um novo medicamento que possa melhorar a qualidade de vida do paciente hemofílico é um ganho não apenas ao paciente, mas aos seus familiares e à sociedade como um todo.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: No passado com reposição através de plasma, posteriormente com fator IX liofilizado., Positivo: O fator IX liofilizado foi um ganho em relação à correção do fator de coagulação, porém para quem faz uso em até 3 vezes por semana torna-se muito desgastante pois são aplicações endovenosas por vezes realizadas pelo próprio paciente ou familiar., Negativo: O método de aplicação endovenoso.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 14/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, As evidências científicas contemporâneas demonstram de forma consistente que os fibratos, particularmente o bezafibrato e o fenofibrato, constituem terapias eficazes, seguras e custo-efetivas para pacientes com CBP que apresentam resposta inadequada ao UDCA. Seus benefícios abrangem melhora bioquímica, alívio sintomático, impacto prognóstico favorável e potencial modificação do curso natural da doença., , Diante desse robusto corpo de evidências, a incorporação dos fibratos ao Sistema Único de Saúde representa uma medida racional, baseada em evidências e alinhada às melhores práticas internacionais, ampliando o acesso a tratamento eficaz e contribuindo para a redução da morbimortalidade associada à CBP.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Fibratos: ciprofibrato, bezafibrato no tratamento da CBP, Positivo e facilidades: Melhora bioquímica e estabilização da doença, Negativo e dificuldades: Poucos efeitos colaterais</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Positivo: Alguns pacientes respondem positivamente, Negativo: Alguns pacientes falham em responder</p>	<p>4ª - Bezafibrato, , O ensaio clínico BEZURSO, estudo fase 3, multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo, demonstrou de forma inequívoca a eficácia do bezafibrato em pacientes com resposta inadequada ao UDCA. Após 24 meses de tratamento com bezafibrato 400 mg/dia, observou-se: , Resposta bioquímica completa em 31% dos pacientes versus 0% no grupo placebo (P < 0,001), , Normalização significativa da fosfatase alcalina (FA) em aproximadamente 67% dos pacientes, , Redução da bilirrubina total, transaminases e rigidez hepática, , Melhora substancial do prurido, impactando positivamente a qualidade de vida., , Esses resultados consolidam o bezafibrato como uma das terapias adjuvantes mais eficazes na CBP (Corpechot et al., 2018), , Além disso, uma coorte retrospectiva japonesa envolvendo 3.908 pacientes demonstrou que a combinação UDCA + bezafibrato esteve associada a: , Redução do risco de mortalidade por todas as causas ou transplante hepático (HR ajustado 0,33), , Redução de morte relacionada ao fígado ou transplante (HR ajustado 0,27), , , (p < 0,001 para ambos), evidenciando benefício prognóstico significativo em longo prazo (Tanaka et al., 2024).</p>	<p>5ª - Considerações Farmacoeconômicas, , A incorporação dos fibratos ao SUS apresenta alto potencial de custo-efetividade, considerando: , Baixo custo em comparação com terapias inovadoras (ex.: elafibranor e seladelpar), , Redução de complicações hepáticas e hospitalizações, , Possível diminuição da necessidade de transplante hepático, , Ampla disponibilidade no mercado nacional., , Esses fatores sustentam a viabilidade econômica e o impacto positivo em saúde pública.</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 14/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os fibratos demonstram eficácia significativa no tratamento da colangite biliar primária (CBP), particularmente em pacientes com resposta inadequada ao ácido ursodesoxicólico (UDCA). Estudos randomizados mostram que 67% dos pacientes normalizam a fosfatase alcalina e 31% alcançam resposta bioquímica completa quando bezafibrato é adicionado ao UDCA. O estudo BEZURSO, um ensaio clínico fase 3 duplo-cego e controlado por placebo, demonstrou que bezafibrato 400 mg/dia em combinação com UDCA resultou em resposta bioquímica completa (níveis normais de bilirrubina, fosfatase alcalina, transaminases, albumina e índice de protrombina) em 31% dos pacientes versus 0% no grupo placebo após 24 meses (P<0,001). Dados retrospectivos japoneses com 3.908 pacientes mostraram que a combinação UDCA-bezafibrato reduziu significativamente o risco de mortalidade por todas as causas ou transplante hepático (HR ajustado 0,33) e morte relacionada ao fígado ou transplante (HR ajustado 0,27) comparado ao UDCA isolado (p<0,001 para ambos). Benefícios adicionais incluem melhora do prurido (observada na maioria dos pacientes com sintomas basais), redução da rigidez hepática (diminuição de 15% versus aumento de 22% no placebo), e melhora nos marcadores de fibrose. Perfil de segurança: Os fibratos são geralmente bem tolerados. Efeitos adversos incluem mialgias (20% versus 10% no placebo), aumento reversível da creatinina (5% em média, atribuído ao aumento da produção muscular sem declínio da taxa de filtração glomerular), e elevações transitórias de transaminases.Considerações importantes: Os fibratos não são aprovados pela FDA especificamente para CBP, sendo utilizados off-label. Devem ser evitados em doença hepática descompensada. Pacientes mais velhos e com menor grau de fibrose tendem a responder melhor. Uma meta-análise em rede de 2026 classificou bezafibrato como o agente com melhor desempenho para resposta bioquímica entre os agonistas PPAR.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Associação do bezafibrato ao AUDC no tratamento da CBP refrat'aria. , Positivo e facilidades: Sou hepatologista, coordenadora do ambulatório de doenças autoimunes do Hospital das Clínicas da UFPE, atendo vários pacientes com CBP, que melhoraram do prurido e obtiveram normalização da fosfatase alcalina, após associação do bezafibrato ao AUDC. , Negativo e dificuldades: Em alguns pacientes, houve intolerância, com suspensão do tratamento.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Positivo: Melhora bioquímica em cerca de 50% dos pacientes., Negativo: Não houve melhora do prurido</p>	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 14/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Nossos pacientes portadores de Colangite Biliar Primária em uso do ácido ursodesoxicólico já disponibilizado através do nosso PCDT atual, muitas vezes evoluem com manutenção de alteração das enzimas hepáticas e do prurido, fazendo-se necessária associação entre essas duas drogas já usadas em serviços de hepatologia nacionais e internacionais há vários anos com excelentes respostas clínicas comprovadas em estudos científicos	2ª - Sim, Qual: Medicamento , Positivo e facilidades: Melhora clínica e laboratorial dos pacientes , Negativo e dificuldades: Minhas observações foram positivas do uso do bezafibrato	3ª - Sim, Qual: Com o medicamento ácido ursodesoxicólico já disponível pelo SUS, Positivo: Boa resposta terapêutica porém muitas vezes necessita associar outra droga como o bezafibrato, Negativo: Boa experiência com uso do ácido ursodesoxicólico, porém às vezes insuficiente para melhora clínica e laboratorial do paciente	4ª - Estudos recentes, incluindo a coorte japonesa de 3.908 pacientes (2021) e o estudo BEURSO (2018), demonstraram que a adição de bezafibrato ao AUCD melhora significativamente a resposta bioquímica, reduz a fosfatase alcalina e, crucialmente, aumenta a sobrevida livre de transplante hepático., Eficácia: É o único medicamento que demonstrou melhora combinada de sintomas (especialmente prurido) e alterações bioquímicas em pacientes que falharam com AUCD.	5ª - Estudos indicam que o bezafibrato é uma medicação econômica e de fácil acesso, sendo uma opção viável para tratamento adicional em pacientes com resposta incompleta ao AUCD.
Pessoa com a condição de saúde 14/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deve ser acessível a todos	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 15/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como médica hepatologista, venho contribuir com a consulta pública sobre o uso de bezafibrato no tratamento da colangite biliar primária (CBP), ressaltando a importância da participação ativa dos especialistas na construção de políticas públicas voltadas a doenças raras. O bezafibrato pode ser considerado uma alternativa terapêutica para pacientes com CBP e resposta incompleta ao ácido ursodesoxicólico (AUDC), não tendo objeção à sua incorporação nesse contexto. No entanto, é importante destacar limitações relevantes, como a restrição de uso em associação com estatinas, frequentemente prescritas nessa população ou mesmo a intolerância ao seu uso. , Mesmo sendo uma doença rara, como hepatologista, tenho vivência no atendimento desse tipo de perfil de pacientes no âmbito de ambulatório de hospital universitário. A falha na resposta de alguns pacientes em uso de 1a linha (já disponível no SUS) ocorreu em 1/3 dos mesmos e, na minha prática clínica, poucos conseguiram usar Bezabiftrato, pois dependiam de altas doses de estatinas para controle da dislipidemia também bastante frequente na CBP. A associação das duas medicações não foi possível por terem ocorrido, com frequência, alteração de aminotransferases e/ou sinais de miosite ou rabdomiólise., E, em se tratando de opção para pacientes que não responderam à monoterapia com A'cido Ursodesoxicólico, não podemos avaliar apenas uma alternativa que é off-label sem considerar, de forma paralela, terapias aprovadas pela ANVISA para essa indicação, como o elafibranor, que apresenta benefícios clínicos mais amplos como controle bioquímico, associado a melhora na fadiga e prurido. O tratamento adequado e otimizado da CBP reduz progressão, morbimortalidade e necessidade de transplante hepático. É fundamental termos um PCDT atualizado, com opções equilibradas, para que a individualização do cuidado seja possível.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Tentativa de incorporação de Vutrisirana para pacientes portadores Amiloidose hereditária transtirretina com polineuropatia periférica grau II, situação clínica ainda não contemplada com o tratamento disponibilizado pelo SUS que é o Tafamidis (que é indicado para quadros clínicos de polineuropatia inicial, grau I e não tem eficácia clínica nos casos mais avançados). Casos clínicos mais avançados como grau II de Coutinho ou PND seguem sem opção terapia no SUS., Positivo e facilidades: Abertura de discussão sobre o tema e visibilidade as necessidades não atendidas dos pacientes em questão, com doença rara, como Amiloidose hereditária., Negativo e dificuldades: "Por se tratar de doença rara, ou seja de uma quantidade mínima de pacientes no Brasil, a exigência de avaliação de custos da mesma forma de incorporação de tratamento para doenças prevalentes, tornando o processo desequilibrado e inviável. Além de ser medicação para situações clínicas ""órfas"" como polineuropatia periférica grau II por Amiloidose hereditária transtirretina (antiga PAF), com um custo de inovação e tecnologia agregado que eleva o preço do tratamento por paciente. Porém com um impacto negativo na qualidade de vida e social enorme tanto para família quanto para o paciente."</p>	2ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 15/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É IMPORTANTE PORQUE QUANDO ADICIONADO AO URSO, AJUDA A BAIXAR BASTANTE OS EXAMES E MELHOROU MINHA COCEIRA. É INTERESSANTE MENCIONAR TBM SOBRE O ELAFIBRANOR UM REMÉDIO APROVADO RECENTE. MELHORA OS EXAMES DO FÍGADO AJUDANDO TBM NA COCEIRA E COM ABORDAGEM NA FADIGA ALGO QUE SOMENTE O BEZAFIBRATO NÃO FAZ. ESSES DOIS MEDICAMENTOS É UMA ALTERNATIVA MODERNA QUE REDUZ A INFLAMAÇÃO E AJUDA A CONTROLAR MELHOR A DOENÇA QUE É POUCO CONHECIDO. A FADIGA É ALGO QUE TEM AFETANDO MINHA QUALIDADE DE VIDA AOS 44 ANOS, SEM ENERGIA E SEM ANIMO E ELAFIBRADOR SERIA OTIMO INCLUIR TBM PARA O TESTE ATRAVÉS DO SUS. FICO DISPONÍVEL CASO QUEIRAM COBAIA PARA TESTAR O ELAFIBRADOR.	2ª - Sim, Qual: BEZAFIBRATO., Positivo e facilidades: MINHA COCEIRA PAROU. ANTES ERA O DIA INTEIRO COÇANDO E NOITE TBM., Negativo e dificuldades: SOMENTE QUE NÃO MELHOROU A DISPOSIÇÃO (FADIGA EXCESSIVA). COISA QUE PELO POUCO QUE FIQUEI SABENDO O ELAFIBRANOR AUXILIA ALÉM DA COÇEIRA.	3ª - Sim, Qual: ACIDO URSODESOXICOLICO DE 300MG FORNECIDO PELO SUS. , Positivo: MELHORAS NO EXAME., Negativo: NENHUM.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 15/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Sociedade Brasileira de Hepatologia considera que o bezafibrato configura-se como uma opção terapêutica relevante para o tratamento da Colangite Biliar Primária, especialmente em pacientes com resposta inadequada ao ácido ursodesoxicólico. Evidências demonstram benefício bioquímico consistente, com melhora de marcadores de colestase e potencial impacto prognóstico., , Entretanto, a incorporação isolada do bezafibrato não parece suficiente para contemplar adequadamente a heterogeneidade clínica dos pacientes com a doença. Dados demonstram que uma parcela relevante dos pacientes permanece com resposta bioquímica incompleta, mesmo após tratamento prolongado., , Adicionalmente, o uso do bezafibrato para colangite biliar primária permanece off-label, e seu perfil de segurança requer monitorização clínica e laboratorial cuidadosa., , Dessa forma, sua incorporação deve ser entendida como parte de uma estratégia terapêutica mais ampla, e não como solução única para todos os pacientes.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: O bezafibrato apresenta evidência científica consistente de eficácia em pacientes com colangite biliar primária e resposta inadequada ao ácido ursodesoxicólico. No estudo fase III BEZURSO, a resposta bioquímica completa foi observada em 31% dos pacientes tratados com bezafibrato, em comparação com 0% no grupo placebo, e a normalização da fosfatase alcalina ocorreu em 67% versus 2%, respectivamente., , Adicionalmente, dados observacionais indicam associação com maior sobrevida livre de transplante, reforçando o potencial benefício prognóstico da medicação., Positivo e facilidades: A experiência com o uso do bezafibrato no tratamento da Colangite Biliar Primária demonstra benefício bioquímico consistente, com redução de marcadores de colestase, especialmente da fosfatase alcalina, parâmetro diretamente associado ao prognóstico da doença., , Estudos clínicos demonstraram taxas relevantes de resposta bioquímica, incluindo normalização da fosfatase alcalina em parcela significativa dos pacientes, além de resposta bioquímica completa em comparação ao placebo., , Adicionalmente, há evidências de melhora de sintomas como prurido e de marcadores não invasivos de fibrose, bem como associação com maior sobrevida livre de transplante em estudos observacionais., , Esses achados reforçam o papel do bezafibrato como opção terapêutica relevante em pacientes com resposta inadequada ao ácido ursodesoxicólico., Negativo e dificuldades: A experiência com o uso do bezafibrato no tratamento da Colangite Biliar Primária evidencia que a resposta terapêutica não é universal, havendo proporção relevante de pacientes que permanecem com resposta bioquímica incompleta, mesmo após tratamento prolongado., , Observa-se também variabilidade de resposta na prática clínica, frequentemente menos homogênea quando comparada aos resultados de estudos controlados., , Outro aspecto relevante refere-se ao perfil de segurança. O uso do bezafibrato está associado a aumento de creatinina, mialgia, elevação de enzimas hepáticas e risco de toxicidade muscular, especialmente em pacientes com fatores predisponentes, como insuficiência renal, uso concomitante de estatinas, idade avançada e hipotireoidismo., , Além disso, há ocorrência de descontinuação do tratamento em parcela dos pacientes ao longo do tempo, refletindo limitações de tolerabilidade., , Destaca-se ainda que o uso do bezafibrato para colangite biliar primária permanece off-label e que há ausência de dados robustos de farmacovigilância em longo prazo, o que limita uma avaliação mais abrangente do seu perfil de segurança na prática assistencial.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico (UDCA) como terapia de primeira linha, além de terapias de segunda linha como fibratos e agonistas de PPAR utilizados no manejo de pacientes com Colangite Biliar Primária com resposta inadequada ao tratamento padrão., Positivo: A experiência com outras tecnologias utilizadas no tratamento da Colangite Biliar Primária evidencia que o ácido ursodesoxicólico apresenta bom perfil de segurança e eficácia em parte dos pacientes, sendo a base do tratamento., , Além disso, terapias de segunda linha, como fibratos e agonistas de PPAR, demonstram benefício na redução de marcadores de colestase, com impacto potencial no prognóstico da doença., , Outro aspecto positivo é a possibilidade de maior individualização do tratamento, permitindo ajuste terapêutico conforme resposta bioquímica, perfil clínico e tolerabilidade de cada paciente., Negativo: A experiência com outras tecnologias utilizadas no tratamento da Colangite Biliar Primária evidencia limitações importantes., , No caso do ácido ursodesoxicólico, observa-se que a taxa de resposta bioquímica é inferior a 60%, havendo parcela significativa de pacientes que permanece com atividade de doença e risco de progressão., , Em relação às terapias de segunda linha, como os fibratos, a resposta é variável e não uniforme entre os pacientes, com casos de resposta parcial ou ausência de resposta., , Além disso, existem limitações relacionadas ao perfil de segurança, incluindo alterações laboratoriais e risco de eventos adversos, bem como necessidade de monitorização contínua., , Outro ponto relevante é que algumas dessas terapias são utilizadas de forma off-label para colangite biliar primária, o que pode gerar insegurança na prática assistencial.</p>	<p>4ª - O parecer técnico da Sociedade Brasileira de Hepatologia apresenta evidências clínicas robustas, incluindo: , Estudo fase III BEZURSO (bezafibrato), Dados observacionais de grande porte (sobrevida livre de transplante), Evidências de prática clínica (vida real)</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 17/04/2026	1ª - Não tenho opinião formada, A incorporação do bezafibrato para o tratamento da colangite biliar primária (CBP) é relevante no contexto atual do SUS, considerando a limitação de opções terapêuticas disponíveis para pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC)., Trata-se de uma doença crônica, progressiva e potencialmente grave, na qual a ausência de alternativas terapêuticas impacta diretamente a qualidade de vida dos pacientes, especialmente em relação ao controle de sintomas como o prurido., No entanto, é importante destacar que o uso do bezafibrato para CBP não possui indicação em bula aprovada pela ANVISA, caracterizando-se como uso off-label. Esse aspecto requer atenção quanto à definição de critérios claros de uso, monitoramento de segurança e acompanhamento clínico adequado, de forma a mitigar riscos e garantir o uso racional da tecnologia., Adicionalmente, considerando que o elafibrator, já aprovado pela ANVISA e submetido à CONITEC em fevereiro de 2026, encontra-se em avaliação em processo próprio, entendemos ser importante que a Comissão assegure alinhamento entre as decisões, de forma a contemplar diferentes perfis clínicos de pacientes com CBP, tendo em vista as limitações e características distintas entre as opções terapêuticas., Dessa forma, a incorporação do bezafibrato pode representar um avanço importante no curto prazo, desde que acompanhada de diretrizes claras de uso e articulada com a avaliação de outras tecnologias em andamento, contribuindo para a construção de uma linha de cuidado mais completa para os pacientes com CBP no SUS.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - As evidências disponíveis indicam que o bezafibrato, em associação ao ácido ursodesoxicólico (AUDC), promove melhora consistente de desfechos bioquímicos relevantes, como fosfatase alcalina e bilirrubina, além de benefício no controle do prurido em pacientes com resposta inadequada ao AUDC., No entanto, observa-se que a maior parte das evidências está baseada em desfechos substitutos, com incerteza quanto ao impacto em desfechos clínicos de longo prazo, como progressão da doença, necessidade de transplante hepático e mortalidade., Adicionalmente, trata-se de uso off-label, sem indicação em bula para CBP, o que reforça a necessidade de definição clara de critérios de elegibilidade, monitoramento de segurança e acompanhamento em vida real, especialmente em relação a potenciais eventos adversos hepáticos, renais e musculares., ,	5ª - A análise econômica apresentada demonstra que o bezafibrato possui perfil altamente favorável de custo-efetividade e impacto orçamentário reduzido, especialmente em comparação com outras tecnologias em desenvolvimento para a CBP., Esse resultado está alinhado ao fato de se tratar de um medicamento já disponível no SUS para outras indicações, com baixo custo unitário e viabilidade de incorporação no curto prazo., No entanto, considerando a existência de tecnologias inovadoras já aprovadas pela ANVISA e em avaliação pela CONITEC, é importante que a decisão sobre o bezafibrato esteja inserida em uma estratégia mais ampla de linha de cuidado, permitindo futura incorporação de alternativas terapêuticas para diferentes perfis de pacientes, de forma sustentável e alinhada à evolução do tratamento da CBP., ,
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 21/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Convivo com um garoto o Rafael de 9 anos que possui hemofilia B grave ele hoje usa uma medicação intravenosa para prevenir os sangramentos, com a medicação nova daria mais liberdade e mais qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Infusão intravenosa do fator IX, medicação plasmática, Positivo: Controle do sangramento e qualidade de vida, Negativo: A medicação intravenosa exige experiência na pessoa que vai aplicar sendo desgastante para o garoto e ainda assim não impede o sangramento	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 22/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tratamentos devem ser adicionados ao SUS para aumentar o alcance	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 22/04/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, A exceção não pode virar atalho regulatório quando há tecnologia desenvolvida e avaliada especificamente para a indicação.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Tenho experiência com o manejo da colangite biliar primária utilizando como base o ácido ursodesoxicólico (UDCA), que permanece como terapia de primeira linha. Em casos de resposta inadequada, há utilização de terapias de segunda linha como o ácido obeticólico, além de terapias mais recentes como o elafibranor, aprovado pela ANVISA para essa indicação., Positivo: Melhora do paciente , Negativo: Não sei opinar na qualidade de médico	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 23/04/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, A adoção de uma terapia off-label obsoleta em detrimento de uma inovação licenciada e superior prejudica o acesso do paciente ao padrão-ouro de tratamento. Portanto, manifesto-me contrários à incorporação do bezafibrato	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Status Regulatório e Uso Off-label: O bezafibrato não possui indicação aprovada em bula para CBP por agências como ANVISA, FDA ou EMA, sendo seu uso estritamente off-label, . Incorporar uma tecnologia sem licença específica quando existem alternativas devidamente aprovadas cria uma assimetria regulatória e ética, privando o paciente do rigoroso monitoramento de segurança exigido para drogas on-label, ., Disponibilidade de Inovação Superior (Elafibranor): Desde agosto de 2025, o Brasil dispõe do elafibranor (Iqirvo), registrado na ANVISA especificamente para CBP, . Como agonista duplo de PPAR-? e ?, ele oferece um mecanismo de ação inovador e é recomendado por agências internacionais de referência (NICE e CDA), ., Superioridade Clínica:, Resposta Bioquímica: No estudo BEZURSO, o bezafibrato atingiu resposta completa em apenas 31% dos pacientes, . Já o elafibranor (estudo ELATIVE) demonstrou taxa de resposta significativamente superior de 50,9%, incluindo populações com maior gravidade basal, ., Controle de Sintomas: O elafibranor demonstrou melhora clinicamente relevante em fadiga e prurido (PROs validados), . Para fibratos, não há evidência consistente de impacto na fadiga, que afeta até 70% dos pacientes, ., Segurança e Riscos: O bezafibrato impõe riscos graves de toxicidade renal e muscular (mialgia, rabdomiólise) e hepatotoxicidade, . É	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>contraindicado em pacientes com cirrose avançada (Child-Pugh B ou C), limitando sua aplicação no grupo que mais necessita de novas terapias, . Dados de vida real mostram altas taxas de descontinuação (até 25,9%) por intolerância, ., Conclusão: A adoção de uma terapia off-label obsoleta em detrimento de uma inovação licenciada e superior prejudica o acesso do paciente ao padrão-ouro de tratamento. Portanto, manifesto-me contrários à incorporação do bezafibrato, .</p>	
Profissional de saúde 23/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Efetivo. Há carência de opções terapêuticas disponíveis. Outras opções terapêuticas são de valor expressivamente alto.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 24/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu acredito que quanto mais tecnologias disponíveis no SUS, melhor para a população brasileira.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 24/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os fibratos são utilizados como opção terapêutica no tratamento da CBP desde o final do século passado. Tanto o bezafibrato (pelos japoneses e posteriormente pelos europeus) quanto o fenofibrato (norte-americanos e inicialmente pelos europeus) utilizaram essa medicação para obter melhora bioquímica e do sintoma prurido que frequentemente é observado nos portadores da CBP. Utilizo fibratos na CBP desde 2012, portanto tenho uma larga experiência no tratamento dos pacientes no Hospital das Clínicas da FMUSP. Além de obtermos melhora bioquímica em boa parte dos pacientes, observamos melhora substancial do prurido, o que tornou a medicação muito popular nesse grupo de paciente. No HC-FMUSP o fibrato que temos disponível é o ciprofibrato, que também apresenta efeito benéfico., É uma medicação segura, barata, mas tem seus efeitos adversos (dor muscular, alterações renais, elevação das aminotransferases) e por essa razão deve ser utilizada com cuidado, seguindo as orientações nacionais e internacionais., A incorporação do bezafibrato preencherá uma lacuna no tratamento da CBP, pois atualmente, ao prescrevermos fibratos, o paciente tem de adquirir a medicação por conta própria ou utilizamos CIDs de dislipidemia que frequentemente é detectada nesses pacientes. O controle do tratamento da CBP pelo ministério da Saúde, de quais pacientes utilizam AUCD e fibrato, facilitará a dispensação de futuros medicamentos, que certamente virão, decorrentes de estudos clínicos atualmente em curso. É uma incorporação muito bem-vinda.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Com o uso de fibratos no tratamento da CBP. Minha maior experiência é com o ciprofibrato (100 mg/dia). Atualmente os europeus e japoneses utilizam o bezafibrato por ser um agonista pan-PPAR e os norte-americanos o fenofibrato. Os fibratos são assim classificados: O bezafibrato, o fenofibrato e o ciprofibrato pertencem à classe dos fibratos, que são fármacos hipolipemiantes que atuam como agonistas dos receptores ativados por proliferadores de peroxisoma (PPARs).A correspondência de cada um com os subtipos de receptores PPAR (alpha, gamma, delta/beta) é a seguinte: Bezafibrato: É considerado um agonista pan-PPAR, o que significa que ele ativa todos os três subtipos de receptores: PPAR-alpha, PPAR-gamma e PPAR-delta (também chamado de PPAR-beta). Fenofibrato: É um agonista seletivo do PPAR-alpha. Embora sua principal ação seja neste subtipo, ele é amplamente utilizado para reduzir triglicérides e aumentar o HDL. Ciprofibrato: Assim como o fenofibrato, o ciprofibrato atua predominantemente como um agonista seletivo do PPAR-alpha., Na clínica privada utilizo de preferência o bezafibrato pois é a recomendação dos principais estudos internacionais, mas não tenho opinião de qual seria o melhor fibrato, pois não há estudos comparativos adequados e nem a dose correspondente entre eles. Os estudos norte-americanos utilizam a dose de 200 mg de fenofibrato. Em casos de intolerância tento o fenofibrato e o ciprofibrato, pois pode haver intolerância a um deles e tolerância com outra apresentação., Em um estudo compararam 400 mg de bezafibrato com 80 mg de fenofibrato, Os resultados foram semelhantes, mas os efeitos colaterais foram um pouco menores com o fenofibrato, mas a dose foi um pouco menor do que a se utiliza., Positivo e facilidades: Melhora bioquímica na maioria dos pacientes, como também melhora do prurido., Facilidade de aquisição da medicação nas farmácias e preço acessível para a maioria dos pacientes, mesmo pacientes do SUS que necessitam adquiri-los em farmácia., Negativo e dificuldades: Os efeitos colaterais são frequentes, principalmente os seguintes: dores musculares, com aumento da creatinofosfoquinase, aumento das aminotransferases (principalmente da AST) a despeito da melhora dos níveis da gamaglutamil transpeptidase e da fosfatase alcalina., Como os pacientes com colestase tem hipercolesterolemia, pode ser necessária a utilização de estatinas. O uso combinado de fibratos com estatina pode aumenta os efeitos colaterais., Em alguns pacientes pode haver alteração da creatinina e ureia., Deve ser utilizado com mais cuidados em pacientes cirróticos com perda de função, em especial, com aumento das bilirrubinas.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Elafibranor (agonista dual dos receptores PPAR alfa (alpha) e delta (delta) e ácido obeticólico em ensaios clínicos, mas foram poucos pacientes., No ensaio clínico com elafibranor, por exemplo, tivemos dificuldades em incluir mais pacientes porque uma das exigências era que o paciente não estivesse em uso de fibratos, pois essa medicação é agonista PPAR. Como havia necessidade de suspender esta medicação por três meses e o paciente poderia cair no braço do placebo, não incluímos pacientes que estavam bem em uso de fibrato). , Positivo: Como o estudo era randomizado e incluímos pouquíssimos pacientes, é difícil expressar os pontos positivos e negativos., Negativo: Como o estudo era randomizado e incluímos pouquíssimos pacientes, é difícil expressar os pontos positivos</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 25/04/2026	<p>1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Não acredito que bezafibrato deva ser incorporado como droga de segunda linha no tratamento da CBP pois mantém uma lacuna importante de necessidades não atendidas relacionadas a resposta bioquímica e tratamento de sintomas impactantes como fadiga. Temos que oferecer a melhor opção terapêutica baseada em evidências científicas robustas a partir de estudos clínicos randomizados. O fibrato não atende a estas características, sendo considerada droga off label em guidelines nacionais e internacionais. Não há respaldo ético e científico para incorporação de uma droga off label como escolha de segunda linha a partir do momento que há uma opção aprovada no Brasil no segundo semestre de 2025 , da classe de PPARs com ação alfa e delta (elafibranor) , já em utilização em 15 países. Diferente do bezafibrato a opção aprovada como segunda linha tem respaldo em estudo clinico randomizado fase III, demonstrando eficácia e segurança no tratamento de pacientes com CBP não respondedores a acido ursodesoxicolico ou intolerantes ao mesmo. Do ponto de vista jurídico abre um precedente perigoso e expõe a classe médica a prescrever uma medicação com evidência científica baixa a moderada em detrimento a uma droga, como elafibranor, de alta evidência científica.e já aprovada pela ANVISA., , ,</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Bezafibrato vindo sendo utilizado como terapia de segunda linha off label em CBP pela ausência de droga alternativa aprovada no Brasil até 2025. No entanto apresenta limitações em relação a eficácia e segurança, uma vez que os estudos com esta droga são escassos e de baixa evidência científica. Existe resposta clinica numa parte dos pacientes, mas as respostas são heterogêneas e não atende ao tratamento dos sintomas incapacitantes relacionados a CBP., Positivo e facilidades: Resgate de parte da população não respondedora a AUDC, porem mantem desassistidos pacientes não respondedores a AUDC + fibratos, não tem impacto no tratamento de sintoma prevalente com até 80 % da população como a fadiga e tem efeitos colaterais e restrições ao uso importantes. (vide parecer) , Negativo e dificuldades: A resposta aos fibratos é heterogênea, e uma parcela relevante dos pacientes, estimada entre 30% e 50%, não atinge controle bioquímico adequado. As taxas de descontinuação são elevadas. O uso de fibratos está associado a elevação de creatinina, mialgia, hepatotoxicidade , miopatia ou rabdomiólise, exigindo monitorização laboratorial frequente . Não pode ser usada em pacientes com doença hepática avançada ou descompensada . ,</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - vide documento anexado</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 25/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como medico hepatologista, diretora da Associação de Gastroenterologia do Rio de Janeiro (AGRJ/FBG), venho por meio desta manifestação solicitar a inclusão do medicamento bezafibrato no protocolo de tratamento da colangite biliar primária (CBP), no âmbito desta consulta pública. A colangite biliar primária é uma doença hepática crônica, progressiva e potencialmente incapacitante, caracterizada pela destruição dos ductos biliares intra-hepáticos, podendo evoluir para cirrose e suas complicações. O tratamento padrão atualmente disponível, com o uso do ácido ursodesoxicólico (AUCDC), embora eficaz para muitos pacientes, não apresenta resposta adequada em uma parcela significativa dos casos. Nesse contexto, o bezafibrato tem se mostrado uma alternativa terapêutica relevante como tratamento adjuvante. Evidências científicas recentes demonstram que sua associação ao AUCDC pode promover melhora bioquímica significativa, redução da progressão da doença e potencial impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes que não respondem de forma satisfatória ao tratamento convencional. Além disso, o perfil de segurança do bezafibrato é bem estabelecido, sendo amplamente utilizado em outras condições clínicas, o que reforça sua viabilidade para incorporação no manejo da CBP., , Diante do exposto, solicito a consideração da inclusão do bezafibrato nas diretrizes terapêuticas para colangite biliar primária, ampliando as opções de tratamento e oferecendo melhores perspectivas aos pacientes que necessitam de alternativas eficazes.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Com uso de bezafibrato em associação ac ursodesoxicólico , Positivo e facilidades: Melhora bioquímica, fadiga e prurido. Estabilização da doença. Melhor sobrevida livre Tx, Negativo e dificuldades: Nenhum</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Ac ursodesoxicólico , Positivo: Limitação em monoterapia., Negativo: Limitação de ação, sobretudo monoterapia</p>	<p>4ª - Corpechot et al., 2018 – New England Journal of Medicine, Bezafibrato para colangite biliar primária: Estudo BEZURSO (Bezafibrato em combinação com ácido ursodesoxicólico na colangite biliar primária)], [Artigo em alemão], G Kloese e outros. Médico internista (Berl) . Dezembro de 2018 ., https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30589964/</p>	<p>5ª - Não</p>
Organização da Sociedade Civil 27/04/2026	<p>1ª - Não tenho opinião formada, Para essa doença, nao há registro na Anvisa, ou seja não há nenhum parâmetro para esta doença em específico. Além disso, esse medicamento não foi reproduzido para tratar da doença em questão (Colangite Biliar Primária)., Isso pode acarretar num risco para o paciente, uma vez que, não existem dados suficientes sobre a eficácia em especial para esta doença, podendo impactar nos resultados de uso a longo prazo, caso o medicamento , aponte efeitos colaterais.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: medicamento elafibranor (IQIRVO®), que é um tratamento específico para esta doença, com evidencias e estudos, assim sendo a indicação mais adequada e segura ao tratamento dentro das possibilidades terapêuticas no tratamento da Colangite Biliar Primária (CBP), uma vez que as pesquisas foram pautadas nesta doenças e responderam de forma positiva entre os pacientes., Positivo e facilidades: Há poucas evidencias e indicações deste medicamento (bezafibrato), pois o foco do deste reduzir os níveis elevados de triglicérides e colesterol (hiperlidemias) no sangue., Negativo e dificuldades: O tratamento indicado nesta consulta. Não esta focado diretamente no tratamento de uma doença no fígado.</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 27/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O panorama do tratamento da CBP evoluiu com a introdução de compostos antigos (fibratos) e novos, como ácido obeticólico (OCA). Esses medicamentos demonstraram reduzir de forma robusta os marcadores bioquímicos substitutos, enquanto indícios de benefício histológico e clínico a longo prazo estão surgindo. Assim, é importante que os profissionais de saúde que cuidam de pacientes com CBP estejam cientes dessas opções de tratamento disponíveis, embora os medicamentos atualmente disponíveis ainda apresentem limitações devido a potenciais eventos adversos.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Empresa fabricante de outra tecnologia 27/04/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Consulte documento anexo	2ª - Sim, Qual: Consulte documento anexo, Positivo e facilidades: Consulte documento anexo, Negativo e dificuldades: Consulte documento anexo	3ª - Sim, Qual: Consulte documento anexo, Positivo: Consulte documento anexo, Negativo: Consulte documento anexo	4ª - Consulte documento anexo	5ª - Consulte documento anexo

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 27/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A colangite biliar primária é uma doença crônica, progressiva e que impacta profundamente a vida das pessoas, especialmente mulheres em idade produtiva. Para além dos aspectos clínicos, os pacientes convivem diariamente com fadiga intensa, prurido incapacitante e o medo constante da progressão para cirrose e necessidade de transplante hepático., Atualmente, o Sistema Único de Saúde dispõe apenas do ácido ursodesoxicólico (AUDC) como opção terapêutica. No entanto, muitos pacientes não apresentam resposta adequada, permanecendo sintomáticos e com risco aumentado de progressão da doença. Essa lacuna assistencial representa, na prática, uma limitação importante no cuidado integral dessas pessoas., Nesse contexto, a incorporação do bezafibrato, associado ao AUDC, representa um avanço relevante. As evidências analisadas pela Conitec indicam melhora dos marcadores bioquímicos da doença e benefício no controle do prurido, um dos sintomas mais debilitantes. Ainda que existam incertezas em desfechos de longo prazo, os ganhos clínicos já demonstrados são significativos para a qualidade de vida dos pacientes., Para quem vive com a doença, controlar sintomas significa recuperar o sono, reduzir o sofrimento diário e retomar atividades básicas da vida. Portanto, a incorporação do bezafibrato não deve ser analisada apenas sob a ótica técnica, mas também à luz da realidade vivida pelos pacientes., A recomendação favorável preliminar da Conitec é coerente com a necessidade de ampliar o acesso a terapias efetivas no SUS, especialmente em um cenário onde não há alternativas de segunda linha disponíveis. Assim, defendemos a incorporação do bezafibrato como medida essencial para garantir cuidado mais equânime, humano e alinhado às necessidades reais das pessoas com colangite biliar primária no Brasil.,</p>	<p>2ª - Não</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - A colangite biliar primária é uma doença crônica, progressiva e que impacta profundamente a vida das pessoas, especialmente mulheres em idade produtiva. Para além dos aspectos clínicos, os pacientes convivem diariamente com fadiga intensa, prurido incapacitante e o medo constante da progressão para cirrose e necessidade de transplante hepático., Atualmente, o Sistema Único de Saúde dispõe apenas do ácido ursodesoxicólico (AUDC) como opção terapêutica. No entanto, muitos pacientes não apresentam resposta adequada, permanecendo sintomáticos e com risco aumentado de progressão da doença. Essa lacuna assistencial representa, na prática, uma limitação importante no cuidado integral dessas pessoas., Nesse contexto, a incorporação do bezafibrato, associado ao AUDC, representa um avanço relevante. As evidências analisadas pela Conitec indicam melhora dos marcadores bioquímicos da doença e benefício no controle do prurido, um dos sintomas mais debilitantes. Ainda que existam incertezas em desfechos de longo prazo, os ganhos clínicos já demonstrados são significativos para a qualidade de vida dos pacientes., Para quem vive com a doença, controlar sintomas significa recuperar o sono, reduzir o sofrimento diário e retomar atividades básicas da vida. Portanto, a incorporação do bezafibrato não deve ser</p>	<p>5ª - Além dos aspectos clínicos e econômicos já apresentados, é fundamental considerar outros elementos relevantes para a decisão de incorporação do bezafibrato no SUS., Primeiramente, destaca-se a ausência de alternativas terapêuticas de segunda linha no sistema público. Pacientes que não respondem ao AUDC ficam, na prática, sem opções estruturadas de tratamento, o que contribui para a progressão da doença, aumento da demanda por serviços especializados e maior risco de desfechos graves, como transplante hepático., Outro ponto importante é o impacto direto na qualidade de vida. Sintomas como o prurido e a fadiga comprometem não apenas o bem-estar físico, mas também a saúde mental, o convívio social e a capacidade laboral dos pacientes. A possibilidade de controle desses sintomas deve ser considerada como um desfecho relevante na tomada de decisão., Do ponto de vista da política pública, o bezafibrato apresenta custo relativamente baixo e impacto orçamentário manejável, o que favorece sua incorporação em um sistema universal como o SUS. Além disso, trata-se de um medicamento já disponível no país, o que pode facilitar sua implementação no</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>analisada apenas sob a ótica técnica, mas também à luz da realidade vivida pelos pacientes., A recomendação favorável preliminar da Conitec é coerente com a necessidade de ampliar o acesso a terapias efetivas no SUS, especialmente em um cenário onde não há alternativas de segunda linha disponíveis. Assim, defendemos a incorporação do bezafibrato como medida essencial para garantir cuidado mais equânime, humano e alinhado às necessidades reais das pessoas com colangite biliar primária no Brasil.,</p>	<p>âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica., É igualmente importante que a incorporação venha acompanhada de critérios claros de elegibilidade, monitoramento clínico e avaliação de resultados em vida real, garantindo segurança, efetividade e uso racional da tecnologia., Por fim, reforçamos que a decisão favorável à incorporação do bezafibrato representa um avanço na promoção da equidade no SUS, ao ampliar o acesso a tratamento para uma condição crônica, rara e frequentemente negligenciada., Trata-se de uma decisão que impacta diretamente a vida dos pacientes, reduz sofrimento e contribui para um cuidado mais digno, integral e baseado nas necessidades reais da população,</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Organização da Sociedade Civil</p> <p>27/04/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Nesse cenário, o bezafibrato apresenta uma vantagem importante por se tratar de medicação de baixo custo relativo, especialmente quando comparado a outras terapias de segunda linha disponíveis internacionalmente. Sua utilização pode contribuir para retardar a progressão da CBP, reduzindo eventos clínicos graves e, conseqüentemente, custos associados a internações, complicações da cirrose e transplante hepático. Dessa forma, mesmo na ausência de modelos econômicos nacionais robustos, há plausibilidade clínica e econômica para sua incorporação como estratégia custo-efetiva no SUS., Em síntese, a AGRJ considera que a incorporação do bezafibrato como terapia adjuvante ao UDCA para pacientes com colangite biliar primária e resposta inadequada ao tratamento de primeira linha é uma medida baseada em evidências científicas consistentes, com potencial de impacto positivo relevante na história natural da doença e na sustentabilidade do sistema de saúde. Sua disponibilização no SUS representa um avanço importante na equidade de acesso ao tratamento e na qualificação do cuidado aos pacientes com CBP no Brasil.,</p>	<p>2ª - Sim, Qual: UDCA , Positivo e facilidades: Vide relatório anexo da AGRJ, Negativo e dificuldades: Vide relatório anexo da AGRJ</p>	<p>3ª - Sim, Qual: vide relatório anexo AGRJ, Positivo: vide relatório anexo AGRJ, Negativo: vide relatório anexo da AGRJ</p>	<p>4ª - vide relatório anexo da AGRJ</p>	<p>5ª - vide relatório anexo AGRJ</p>
<p>Profissional de saúde</p> <p>27/04/2026</p>	<p>1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Evidência científica limitada e baseada em desfechos substitutos, Ausência de benefício comprovado em desfechos clínicos relevantes, Perfil de segurança que exige monitorização e apresenta restrições, Uso off-label, sem aprovação regulatória específica, Efetividade parcial, com alta taxa de não resposta</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Uso de Bezafibratos na CBP, , Positivo e facilidades: melhora parcial ao tratamento e com efeitos colaterais moderados, Negativo e dificuldades: 30–50% dos pacientes não atingem resposta adequada, e dados de vida real mostram resultados menos consistentes, e taxas de descontinuação podem chegar a ~25% , O uso de fibratos está associado a eventos adversos relevantes como elevação de creatinina, mialgia, hepatotoxicidade e risco de miopatia/rabdomiólise,</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Com uso do Acido ursodesoxicolico, , Positivo: O Acido ursodesoxicolico e a terapia de primeira linha para CBP, porem 40 a 60% dos pacientes nao responem ou sao intolerantes, , Negativo: A ausencia de resposta em torno de 40 a 60%</p>	<p>4ª - A evolução recente do tratamento da CBP introduziu terapias com maior nível de evidência, como os agonistas de PPAR alfa/delta (ex: elafibranor). O estudo ELATIVE (publicado no New England Journal of Medicine em 2024) demonstrou: maior taxa de resposta bioquímica, melhor perfil de segurança, baixa taxa de descontinuação, evidência proveniente de ensaio clínico fase III., Além disso, há aprovação regulatória internacional e tem uso já estabelecido em múltiplos países.,</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 27/04/2026	<p>1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do bezafibrato para colangite biliar primária (CBP) no SUS não se mostra a estratégia mais adequada diante das limitações relevantes de sua base de evidências e de seu enquadramento regulatório. Os benefícios demonstrados concentram-se predominantemente em desfechos substitutos, como redução de fosfatase alcalina, sem comprovação robusta de impacto em desfechos clínicos de maior relevância, como mortalidade, progressão para cirrose ou necessidade de transplante hepático (Corpechot, NEJM, 2018, Ghonem, Hepatology, 2020). Além disso, trata-se de um uso off-label para CBP, o que traz insegurança regulatória e dificulta a padronização no sistema público. Somam-se a isso preocupações relacionadas ao perfil de segurança e à necessidade de monitoramento, que podem limitar sua aplicabilidade em parte dos pacientes. Diante da disponibilidade de terapias desenvolvidas especificamente para CBP, com evidência clínica mais robusta e aprovação por agências como Food and Drug Administration, European Medicines Agency e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a priorização de uma opção com maior consistência científica e respaldo regulatório se mostra mais alinhada aos princípios de eficácia, segurança e racionalidade na incorporação de tecnologias no SUS.</p>	<p>2ª - Não</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - A colangite biliar primária (CBP) é uma doença coleostática progressiva, na qual até 30–40% dos pacientes apresentam resposta inadequada ao ácido ursodesoxicólico (AUDC), mantendo risco de evolução para cirrose e transplante (Lindor, Lancet, 2019, EASL, J Hepatol, 2017). Nesse contexto, limitar a segunda linha a uma única opção terapêutica não atende à heterogeneidade clínica da doença., O bezafibrato demonstrou benefício em desfechos bioquímicos, como redução de fosfatase alcalina, conforme evidenciado no estudo BEZURSO (Corpechot, NEJM, 2018). No entanto, esses resultados se baseiam principalmente em desfechos substitutos, com evidência limitada para impacto em mortalidade ou transplante, além de incertezas quanto à qualidade global das evidências e uso off-label na CBP (Ghonem, Hepatology, 2020, CONITEC, 2025). Adicionalmente, questões de segurança e tolerabilidade podem restringir seu uso em parte dos pacientes. O elafibrator, por sua vez, é uma terapia desenvolvida especificamente para CBP, com mecanismo de ação seletivo (PPAR-?/?) e evidência proveniente de estudo de fase 3 (ELATIVE), que demonstrou superioridade em endpoints bioquímicos compostos reconhecidos como preditores prognósticos (Jones, 2024, Cariou, Nat Rev Endocrinol, 2021). O medicamento foi aprovado por agências como FDA, EMA e ANVISA, além de</p>	<p>5ª - Do ponto de vista econômico, a incorporação do bezafibrato não necessariamente representa a alternativa mais eficiente para o sistema de saúde quando comparada ao elafibrator, apesar do menor custo unitário aparente. A ausência de evidência robusta em desfechos clínicos relevantes, como progressão da doença, hospitalizações e necessidade de transplante hepático, aumenta a incerteza quanto ao seu real valor em termos de custo-efetividade, podendo resultar em economia apenas marginal no curto prazo, mas sem garantia de redução de custos assistenciais no longo prazo. Além disso, o uso off-label implica riscos adicionais de judicialização e variabilidade de uso, o que pode gerar imprevisibilidade orçamentária. Por outro lado, o elafibrator, apesar de potencialmente maior custo inicial, foi avaliado em estudos clínicos estruturados e em análises por agências de ATS como National Institute for Health and Care Excellence e Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, que consideram não apenas eficácia, mas também impacto econômico e valor em saúde. Dessa forma, sua incorporação tende a</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>recomendado por NIH and Care Excellence e Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, refletindo robustez regulatória e clínica. Diante da variabilidade de resposta, a disponibilidade de múltiplas opções é essencial. Pacientes não respondedores ou intolerantes a fibratos podem se beneficiar de terapias com mecanismos distintos (Lammers, Gastroenterology, 2014, Hirschfield, NEJM, 2018). Assim, a incorporação conjunta de bezafibrato e elafibranor permite abordagem personalizada, amplia alternativas terapêuticas e reduz lacunas assistenciais sendo mais adequada do que a adoção isolada de uma única estratégia.</p>	<p>estar mais alinhada a uma lógica de eficiência alocativa, ao potencialmente reduzir eventos clínicos graves e custos associados à progressão da CBP, tornando-se uma estratégia mais sustentável no horizonte de médio e longo prazo.</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 28/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como representante de uma associação de pacientes com doença de alta complexidade, inclusive os acometidos pela Colangite Biliar Primária (CBP), manifesto meu apoio integral à incorporação do bezafibrato no SUS. A CBP é uma doença crônica e progressiva que pode levar à cirrose e à necessidade de transplante hepático. Atualmente, o ácido ursodesoxicólico (AUDC) é a única terapia disponível no SUS, mas muitos pacientes não respondem adequadamente a ele ou sofrem com sintomas que o AUDC não controla. Apresento os seguintes argumentos favoráveis: 1) Melhora Clínica Comprovada: Estudos demonstram que a combinação de bezafibrato com AUDC é mais eficaz que o uso isolado do AUDC na redução de marcadores bioquímicos cruciais, como a fosfatase alcalina (ALP), GGT e bilirrubina. A normalização desses marcadores é um indicador essencial de melhor evolução da doença. 2) Controle do Prurido: A coceira intensa (prurido) é um dos sintomas mais frequentes e debilitantes, impactando severamente a função psicossocial e a qualidade de vida do paciente. O bezafibrato provou ser uma alternativa eficaz para o controle desse sintoma. 3) Viabilidade e Acesso: O bezafibrato é um medicamento de baixo custo e já está disponível no SUS para outras indicações, o que facilita a logística de distribuição e garante um impacto orçamentário manejável para o sistema público. 3) Inexistência de Alternativas: Hoje, o SUS não oferece qualquer opção de segunda linha para pacientes que falham no tratamento padrão. A incorporação do bezafibrato preenche essa lacuna terapêutica urgente. Diante da eficácia demonstrada e da segurança do fármaco, corroboramos a recomendação preliminar unânime da Conitec pela incorporação do bezafibrato para pacientes com resposta inadequada ao AUDC ou prurido refratário.</p>	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não