Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Elafibranor pacientes com colangite biliar primária resposta inadequada ou intolerantes - 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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho importante que seja incorporada, pois o acompanhamento e cruzamento de dados de todas as pessoas em tratamento, com o sistema integrado do SUS, vai facilitar a validação e o acompanhamento de todos os casos. Sem contar que os custos de todos medicamentos novos são altíssimos e dificilmente pessoas comuns conseguem acesso.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Colangite Biliar Primária (CBP) é uma doença rara, crônica e progressiva que pode evoluir para cirrose, insuficiência hepática e transplante hepático. Apesar do ácido ursodesoxicólico (UDCA) ser o tratamento de primeira linha, existe uma parcela de pacientes que apresenta resposta inadequada ou intolerância, caracterizando uma necessidade clínica ainda não atendida no SUS. Nesse cenário, disponibilizar uma alternativa terapêutica representa um avanço para essa população, ampliando o acesso ao tratamento e fortalecendo o princípio da integralidade do SUS, ao oferecer uma opção para pacientes que permanecem sem alternativas eficazes..	2ª - Não	3ª - Não	4ª - As evidências clínicas disponíveis demonstram que o elafibranor proporciona melhora significativa dos marcadores bioquímicos associados ao prognóstico da Colangite Biliar Primária, especialmente em pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico. Esses desfechos são reconhecidos na prática clínica como importantes indicadores da evolução da doença e do risco de progressão para estágios mais avançados. Além disso, os estudos disponíveis indicam um perfil de segurança compatível com o uso na população avaliada. Considerando a escassez de alternativas terapêuticas para esses pacientes, entendo que as evidências clínicas são consistentes para apoiar sua incorporação ao SUS.	5ª - Na avaliação econômica de tecnologias para doenças raras, é importante considerar, além dos custos diretos, a necessidade clínica não atendida e a limitada disponibilidade de alternativas terapêuticas para pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao tratamento de primeira linha. A incorporação de uma nova opção terapêutica pode contribuir para um cuidado mais integral e alinhado aos princípios do SUS, ampliando o acesso para uma população com elevada necessidade clínica.
Profissional de saúde **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes que nao respondem ao tratamento padrão terão outra alternativa de tratamento com impacto na qualidade de vida e da sobrevida	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Acido ursodesoxicolico, Positivo: 60 % dos pacientes nao tiveram boa resposta terapêutico, necessitando de outro tratamento , Negativo: Pacientes evoluem com complicações e morte precoce	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 **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Aumento o arsenal terapêutico para pacientes que não apresentam resposta as terapias já utilizadas com tecnologia mais antiga.	2ª - Sim, Qual: Elafibranor , Positivo e facilidades: Minha experiência não foi com paciente, foi de aula falando de tratamento da patologia e a perspectiva terapêutica para não respondedor as terapias atuais ., Negativo e dificuldades: Do ponto de vista teórico , benefício são maiores do que riscos . Deve ser sempre individualizado . Mas diarreia e dor abdominal é um pare efeito comum.	3ª - Sim, Qual: Fibrato / colestiramina . , Positivo: Tem boa resposta , mas não consegue tratar alguns pacientes , Negativo: Nem todos pacientes respondem o suficiente.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que o tratamento deve ser incorporado ao SUS. É importante que os pacientes, especialmente aqueles que não respondem bem ás opções terapêuticas disponíveis atualmente, tenham acesso a novas opções que possam ajudar a controlar a progressão da doença. Pessoas que convivem com uma doença rara não podem ficar sem alternativas e essa necessidade médica não atendida precisa ser levada em consideração na decisão final.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação de extrema importância pra tentar melhorar sobrevida pacientes com doença	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico, Positivo: Melhora parcial mas sem impacto na sobrevida , Negativo: Não melhora efetiva na evolução natural da doença	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Visto o impacto do tratamento em pessoas que convivem com a doença crônica, faz-se necessário sua disponibilização a toda população	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que o Brasil precisa ter uma opção com dados clínicos robustos para o tratamento em segunda linha da colangite biliar primaria. Hoje temos a primeira linha de AUDC e fibrato offlabel que nao resolve a vida dos pacientes com essa condição. Elafibranor vem pra cobrir uma lacuna importante nesse tratamento mesmo com as opções que temos hoje, incluindo fibratos que tem intolerâncias e falta de eficácia.	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:
Interessado no tema **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com fosfatase alcalina e bilirrubina persistentemente elevadas apresentam maior risco de desenvolver cirrose, insuficiência hepática, hipertensão portal, necessidade de transplante de fígado e morte relacionada à doença hepática. O Elafibranor demonstrou melhora significativa desses marcadores prognósticos, reconhecidos internacionalmente como substitutos validados da evolução clínica e associados à maior sobrevida livre de transplante., Além de proporcionar maior taxa de resposta bioquímica composta, o tratamento promove redução significativa da fosfatase alcalina, maior normalização da bilirrubina e melhora de outros marcadores relacionados ao dano hepático, oferecendo uma alternativa eficaz para pacientes com poucas opções terapêuticas após falha do tratamento inicial., A incorporação do Elafibranor ao SUS também pode contribuir para retardar ou evitar o transplante hepático, procedimento de alta complexidade, elevado custo e dependente da limitada disponibilidade de órgãos. Ao controlar a progressão da doença, há potencial para reduzir complicações, hospitalizações e custos futuros para o sistema de saúde., A CBP compromete significativamente a qualidade de vida dos pacientes, causando fadiga intensa, prurido, limitação das atividades diárias e impacto emocional e social. O melhor controle da doença favorece a preservação da funcionalidade e do bem-estar. Além disso, os estudos clínicos demonstram perfil de segurança compatível com o uso prolongado, aspecto essencial para uma doença crônica., O Elafibranor já é recomendado por importantes diretrizes internacionais para pacientes com resposta inadequada ao ácido ursodesoxicólico, reforçando a consistência das evidências científicas. Sua incorporação promoverá maior equidade no acesso à inovação para pessoas com doenças raras atendidas pelo SUS, fortalecendo os princípios da integralidade, da equidade e da oferta de tratamentos baseados em evidências.	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 **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Você pode deixar uma contribuição técnica, objetiva e baseada na prática clínica. Abaixo está um modelo que pode ser adaptado para o campo de experiência profissional da consulta pública:, , Como hepatologista com atuação em um centro de referência em doenças hepáticas e transplante de fígado, acompanho regularmente pacientes com colangite biliar primária (CBP). Apesar do uso do ácido ursodesoxicólico, uma parcela importante dos pacientes permanece com resposta bioquímica inadequada, mantendo progressão da doença, prurido incapacitante, fadiga importante e risco aumentado de evolução para cirrose, transplante hepático e morte., , A disponibilidade de novas opções terapêuticas é fundamental para reduzir a progressão da doença e melhorar a qualidade de vida desses pacientes. O elafibranor demonstrou benefícios na resposta bioquímica em estudos clínicos, representando uma alternativa relevante para pacientes que não atingem controle adequado apenas com o tratamento padrão., , A incorporação dessa tecnologia ao SUS permitirá ampliar o acesso a um tratamento eficaz para uma população com necessidades ainda não plenamente atendidas, reduzindo complicações, internações e, potencialmente, a necessidade de transplante hepático. Considero sua incorporação extremamente importante para a assistência aos pacientes com CBP no sistema público de saúde., , Se houver um campo de relato de experiência, você pode acrescentar:, , Na prática clínica, observo pacientes que, mesmo aderentes ao tratamento convencional, apresentam progressão da doença e importante impacto na qualidade de vida, especialmente devido ao prurido e à fadiga. Ter acesso a uma nova opção terapêutica amplia as possibilidades de controle da doença e de preservação da função hepática, oferecendo uma perspectiva mais favorável para esses pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol , Positivo: O Ursacol é um tratamento importante e foi fundamental por retardar a progressão da doença e melhorar alguns exames do fígado. Em alguns momentos também ajudou a reduzir sintomas e trouxe mais segurança por existir uma opção de tratamento. Seu uso contínuo faz parte do cuidado padrão da colangite biliar primária., Negativo: Apesar de ser essencial, o Ursacol não é suficiente para todos os pacientes. Muitos continuam com alterações dos exames, progressão da doença e sintomas importantes, como coceira intensa e fadiga, mesmo utilizando o medicamento corretamente. Nesses casos, há necessidade de uma opção complementar de tratamento para melhorar o controle da doença, reduzir o risco de complicações e evitar a progressão para transplante hepático.	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 **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Colangite Biliar Primária é uma doença que tem potencial de evolução para cirrose, câncer de fígado e necessidade de transplante hepático. Atualmente tem apenas uma medicação prevista para tratamento. Pacientes que falham a essa medicação ficam sentenciados aos desfechos anteriormente citados.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Positivo: Positivo. , Negativo: Existem pacientes nao respondedores ou respondedores parciaism possibilitando a progressao da doença	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Convivo com pessoas portadoras de CBP e algumas poucas, apesar de já estarem em tratamento, ainda apresentam sintomas que afetam suas vidas e apresentam níveis séricos alterados, indicando que a doença continua progredindo. Se além do que temos hoje, disponível e já utilizado no tratamento, pudermos contar com uma nova opção para ser associado ao que temos ou para atender aqueles que não toleram o atual tratamento, e esta opção ainda venha trazer benefícios maiores e melhores que o que temos hoje, essa opção de medicamento deve ser disponibilizada a essas pessoas que, são poucas, mas que não conseguiram alcançar a resposta adequada com o atual tratamento padrão. Entendo que essas pessoas tem o direito e merecem viver melhor, sem coceira e sem cansaço extremo que tanto afetam suas vidas, assim como, precisam ter seus níveis séricos normalizados, para manterem seu fígado preservado, pois com essa resposta inadequada as medicações utilizadas hoje, a doença progride e o fígado se deteriora, levando esses pacientes a necessidade de transplante ou até a morte. Se temos hoje uma medicação nova disponível que pode freia a doença e melhora a qualidade de vida de uma pessoa portadora de CBP, essa medicação precisa estar ao alcance destes pacientes, pois os mesmos estão sofrendo e os médicos sem terem o que ofertar.	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 **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que sua incorporação é importante para pacientes sem resposta ao ácido ursodeoxicólico ou com resposta incompleta . Além disso, a interrupção da evolução para cirrose reduz a necessidade de transplantes hepáticos em uma população importante de pacientes relativamente jovens. O uso do elafibranor também melhora a qualidade de vida destes pacientes que têm prurido intratável, outra indicação de transplante.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodeoxicólico, Positivo: O principal é a interrupção da evolução da doença para cirrose e transplante de fígado . , Negativo: A medicação de primeira linha não tem resposta em um percentual significativo de pacientes	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Devemos dar acesso aos menos favorecidos pois isso não onera o SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tenho uma querida amiga portadora de CBP.e apesar de estar em tratamento há um tempo, ela ainda dorme mal porque tem muita coceira no corpo e também, ela não tem mais disposição para saír. Nós combinávamos de sair aqui por perto e agora ela fica cansada o tempo todo e não quer fazer nada. Eu sou mais velha e ela anda mais cansada que eu. Já até engordou por causa dessa indisposição. A médica dela disse que a doença está avançando e que pode chegar ao ponte se ela precisar de um transplante. Disse que o exame de sangue ainda não tá bom, mas que não tem como aumentar a dose dos remédios, porque ela já está na dose máxima. A médica disse que tem um medicamento novo que pode ajudar muito a melhorar o sangue dela e também melhorar essa disposição e acabar com a coceira. Sei que a médica estava se referindo a este medicamento em questão., O que eu quero dizer aqui é que pessoas boas e queridas estão sofrendo com essa doença e se tem alguma coisa que pode ser feito e ajudar e devolver a minha amiga o sorriso no rosto e a alegria de viver, deve ser feito. Esse medicamento deve ser disponibilizado urgentemente e chegar nas mãos de quem precisa. Minha amiga passou a vida ajudando pessoas e merece viver bem e melhor. ,	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa em tratamento mais não está bem, acredito que esse medicamento pode ajudar	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Outra forma de tratamento para pacientes específicos não responde dores a outras medicações	2ª - Sim, Qual: Medicação elafibranor, Positivo e facilidades: Manejo melhor do paciente , resposta clínica e antes ele não respondeu aos tratamentos prévios e padrão., , Negativo e dificuldades: Acesso	3ª - Sim, Qual: Medicação padrão, medicação alternativas e medicamentos em estudos clínicos , Positivo: Nova alternativa de tratamento de pacientes graves com doença crônica incurável., Possibilidade de tratamento eficaz para a condição de doença. , Negativo: Acesso e custo.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atualmente o único tratamento disponível no SUS para CBP é o AUDC. Para os pacientes refratários ou intolerantes a essa medicação não há tratamento medicamento de segunda linha disponível. O elafibranor possui eficácia comprovada no controle do prurido e fadiga que acometem esses pacientes melhorando a qualidade de vida e atividade laboral deles.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico., Positivo: Melhora dos sintomas, exames laboratoriais e redução da progressão da doença hepática para doença terminal que necessite de transplante., Negativo: Nem todos os pacientes apresentam resposta adequada ao tratamento e alguns apresentam intolerância.	4ª - Não	5ª - Não
Empresa **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A favor da incorporação do elafibranor ao SUS, pois amplia o acesso de pacientes com colangite biliar primária e resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico a uma opção terapêutica que pode melhorar o controle da doença e a qualidade de vida.	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:
Interessado no tema **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, 1. Necessidade médica não atendida. No SUS, o ácido ursodesoxicólico (UDCA) é a terapia de base para a CBP. Entretanto, até 40% dos pacientes apresentam resposta inadequada, permanecendo sob risco de progressão da doença e persistência de sintomas. O NICE (agência de ATS da Inglaterra) reconheceu essa necessidade não atendida e a importância de alternativas para pacientes que não respondem ou não toleram o UDCA. No Brasil, apesar da avaliação em andamento do bezafibrato, permanece relevante ampliar as opções de segunda linha para uma doença heterogênea e progressiva., , 2. Benefício clínico demonstrado. O estudo ELATIVE demonstrou benefício bioquímico significativo do elafibranor em pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao UDCA. Na semana 52, 51% dos pacientes tratados atingiram a resposta bioquímica composta, versus 4% com placebo. Além disso, 15% apresentaram normalização da fosfatase alcalina, versus 0% com placebo. Esses resultados são relevantes diante da associação entre controle bioquímico e prognóstico na CBP. O NICE reconheceu o benefício do elafibranor e recomendou seu uso nessa população., , 3. Impacto para o paciente. O prurido é um dos sintomas que mais comprometem sono e qualidade de vida. Pacientes e especialistas consultados pelo NICE destacaram a redução da carga do prurido como benefício do elafibranor e sua ausência de agravamento desse sintoma. , , 4. Potencial de impacto de longo prazo. A CBP pode evoluir para doença hepática avançada e transplante. O controle da colestase e dos marcadores prognósticos pode contribuir para retardar essa progressão e reduzir, potencialmente, custos futuros relacionados à doença avançada. O NICE reconheceu esse racional em sua avaliação econômica.	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 **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por experiência própria, minha tia, paciente de CBP não atingiu o controle adequado com o tratamento padrão (ácido ursodesoxicólico isolado), sofrendo com progressão da doença hepática. O médico adicionou Benzafibrato e mesmo assim sem sucesso. A doença continuou a progredir até uma cirrose e meses depois o óbito. Por isso é necessário o SUS garantir que pacientes do sistema público tenham acesso à mesma inovação terapêutica disponível na rede privada. Segundo o médico, com uso do Elafibranor ela teria uma sobrevida de 10 a 15 anos, mas ela do diagnóstico até o falecimento eviveu 7 anos apenas, e os 4 últimos com qualidade péssima de vida.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol Ácido Ursodesoxicólico e Bezafibrato , Positivo: Como é uma tecnologia recente, ela não teve tempo de usar, mas lendo os estudos e conversando com o médico, ele relatou que a melhora é significativa, com redução significativa do prurido intenso, melhorando o sono e o bem-estar diário, Melhora nos exames de sangue e redução na velocidade de dano ao fígado., Negativo: Não é possível afirmar pois ela não teve tempo de usar.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Extremamente importante incorporar a tecnologia no SUS, para que mais pacientes tenham acesso a medicação.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que a medicação deve ser incorporada visto que a colangite biliar primária é uma condição crônica do fígado e progressiva se não tratada. Ter uma medicação para os não responderes nos da uma esperança, ainda mais por essa medicação permitir tratar a fadiga que é tão incapacitante e não tratada pois nenhuma medicação mostrou melhora dessa condição. Quem tem pacientes com essa doença sabe o tanto que essa condição pode ser debilitante e uma medicação que altera o curso da doença pode fazer tanta diferença	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Somente ácido ursodespoxicolico e pacientes com transplante por essa condição , Positivo: Que é uma condição que pode ser debilitante e progressiva e que necessita de tratamento , Negativo: Ainda não tive experiência com essa medicação somente com ursacol	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:
Interessado no tema **05/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Apoio plenamente a incorporação da tecnologia em avaliação ao SUS. Considero fundamental que o Sistema Único de Saúde acompanhe os avanços científicos e tecnológicos, garantindo à população acesso a intervenções eficazes, seguras e de qualidade. Também reconheço a importância de que todas as decisões sejam fundamentadas em dados sólidos, evidências científicas robustas e avaliações criteriosas de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto para o sistema de saúde. Acredito que a incorporação baseada em pesquisa de qualidade fortalece o SUS, promove maior equidade no acesso e contribui para melhores resultados para os pacientes e para a saúde pública.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Boa noite, Eu Alessandra Alcântara de Oliveira Bastos , paciente acompanhada pelo dr Guilherme Grossi., Mulher, 49 anos..portadora da doença hepática CBP, confirmada por biopsia hepática. Associada a doença Auto imune síndrome de sjogren.., , Fui a única pessoa a utilizar na país o uso do elafibranor... fiz o uso continuamente , e tive uma melhora na parte dos exames bioquímicos... apresentei tb uma melhora considerável, na coceira que é um sintoma da CBP..., , A fadiga é uma condição clínica que vai reduzindo, comitanteme com o passar do tempo..., , Peço ao ministério da saúde ,que possa oferecer aos pacientes de cBP. Que já usou outros medicamentos como o benzafibrato, e teve uma condição clinica não aceitável. Onde trouxe muitos efeitos colares, e não consegui manter o medicamento., , Traz um quadro de dor muscular insuportável e intenso onde tive que fazer a suspensão...eu acredito que os pacientes cbp , tem que ter não só o benzafibrato mas tb o elafibranor para tratamento alvo...	2ª - Sim, Qual: Foi o medicamento , Elafibranor 80 mg..., Positivo e facilidades: Melhoras consideráveis , , , Na parte das dores musculares que são insuportáveis , , Melhora nos exames laboratoriais, , Melhora na coceira crônica , Negativo e dificuldades: Não teve Nenhum aspecto negativo ...	3ª - Sim, Qual: Ursacol 300 mg, Benzafibrato de 400 mg, Positivo: O ursacol trouxe aspecto positivo que de alguma forma , ele paralisa. O avanço da Cbp , , O benzafibrato traz efeitos colaterais pesados,que me impediu de continuar com ele... , Negativo: Dores musculares de forma tão intensa, que para alguns pacientes se torna muito difícil de manter o uso....	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 **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O elafibranor é indicado para o tratamento da colangite biliar primária (CBP) em adultos, em combinação com o ácido ursodesoxicólico (UDCA) em pacientes com resposta inadequada ao UDCA, ou em monoterapia naqueles que não toleram o UDCA. A colangite biliar primária pode evoluir para quadro de cirrose hepática, condição muito grave, que em muitos casos pode ser indicado realização de transplante hepático. Com o tratamento adequado, conseguimos reduzir a progressão da doença e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Principalmente nos casos de pacientes que estão com resposta inadequada ao ácido ursodesoxicólico, precisamos ter outras opções de tratamento para esse quadro.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: tratamento com ácido ursodesoxícólico , Positivo: Com o tratamento adequado da colangite biliar primária, temos uma melhora na sobrevida dos pacientes, menor evolução para cirrose hepática, menor evolução para descompensação hepática e indicação de transplante hepática e melhora da qualidade de vida do paciente. , Negativo: temos pacientes em tratamento com ácido ursodesoxicólico que não alcançaram a resposta adequada e por isso precisamos de mais opções de tratamento para oferecer para esses pacientes.	4ª - Evidências clínicas — Ensaio ELATIVE (fase 3, NEJM 2024), , O ELATIVE foi um ensaio multinacional, duplo-cego, controlado por placebo (n=161), que randomizou pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao UDCA para elafibranor 80 mg vs. placebo. Resposta bioquímica (desfecho primário, semana 52): 51% vs. 4% (diferença de 47 pp, IC95% 32–57, P<0,001) . Normalização da FA: 15% vs. 0% (diferença de 15 pp, IC95% 6–23, P=0,002) . A resposta se instalou rapidamente — 59% dos pacientes atingiram o critério primário já na semana 12 , Perfil lipídico: redução de triglicerídeos, colesterol total, LDL e VLDL, HDL estável — contraste favorável em relação ao ácido obeticólico, que elevava LDL e reduzia HDL . O maior benefício da associação elafibranor + UDCA está na resposta bioquímica sustentada em pacientes com resposta inadequada ao UDCA isolado, conforme demonstrado no ensaio de fase 3 ELATIVE. , , Referência: , Kris V. Kowdley, M.D., et al., Liver Institute Northwest and other institutions. Efficacy and Safety of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 28 de fevereiro de 2024.	5ª - Não
Interessado no tema **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço alguém com CBP e essa pessoa estaria melhor hoje se tivesse em uso dessa nova droga (Elafibranor).	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 **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Relevância clínica e melhora na assistência.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Gostaria de contribuir para esta consulta pública ressaltando a importância de ampliar as opções terapêuticas para pacientes com Colangite Biliar Primária (CBP) que apresentam resposta inadequada ao tratamento de primeira linha., , A CBP é uma doença crônica, progressiva e rara, que pode evoluir para fibrose, cirrose e necessidade de transplante hepático quando não adequadamente controlada. Além das complicações clínicas, sintomas como fadiga e prurido comprometem significativamente a qualidade de vida dos pacientes., , Embora o ácido ursodesoxicólico represente o tratamento inicial recomendado, uma parcela importante dos pacientes não alcança resposta bioquímica adequada, permanecendo sob maior risco de progressão da doença. Nesses casos, torna-se fundamental que o sistema de saúde disponha de alternativas terapêuticas baseadas em evidências científicas robustas., , O elafibranor demonstrou benefício em estudo clínico de fase III ao melhorar parâmetros bioquímicos reconhecidos como relevantes no acompanhamento da CBP em pacientes com resposta inadequada ao tratamento de primeira linha, apresentando um perfil de segurança compatível com seu uso na população estudada., , Considerando a necessidade clínica ainda existente para esses pacientes, solicito que as evidências disponíveis sejam cuidadosamente avaliadas, visando ampliar o acesso a novas opções terapêuticas para pessoas que permanecem sem controle adequado da doença.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É uma medicação que pode mudar a qualidade de vida do paciente	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Positivo: Melhora da qualidade de vida e retarda a progressão da doença, Negativo: Não vi	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:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Declaro, para fins de transparência, que sou funcionário da Ipsen, detentora do registro do elafibranor (IQIRVO) no Brasil. Esta contribuição expressa minha avaliação técnica, fundamentada nas evidências submetidas à CONITEC., A colangite biliar primária (CBP) é doença autoimune, crônica e progressiva que, sem tratamento adequado, evolui para cirrose, transplante hepático e morte. O ácido ursodesoxicólico (UDCA), única alternativa incorporada no SUS, não é suficiente para cerca de 40% dos pacientes, que permanecem sem opção de segunda linha no sistema público. Essa lacuna assistencial expõe os pacientes a maior risco de progressão da doença e de desfechos graves., O elafibranor, agonista dual PPAR alfa/delta, é a primeira nova classe terapêutica para CBP em quase uma década. No estudo de fase 3 ELATIVE, 51% dos pacientes tratados alcançaram resposta bioquímica composta em 12 meses, contra 4% no placebo, com normalização da fosfatase alcalina apenas no grupo tratado e benefício mantido em 78 semanas. O perfil de segurança é manejável, sem agravamento relevante do prurido. O medicamento tem registro aprovado pela Anvisa (agosto/2025) e por FDA e EMA., A incorporação também contribui para a sustentabilidade do sistema: ao oferecer alternativa eficaz de segunda linha, pode reduzir complicações, transplantes e a judicialização, hoje a via pela qual parte dos pacientes obtém acesso. Diante da necessidade clínica não atendida, da eficácia em estudo de fase 3 e do perfil de segurança favorável, considero que a incorporação representa avanço essencial para garantir acesso equitativo e oportuno aos pacientes com CBP que não respondem ou não toleram o UDCA.	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 **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por muitos anos, os pacientes com CBP tiveram poucas alternativas de tratamento. Para aqueles que não respondem adequadamente à terapia atual, a realidade é continuar convivendo com sintomas como coceira e fadiga, além da progressão da doença, que pode resultar em transplante de fígado ou até na perda da vida., , Agora temos a oportunidade de mudar essa história. Existe um tratamento inovador que pode retardar a evolução da doença, aliviar sintomas que comprometem profundamente o dia a dia e proporcionar uma vida com mais dignidade e esperança., , Peço que, durante esta consulta pública, olhem com atenção para esses pacientes. Eles são poucos, mas isso não torna sua necessidade menor. Cada paciente merece a oportunidade de receber o tratamento mais adequado e viver com mais qualidade de vida., , Para uma consulta pública da CONITEC, esses depoimentos costumam ter ainda mais impacto quando cada pessoa utiliza uma perspectiva diferente (por exemplo: um paciente, um familiar e um profissional de saúde/representante da sociedade civil), evitando textos muito semelhantes entre si. Posso adaptar as três versões para esses três perfis específicos.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação estudada para pacientes que não responderam a terapia de primeira linha, o ácido ursodesoxicolico, ou para os que não toleram o uso dessa medicação… , Apresenta melhora de sintomas associados a doença também, como prurido, fadiga e indisposição, que limitam a qualidade de vida do paciente com colangite biliar primária	2ª - Sim, Qual: Uso de elafibranor , Positivo e facilidades: Melhora dos sintomas de prurido e fadiga, bem como da colestase (fosfatase alcalina, Gama GT e bilirrubina) com o uso da medicação , Negativo e dificuldades: Nenhum ainda. Só a baixa acessibilidade devido ao alto custo do tratamento	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 **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os recentes estudos evidenciando melhora da qualidade de vida, especialmente no tocante ao prurido crônico e fadiga dos pacientes com colangite biliar primária evidenciam a importância do medicamento. Conforme demonstrado no estudo ELATIVE (ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico e multinacional) e a experiência dos nossos associados especialistas, o elafibranor demonstrou melhora de forma rápida do prurido e fadiga além da melhora rápida dos níveis de fosfatase alcalina que indicam melhor prognóstico da doença e da qualidade de vida dos pacientes., O estudo ELATIVE evidenciou que 51% dos pacientes tratados com elafibranor atingiram resposta tripla pelo critério POISE em 52 semanas de tratamento, já apresentando resposta nas primeiras 4 semanas e se mantendo até o final do estudo em comparação com apenas 4% dos pacientes tratados com AUDC (ácido ursodesoxicólico, o tratamento de primeira linha) + placebo (p<0,001). Além disso, 15% de todos os pacientes no braço de elafibranor alcançaram normalização da fosfatase alcalina (FA), enquanto nenhum paciente do grupo placebo atingiu esse desfecho (p=0,002). E por fim, a segurança da medicação, o elafibranor apresentou efeitos adversos semelhantes ao uso do placebo. , Importante ressaltar que alguns pacientes tem intolerância e efeitos colaterais ao fibrato, que é uma outra terapia alternativa. E muitos desses pacientes tem dislipidemia importante com necessidade de uso de estatina, o que dificulta a associação com os fibratos., , Referência:, Kowdley KV, Luketic V, Chapman R, et al. A Phase 3 Trial of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2024, 391:911–922.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido Ursodesoxicolico (AUDC) e fibratos, Positivo: O AUDC é eficiente em alguns casos.t, Negativo: Alguns casos com uso de AUDC não chegam a apresentar melhora dos parâmetros de fosfatase alcalina e dos níveis de prurido e fadiga.	4ª - A principal referência técnica que suporta o uso do elafibranor é o estudo ELATIVE, conforme já citado anteriormente. Ele é um trial de fase 3 que demonstrou importante melhora do principal marcador bioquímico de atividade da doença, que é a fosfatase alcalina, e dos sintomas principais da doença (fadiga e prurido), nos pacientes que não tiveram boa resposta com ácido ursodesoxicolico. , O estudo ELATIVE evidenciou que 51% dos pacientes tratados com elafibranor atingiram resposta tripla pelo critério POISE em 52 semanas de tratamento, já apresentando resposta nas primeiras 4 semanas e se mantendo até o final do estudo em comparação com apenas 4% dos pacientes tratados com AUDC (ácido ursodesoxicólico, o tratamento de primeira linha) + placebo (p<0,001). Além disso, 15% de todos os pacientes no braço de elafibranor alcançaram normalização da fosfatase alcalina (FA), enquanto nenhum paciente do grupo placebo atingiu esse desfecho (p=0,002). , , Referência:, Kowdley KV, Luketic V, Chapman R, et al. A Phase 3 Trial of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2024, 391:911–922.	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 **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como médica gastroenterologista e hepatologista, com atuação em hospital terciário do SUS e acompanhamento de pacientes com doenças hepáticas crônicas, manifesto-me favoravelmente à incorporação do **elafibranor** para o tratamento da Colangite Biliar Primária (CBP) em pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC)., A CBP é uma doença autoimune rara, progressiva e potencialmente incapacitante. Embora o AUDC permaneça como tratamento de primeira linha, aproximadamente **40% dos pacientes não atingem resposta bioquímica adequada**, permanecendo sob elevado risco de progressão para fibrose, cirrose, transplante hepático e morte. Atualmente, esses pacientes não dispõem de opções terapêuticas limitadas no SUS, caracterizando uma importante necessidade clínica não atendida e as evidências científicas que embasam o uso do elafibranor nesses casos são robustas e consolidadas. , Na prática clínica, acompanho pacientes que, apesar do tratamento adequado com AUDC, permanecem com atividade bioquímica da doença e risco aumentado de progressão. A ausência de uma terapia eficaz disponível no SUS limita significativamente a capacidade de modificar a história natural da doença e reduzir complicações futuras., Além do benefício clínico individual, a disponibilização do elafibranor tem potencial para reduzir desfechos de alto custo ao sistema de saúde, como descompensação hepática, internações frequentes e transplante hepático, oferecendo uma alternativa baseada em evidências para uma população atualmente desassistida., Dessa forma, considerando a qualidade das evidências disponíveis, a eficácia demonstrada, o perfil de segurança e a importante necessidade clínica existente, manifesto meu parecer favorável à incorporação do elafibranor no SUS para pacientes adultos com	2ª - Sim, Qual: Uso do Elafibranor em paciente com prurido refratário a terapia medicamentosa convencional, com boa resposta clínica., Positivo e facilidades: Melhora do prurido, principal sintoma da colangite biliar primária, que era incapacitante para a paciente em questão., Negativo e dificuldades: Nenhum aspecto negativo evidenciado.	3ª - Não	4ª - As evidências científicas que embasam o uso do elafibranor são robustas. No estudo pivotal ELATIVE, publicado no New England Journal of Medicine, o tratamento proporcionou resposta bioquímica em 51% dos pacientes, comparado a apenas 4% no grupo placebo após 52 semanas (diferença de 47 pontos percentuais, IC 95%, 32–57, p<0,001), além de promover reduções expressivas e sustentadas da fosfatase alcalina — com normalização em 15% dos pacientes tratados versus nenhum no placebo (p=0,002). A normalização da FA é um marcador reconhecidamente associado à melhora da sobrevida livre de transplante em pacientes com CBP, conforme demonstrado em grandes coortes internacionais. O perfil de segurança mostrou-se favorável e, diferentemente do ácido obeticólico, o elafibranor não agravou o prurido — um dos sintomas que mais comprometem a qualidade de vida desses pacientes (escore WI-NRS: diferença entre grupos ?0,78, IC 95%, ?1,99 a 0,42, p=0,20)., Referências utilizadas:, 1) Kowdley KV, Bowlus CL, Levy C, et al. Efficacy and Safety of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2024, 390(9):795–805. (Estudo ELATIVE), 2) Murillo Perez CF, Harms MH, Lindor KD, et al. Goals of Treatment for Improved Survival in Primary Biliary Cholangitis: Treatment Target Should Be Bilirubin Within the Normal Range and Normalization of Alkaline Phosphatase. Am J	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:
				Gastroenterol. 2020, 115(7):1066–1074., 3) de Veer RC, Harms MH, Corpechot C, et al. Liver Transplant-Free Survival According to Alkaline Phosphatase and GLOBE Score in Patients with Primary Biliary Cholangitis Treated with Ursodeoxycholic Acid. Aliment Pharmacol Ther. 2022, 56(9):1407–1416.	
Interessado no tema **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atualmente, o SUS não oferece alternativas terapêuticas para pacientes que não respondem adequadamente ou são intolerantes ao tratamento com Ursacol. Senso assim, não existe uma segunda linha de tratamento medicamentoso para CBP indicada pelo SUS, sendo que a única alternativa proposta é o manejo clínico, tentativa de controle de sintomas e encaminhamento para a fila de transplante hepático.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho válido pois contribui para o aperfeiçoamento das tecnologias	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A realidade da Colangite Biliar Primária demonstra que o tratamento atualmente disponível já não atende plenamente às necessidades de todos os pacientes. Mesmo em acompanhamento e tratamento, uma parcela continua apresentando resposta inadequada, persistência de sintomas incapacitantes e progressão da doença, aumentando o risco de transplante hepático e mortalidade., , Diante da disponibilidade de uma terapia inovadora, com potencial para retardar a progressão da doença, controlar sintomas relevantes como prurido e fadiga e melhorar a qualidade de vida, é fundamental que essa opção seja incorporada e disponibilizada pelo SUS., , Embora o número de pacientes elegíveis seja pequeno, a necessidade clínica é significativa. Garantir acesso a quem mais precisa é promover equidade e oferecer um cuidado mais adequado para essa população.	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:
Interessado no tema **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como pessoa interessada no tema e sensibilizada com a realidade vivida pelos pacientes com Colangite Biliar Primária (CBP), considero fundamental que as decisões sobre acesso ao tratamento levem em consideração não apenas os aspectos clínicos da doença, mas também o profundo impacto que ela exerce na vida cotidiana.A CBP é uma doença crônica, progressiva e incapacitante, cujos sintomas muitas vezes são invisíveis para quem está ao redor. A fadiga intensa, o prurido persistente, os distúrbios do sono e o comprometimento emocional afetam significativamente a capacidade do paciente de trabalhar, estudar, cuidar da família e participar de atividades sociais. Muitas vezes, tarefas simples do dia a dia tornam-se desafios exaustivos.Além do sofrimento físico, há um importante impacto psicológico decorrente da imprevisibilidade da doença e da preocupação constante com sua progressão. Pacientes convivem diariamente com a redução da qualidade de vida, isolamento social e perda de autonomia, o que afeta não apenas a sua saúde, mas também suas relações familiares e profissionais.Diante desse cenário, é essencial que os pacientes tenham acesso a opções terapêuticas que possam retardar a progressão da doença, controlar os sintomas e preservar sua qualidade de vida. Investir no cuidado adequado desses pacientes significa reduzir sofrimento, promover dignidade e oferecer a possibilidade de uma vida mais produtiva e com menos limitações.Por isso, manifesto meu apoio às medidas que ampliem as oportunidades de tratamento para as pessoas que convivem com a CBP, considerando não apenas os números e evidências clínicas, mas também a experiência real dos pacientes e suas famílias.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É necessário que haja opção para quem nao tem mais alternativas de tratamento, sendo ainda que e de alto custo. O SUS pode e deve subsidiar tratamento para doenças raras e de alto custo. Havendo alternativa, negar o tratamento em casos extremos seria condenar uma pessoa à morte	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Medicamento ácido ursodesoxicólico , Positivo: Em um mês TGO e TGP normalizaram, Gama gt e Gosfatase alcalina caíram 50%., , Desejo que este medicamento funcione, mas desejo que haja alternativas caso falhei., Negativo: Ainda nao percebi. Estou em tratamento ha 40 dias.	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 **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que trará um benefício enorme para os pacientes com essa condição	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Positivo: Melhora clínica e laboratorial, Negativo: Ausência de resposta em determinadas situações, carecendo de alternativas nesses casos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessário	2ª - Sim, Qual: Cirurgia e transplante , Positivo e facilidades: Melhora sobrevida, Negativo e dificuldades: Custo	3ª - Sim, Qual: Imunobiologico, Positivo: Eficacia, Negativo: Custo	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes necessitam de cuidados urgentes porque não tratados pagaram com a morte	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por se tratar de uma doença autoimune e de tratamento caro, acho que deveria estar disponível no SUS para acesso de pessoas de baixo poder aquisitivo,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, As pessoas impactadas por essa doença devem ter acesso ao melhor tratamento que é o elafibranor	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Não existem alternativas como segunda linha de tratamento para a os pacientes com colangite biliar primaria sendo que este medicamento demonstrou excelente eficácia e poucos eventos colaterais, seria oportuno para evitar a evolução para transplante de fígado de estes pacientes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O grande sofrimento dos pacientes merece atenção do SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que deva ser incorporada se houver um realinhamento no preço da medicação, tendo em vista que aqueles pacientes com CBP que não respondem ao ácido ursodeoxicolico, não dispõe de outra alternativa no SUS, e quando prurido muito intenso que não respondem as medidas é um fator de grande piora na qualidade de vida desses pacientes e muitos entram na fila de transplante hepático.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido Ursodeoxicolico, Positivo: Naqueles respondedores melhora qualidade de vida., Negativo: É não termos alternativa no SUS para os não respondedores.	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:
Interessado no tema **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitos pacientes evoluem desta doença por falta de alternativa de tratamento, alguns sintomas são limitantes e impactam muito na qualidade de vida tanto do doente quanto da família.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ter tratamento e não poder tratar com a droga adequada que traz qualidade e é muito triste e pensar em poder ter mais qualidade de vida para viver com sua família é algo que não tem preço.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que é uma medicação importante, com ótimos resultados em estudos, e que possibilitam uma vida melhor para os pacientes, pensando principalmente na qualidade de vida deles, redução de sintomas, diminuição de chances de transplante.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - A medicação possui ótimos resultados em estudos, e que possibilitam uma vida melhor para os pacientes, pensando principalmente na qualidade de vida deles, redução de sintomas, diminuição de chances de transplante	5ª - Não
Profissional de saúde **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Hoje trabalho com um ambulatório de pacientes portadores de doenças autoimunes, dentre elas colangites, e percebemos que uma porcentagem dos pacientes não toleram as medicações atualmente disponíveis, ou mesmo, não atingem controle satisfatório da doença mesmo em doses máximas, podendo evoluir para transplante hepático (uma cirurgia de grande porte, com grande custo pessoal e institucional - fora a questão da limitação de orgãos disponíveis). Já estive em Congressos e vi estudos de FASE 3 da medicação, extremamente promissores. Inclusive, com melhora da fadiga, um sintoma limitante, que impacta na qualidade de vida e capacidade laboral dos pacientes, e que não apresenta melhora com os tratamentos atuais (Ursacol, Fibrato).	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Acido Ursodesoxicolico, Fibrato, Positivo: Disponibilidade SUS (no caso do Ursacol), Negativo: Posologia (muitas tomadas diarias), efeitos colaterais (por vezes limitantes, com efeitos gastrointestinais, queda de cabelo), custo (no caso do fibrato, que pode sair da realidade financeira de grande parte da população), falta de resposta completa em alguns casos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **06/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Toda ação terapêutica que possa impedir a progressão da doença hepática crônica deve ser aplicada e viabilizada uma vez que, a cirrose hepática descompensada gera risco iminente de vida e leva aí transplante de figado. Afora o risco alto de morte os custos com internações e o próprio transplante de figado onera bastante o serviço público.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodeoxicolico , Positivo: A maioria dos casos tende a responder bem no primeiro mês de uso, porém os poucos casos que não respondem rápido, normalmente irão precisar de de outras tecnologias. Estas devem ser iniciadas o mais breve possível. , Negativo: O aspecto negativo é que se não responder não adianta continuar o uso mais tempo, só agrava a doença.	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Haja vista as condições financeiras que a maioria dos brasileiros se encontram, é de extrema importância e relevância a disponibilidade do tratamento pelo SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para ajudar os pacientes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Melhorar qualidade de vida dos pacientes da rede pública	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:
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Apoio a incorporação do elafibranor ao SUS para o tratamento de pacientes adultos com Colangite Biliar Primária que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico., A CBP é uma doença rara, progressiva e potencialmente incapacitante, que pode evoluir para cirrose, insuficiência hepática e necessidade de transplante. Atualmente, os pacientes do SUS dispõem apenas do ácido ursodesoxicólico como tratamento específico, deixando uma parcela importante da população sem opções terapêuticas adequadas quando não ocorre resposta satisfatória ou quando há intolerância ao medicamento., As evidências avaliadas pela própria Conitec demonstram que o elafibranor promove melhora de importantes marcadores da doença, especialmente a redução da fosfatase alcalina e a normalização de parâmetros laboratoriais relacionados à progressão hepática. Além disso, foram observados benefícios em sintomas que impactam significativamente a qualidade de vida, como fadiga e prurido. , Considero importante que a avaliação da tecnologia também contemple o impacto clínico e humano associado à progressão da doença. Evitar ou retardar complicações hepáticas graves, internações, necessidade de transplante e perda de qualidade de vida representa valor relevante para pacientes, familiares e para o sistema de saúde., Dessa forma, solicito a revisão da recomendação preliminar e a incorporação do elafibranor para pacientes com CBP que não obtêm benefícios adequados com o tratamento atualmente disponível no SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todos devem ter acesso a medicação essenciais para ter qualidade de vida. Viver doente é uma condição que não deveria existir	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho valid uma vez que 40% das mulheres não aceitam o outro medicamento	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 **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Minha família tem paciente com Colangite Biliar Primária que não está respondendo ao tratamento fornecido atualmente. Necessita de novo tratamento para melhor qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, DEVE SER INCORPORADO	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, CONHEÇO UMA PESSOA COM COLANGITE BILIAR PRIMARIA (CBP) QUE INICIOU TRATAMENTO COM ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 300MG, MAS NÃO APRESENTOU BOA ADAPTAÇÃO, DESENVPNVENDO REFLUXO INTENSO, APERTO APERTO NO PEITO DORES . ESSES EFEITOS ABDOMINAIS ESSES EFEITOS COMPROMETEM SEU BEM ESTAR., POR ISSO, CONSIDERO ESENCIAL QU EXISTAM ALTERNATIVAS NO SUS PARA PACINTES QUE NÃO TOLERAM OU NÃO RESPONDEM AO TRATAMENTO PADRÃO.., A INCORPORAÇÃO DO MEDICAMENO EM AVALIAÇÃO PODE REPRESENTAR UMA IMPORTANTE POSSIBILIDADE DE TRATAMENTO E QUALIDADE DE VIDA	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Este medicamento deve ser fornecido pelo SUS, pois tem um preço alto inviabilizando sua compra sem o auxílio do governo.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou a favor, pois esse medicamento poderá ajudar pessoas que têm CBP e que ainda sofrem com sintomas como coceira e fadiga.	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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Apoio a incorporação do elafibranor para pacientes com colangite biliar primária (CBP) que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico. Na prática clínica, ainda observamos um número significativo de pacientes que permanecem com atividade da doença apesar do tratamento padrão, mantendo risco aumentado de progressão para cirrose, transplante hepático e complicações associadas. A disponibilidade de uma nova opção terapêutica com mecanismo de ação distinto amplia as possibilidades de manejo e permite individualizar o tratamento de uma população que ainda possui necessidade médica não atendida. Por esse motivo, sou favorável à incorporação.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), doença crônica que exige acompanhamento médico e tratamento contínuo., , Ela iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, porém não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais, que comprometeram significativamente seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Diante dessa situação, foi necessário comunicar os efeitos apresentados à médica responsável, para avaliar a alternativa terapêutica mais adequada para o controle da doença.	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 **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, À luz do conhecimento atual, a recomendação inicialmente desfavorável à incorporação do elafibranor para pacientes adultos com colangite biliar primária (CBP) e resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC) merece ser reconsiderada. Alguns pontos devem ser realçados sobre o porquê da necessidade deste tema ser revisitado: em primeiro lugar, o valor prognóstico da redução da fosfatase alcalina (FA) que tem sido demonstrado como um importante marcador prognóstico em estudos com outras drogas incluindo o ácido ursodesoxicólico, droga de primeira linha para o tratamento da CBP e a necessidade de uma alternativa terapêutica para pacientes que não podem utilizar ou não respondem adequadamente aos fibratos. Na CBP, a FA é um dos principais marcadores prognósticos validados da doença, juntamente com a bilirrubina, e faz parte de todos os modelos prognósticos utilizados validados internacionalmente. No estudo pivotal de fase 3 com o elafibranor (estudo ELATIVE), na semana 52, a resposta bioquímica composta ocorreu em 50,9% dos pacientes tratados com elafibranor versus 3,8% com placebo. A redução percentual média da FA foi de 38,9% com elafibranor, enquanto no grupo placebo houve aumento de 1,7%, correspondendo a uma diferença entre os grupos de aproximadamente 40 pontos percentuais. Além disso, 14,8% dos pacientes tratados atingiram normalização completa da FA, comparados a nenhum paciente no grupo placebo. Apesar de não termos estudos de longo prazo com elafibranor, estes dados sugerem que seja uma droga com potencial impacto terapêutico e prognóstico na população intolerante ao AUDC. e o seu uso na população com CBP não responsivo aos fibratos, droga off-label utilizada com sucesso em pacientes com CBP que tem resposta incompleta o AUDC. O elafibranor é possivelmente uma excelente opção no caso de ausência de resposta do AUDC associado ao Fibrato, com a possibilidade de melhorar o prognóstico desse grupo específico.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico e fibratos (ciprofibrato e bezafibrato), Positivo: O valor dos fibratos como terapia de segunda linha para a CBP e sua disponibilização no SUS é um avanço importante. Entretanto, o elafibranor pode ser entendido como alternativa a essa classe de medicamento. Sabemos que uma parcela dos pacientes é intolerante, apresenta contraindicação, desenvolve toxicidade ou não obtém resposta bioquímica adequada aos fibratos e que esses pacientes têm pior prognóstico em médio e longo prazo. Uma estratégia que provavelemente seria adequada considerando custo-efetividade para o SUS seria definir critérios de elegibilidade que priorizassem o emprego do elafibranor nos indivíduos com maior necessidade clínica (intolerância, contraindicação, toxicidade ou resposta inadequada aos fibratos) além de situações específicas de intolerância ao AUDC. Em relação à minha experiência, são drogas úteis e eficazes para indivíduos com CBP no que tange à resposta naqueles com resposta incompleta ao AUDC e também para aqueles com prurido, onde os fibratos tem um lugar importante. Dados brasileiros de vida real demonstram que uma proporção relevante dos pacientes com CBP permanece com resposta bioquímica inadequada mesmo após a adição de fibratos ao AUDC. No estudo do Brazilian Cholestasis Study Group, as taxas de resposta aos fibratos em 12 meses variaram de 39% a 60%, de acordo com os diferentes critérios validados utilizados, indicando que aproximadamente 40% a 61% dos pacientes não atingiram resposta bioquímica nesse período.Esses dados reforçam que a incorporação do bezafibrato, embora importante, não elimina a necessidade de uma alternativa terapêutica para pacientes com resposta insuficiente aos fibratos, ficando ainda uma lacuna importante, para qual o elafibranor pode ser considerado como uma boa opção. , Negativo: Intolerância ao AUDC em alguns pacientes com CBP e impossibilidade do uso de fibratos por eventos adversos e toxicidade (mialgia, sintomas gastrointestinais, aumento da creatinina, elevação das aminotransferases, interação com estatinas e, raramente, rabdomiólise).	4ª - 1- Corpechot C, Chazouillères O, Rousseau A, et al. A Placebo-Controlled Trial of Bezafibrate in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2018, 378(23):2171–2181. doi:10.1056/NEJMoa1714519. , 2-Cançado GGL, Couto CA, Guedes LV, et al. Fibrates for the Treatment of Primary Biliary Cholangitis Unresponsive to Ursodeoxycholic Acid: An Exploratory Study. Front Pharmacol. 2022, 12:818089. doi:10.3389/fphar.2021.818089 - Esse estudo avaliou a experiência brasileira com fibratos adicionados ao AUDC. Na coorte, 59 pacientes com resposta inadequada ao AUDC receberam fibratos, para a análise longitudinal com dados pareados em 1 e 2 anos foram incluídos 27 pacientes, sendo 9 com bezafibrato e 18 com ciprofibrato. Os autores concluíram que os fibratos foram eficazes como terapia adicional e que o ciprofibrato pareceu pelo menos tão eficaz quanto o bezafibrato, embora enfatizando o caráter exploratório e a necessidade de estudos maiores., Cançado GGL, Fucuta PDS, Gomes NMF, Couto CA, Cançado ELR, Terrabuio DRB, Villela-Nogueira CA, Braga MH, Nardelli MJ, Faria LC, Oliveira EMG, Rotman V, Oliveira MB, Cunha SMCFD, Silva MCD, Mendes LSC, Ivantes CAP, Codes L, de Almeida E Borges VF, Pace FHL, Pessôa MG, Signorelli IV, Coral GP, Bittencourt PL, Ferraz MLG. Alkaline phosphatase and liver fibrosis at diagnosis are associated with deep	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:
				response to ursodeoxycholic acid in primary biliary cholangitis. Clin Res Hepatol Gastroenterol. 2024 Oct, 48(8):102453. doi: 10.1016/j.clinre.2024.102453. Epub 2024 Aug 20. PMID: 39174006.	
Pessoa com a condição de saúde **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como pessoa com a condição que não responde bem ao tratamento indicado atualmente, tive piora do nível de fibrose no fígado por isso, vejo a possibilidade de tratamento com esse medicamento esperança no controle na doença contra a qual luto faz 4 anos.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Positivo: Tive uma melhora inicial mas estacionei. Meus níveis de bilirrubina e fosfatase alcalina continuam bom acima do indicado pra quem faz tratamento a 4 anos com esse medicamento , Negativo: Meu progresso estacionou	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como mulher, eu defendo a incorporação do IQIRVO porque sei o quanto, muitas vezes, nós somos ensinadas a suportar., , Suportar o cansaço. A dor. Os sintomas. Adiar o cuidado com a nossa própria saúde para cuidar de todo mundo., , Mas não deveria ser assim., , A maioria das pessoas com colangite biliar primária são mulheres. São mulheres que trabalham, cuidam dos filhos, da família, constroem suas histórias e querem continuar vivendo plenamente., , Ter uma doença rara já é difícil. Ter uma doença progressiva e não ter acesso a uma alternativa quando o tratamento disponível não funciona bem é ainda mais injusto., , Para mim, incorporar o IQIRVO é uma questão de equidade., , É reconhecer que a saúde das mulheres importa. Que não precisamos esperar a doença piorar para oferecer uma nova possibilidade de tratamento., , Não queremos privilégio. Queremos oportunidade., , Oportunidade de cuidar da nossa saúde, de preservar nossa qualidade de vida e de continuar sendo tudo aquilo que somos., , Porque uma mulher não pode ser reduzida à sua doença., , Incorporar o IQIRVO é também dizer às mulheres com CBP: nós vemos vocês, a saúde de vocês importa e vocês não precisam simplesmente aprender a suportar.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , Esse medicamento pode ajudar muitos pacientes a controlar a doença e quem sabe, evitar um transplante	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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como médica hepatologista vejo casos de pacientes com CBP refratários ao uso da medicação atualmente disponível. Com péssima qualidade de vida	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Uso de medicamentos: ácido ursodesoxicolico, Fenofibrato e até mesmo transplante hepático , Positivo: Alguns pacientes não respondem ao tratamento medicamentoso e existem situações que evoluem para transplante hepático , Negativo: Efeitos colaterais e internações frequentes por descompensação	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deve ser incorporada	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que deve ser incorporada para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Possuo o conhecimento através de amigos do avanço tecnológico que o Elafibranor irá trazer para os pacientes e por este motivo entendo que o SUS deveria fornecer para a população brasileira	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante medicamento para tratamento de pacientes que hoje sofrem com uma doença (Colangite Biliar Primária) que impacta na qualidade de vida dos mesmos podendo chegar á necessidade de realizar um transplante de figado.	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conviver com a Colangite Biliar Primária (CBP) é viver diariamente com uma doença crônica, progressiva e, muitas vezes, pouco compreendida. Para quem está de fora, pode parecer que está tudo bem, principalmente porque nem todos os sintomas são visíveis. Mas, para quem vive com a doença, a realidade é bem diferente., No meu caso, convivo com o cansaço intenso, a coceira e, principalmente, com a preocupação constante sobre como a doença vai evoluir. Existe uma insegurança que acompanha o dia a dia: não saber como estarei daqui a alguns anos, se os sintomas vão piorar ou se a doença poderá trazer consequências mais graves. Isso acaba afetando não apenas a minha saúde, mas também minha rotina, meu trabalho, minha vida familiar e meu emocional., Sabemos que o tratamento inicial é muito importante, mas nem todos os pacientes conseguem responder da mesma forma. Quando o tratamento disponível não é suficiente para controlar a doença, o sentimento é de impotência e de medo de que ela continue avançando, aumentando o risco de complicações e, em casos mais graves, até da necessidade de um transplante de fígado., Por isso, considero tão importante que os pacientes que não respondem adequadamente ao tratamento convencional possam ter acesso a novas alternativas terapêuticas. Ter outras opções significa ter esperança. Esperança de controlar melhor a doença, preservar a função do fígado, diminuir o risco de progressão e, principalmente, continuar vivendo com mais qualidade, autonomia e tranquilidade., Peço que, ao analisar esta consulta pública, sejam considerados não apenas os resultados dos exames e os dados clínicos, mas também o impacto real que a CBP causa na vida de quem convive com ela todos os dias. Por trás de cada diagnóstico existe uma pessoa, uma família, planos e uma vida que precisa continuar.,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: UDCA, Positivo: Redução da FA, Negativo: Falha no tratamento sendo preciso usar outras substâncias.	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto meu apoio à incorporação do elafibranor no SUS para o tratamento de pacientes com colangite biliar primária (CBP) com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC)., A CBP é uma doença hepática rara, autoimune, crônica e progressiva, caracterizada pela destruição dos ductos biliares intra-hepáticos, podendo evoluir para fibrose, cirrose, insuficiência hepática e necessidade de transplante. Além da progressão da doença, os pacientes convivem com sintomas altamente incapacitantes, como fadiga intensa e prurido persistente, que impactam significativamente a qualidade de vida, saúde mental e capacidade laboral., Embora o AUDC seja o tratamento padrão, aproximadamente 40% a 60% dos pacientes apresentam resposta inadequada, permanecendo sob maior risco de progressão da doença. Há ainda pacientes intolerantes ao tratamento, que ficam sem opções terapêuticas disponíveis no SUS., O elafibranor representa uma alternativa terapêutica inovadora para essa população. O estudo de fase 3 publicado por Corpechot et al. no New England Journal of Medicine demonstrou melhora significativa da resposta bioquímica em comparação ao placebo, incluindo redução da fosfatase alcalina, marcador reconhecidamente associado ao prognóstico da CBP e ao risco de transplante hepático e mortalidade relacionada à doença., Diretrizes internacionais reforçam a importância do controle adequado da atividade da doença e da obtenção de resposta bioquímica para melhorar desfechos clínicos. A disponibilização do elafibranor no SUS ampliará o acesso a uma terapia baseada em evidências para pacientes com necessidade clínica não atendida, promovendo maior equidade no cuidado das doenças raras hepáticas. Ademais, ao potencialmente retardar a progressão da doença, a tecnologia pode contribuir para reduzir complicações graves, hospitalizações e a necessidade de transplante hepático.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A colangite biliar primaria é uma doença rara com opções de tratamento limitadas e que xomprometem a vida dos pacientes. É importante que haja opções de tratamento.	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:
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser uma doença rara com opções de tratamento limilitado, é importante que o SUS tenha opções de tratamento que impacte positivamente na vida dos pacientes com a Colangite Biliar Primária.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Colangite Biliar Primária é uma doença rara com impacto relevante na vida dos pacientes., Hoje no SUS temos poucas opções para o manejo da CBP e por isso a incorporação do elafibranor é uma alternativa terapêutica excelente para o manejo dos pacientes que não são respondedores aos tratamentos atuais.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser uma doença rara que impacto significativamente na vida do paciente., Essa incorporação é muito importante para o tratamento dos pacientes referente a sua vida, de seus familiares e cuidadores.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessário	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou biomédica de formação e meu melhor amigo tem CBP. Infelizmente, ele teve diagnóstico antes deste tratamento estar aprovado no Brasil, pela ANVISA, e eu acompanhei todo a sua sofrida jornada, incluindo transplante de fígado. , Embora em alguns casos o transplante realmente seja necessário, muitos deles podem ser controlados com medicações como as novas tecnologias que vem surgindo, e o elafibranor vem de encontro em atender essa necessidade médica não atendida. , A colangite biliar primaria é rara e compromete muito a qualidade de vida dos pacientes. como acompanhei de perto a jornada do meu amigo, torço muito para que ningúem mais tenha o mesmo comprometimento da saude como ele teve. , A consulta publica abriu há 1 dia e já tem 57 contribuições para uma doença rara. ao longo dos proximos 15 dias vao ter muitas mais, espero. Isso diz muito do quao realmente é necessário essa incorporação de elafibranor para os pacientes do SUS. ,	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:
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Colangite Bilar Primaria é uma doença rara com muito poucas opções de tratamento. A qualidade de vida dos pacientes é bastante sensível e seria muito importante ter acesso ao tratamento no SUS e poder ajudar estas mulheres e poder evitar um transplante de figado tão complicado.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um momento de mobilização e esse medicamento pode mudar a vida das pessoas com doenças raras, tendo melhor qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Essa é uma doença rara que merece ser incorporado porque os pacientes tem muitos benefícios e podem viver melhor, sem o incômodo dos prurido que degradam a qualidade de vida dos pacientes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A colangite biliar é uma doença rara, grave e debilitante que impacta não somente o paciente, mas também toda a família. Por isso, ter mais e melhores terapias a disposição da sociedade é fundamental.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - A colangite biliar primaria é uma doença rara, grave e debilitante com desfechos dramáticos e que atingem não somente o paciente, mas toda a família, debilitando a qualidade de vida de todos os envolvidos. Além disso, os tratamentos atualmente disponíveis não são suficiente e efetivos, por isso precisamos de melhores opções para nossa população. O elafibranor atinge os objetivos bioquímico e desfechos de eficácia em mais da metade dos pacientes (elafibranor 51% vs placebo 4%) dos pacientes tratados, reduzindo intensamente prurido e fadiga, melhorando a qualidade de vida e atrasando/prevenindo a necessidade de transplante de figado.	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que elafibranor deveria ser incorporado ao SUS para pacientes com colangite biliar primária com resposta inadequada ou intolerantes ao ácido ursodesoxicólico para que esses pacientes consigam retomar suas qualidades de vida.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Hoje o paciente não tem com o que tratar essa doença e quando não trata acaba cuasando um incremendo de custo ao sistema com internação e intervenções não medicamentosas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Empresa **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Temos que conseguir incluir no SUS tudo que é benéfico e que irá ajudar aos pacientes nos tratamentos e busca por ajuda em diversas situações da saúde.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do elafibranor no SUS porque pacientes com colangite biliar primária precisam ter acesso a mais opções de tratamento quando as terapias atualmente disponíveis não apresentam resultados satisfatórios., A disponibilidade desse medicamento no sistema público pode trazer benefícios para a saúde e qualidade de vida desses pacientes, além de reduzir desigualdades no acesso ao cuidado.	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Colangite Biliar Primária (CBP) é uma doença crônica e progressiva. Infelizmente, muitos pacientes que recebem o tratamento atualmente disponível continuam apresentando resposta inadequada ou não toleram a terapia, convivendo diariamente com sintomas incapacitantes, como prurido intenso e fadiga, além do risco de progressão da doença, que pode levar à cirrose, ao transplante hepático e até ao óbito. Hoje já existe uma terapia inovadora capaz de oferecer uma nova perspectiva para esses pacientes, retardando a progressão da doença, melhorando o controle dos sintomas e proporcionando mais qualidade de vida. Embora esse seja um grupo relativamente pequeno de pacientes, sua necessidade é extremamente relevante. O número reduzido de pessoas afetadas não pode ser motivo para limitar o acesso a um tratamento que pode modificar a história da doença. Incorporar o elafibranor ao SUS significa oferecer esperança, dignidade e a oportunidade de uma vida melhor para pacientes que hoje possuem poucas alternativas terapêuticas. Esses pacientes precisam ser vistos, ouvidos e ter acesso ao melhor cuidado disponível.	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto meu posicionamento favorável à incorporação do elafibranor para o tratamento da colangite biliar primária (CBP), por entender que essa tecnologia representa um avanço importante para pacientes que convivem com uma doença rara, autoimune, crônica e progressiva, ainda marcada por uma importante necessidade terapêutica não atendida., A CBP provoca a destruição progressiva dos pequenos ductos biliares do fígado, levando ao acúmulo de bile, inflamação, fibrose, cirrose e, em estágios avançados, insuficiência hepática e necessidade de transplante. Embora rara, a doença acomete predominantemente mulheres (cerca de 80% dos casos), geralmente em idade produtiva, gerando impacto significativo na vida pessoal, familiar e profissional., Apesar da disponibilidade do tratamento de primeira linha, uma parcela importante dos pacientes apresenta resposta inadequada ou intolerância, permanecendo sob risco de evolução para complicações graves. Nesse contexto, o elafibranor representa uma alternativa terapêutica inovadora para pacientes com necessidade clínica não atendida, ampliando as opções de tratamento e contribuindo para melhor controle da doença, preservação da função hepática e redução da progressão clínica. Diante da gravidade da CBP e do impacto expressivo na qualidade de vida das pacientes, manifesto meu parecer favorável à incorporação do elafibranor.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É UMA DOENÇA MUITO TRISTE QUE PODE ACABAR COM A QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE E QUE AGORA TEM UM TRATAMENTO APROVADO. É UMA DOENÇA RARA, ENTÃO O IMPACTO ORÇAMENTÁRIO FRENTE A OUTRAS TECNOLOGIAS QUE TEMOS HOJE APROVADAS NO MERCADO É MUITO MENOR, ENTÃO NÃO JUSTIFICA A NEGATIVA PRÉVIA	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A CBP é uma doença autoimune/colestática/crônica, caracterizada pela destruição progressiva de ductos biliares intrahepáticos. Embora muitos pacientes apresentem evolução lenta, uma parcela relevante desenvolve fibrose avançada, cirrose, descompensação hepática, carcinoma hepatocelular, necessidade de transplante e mortalidade precoce. Esses desfechos mostram a necessidade de estratégias terapêuticas que permitam melhor controle da doença e redução do risco de progressão. O ácido ursodesoxicólico (AUDC) permanece o tratamento padrão para muitos pacientes, porém, uma proporção significativa não alcança resposta bioquímica adequada, apresenta intolerância ao medicamento e mantém risco de progressão. Nesses casos, terapias de segunda linha (2L) são fundamentais. A fosfatase alcalina (FA) é um marcador prognóstico, e sua redução/normalização está associada a menor risco de evolução desfavorável. Nesse contexto, elafibranor representa uma alternativa terapêutica relevante para pacientes com CBP que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao AUDC pois, nos estudos, demonstrou resposta bioquímica em 72% dos pacientes tratados e normalização de FA em 27%, resultados considerados clinicamente importantes no manejo da CBP. Em metanálise de Lin et al. (2024), terapias de 2L associadas a AUDC apresentaram maior eficácia na redução da FA em comparação a AUDC isolado. Entre os tratamentos avaliados, a combinação elafibranor/AUDC apresentou maior probabilidade (32%) de ser o regime medicamentoso ideal. A incorporação do elafibranor ampliaria as opções terapêuticas disponíveis no SUS para pacientes que permanecem em risco apesar do tratamento padrão. Além dos benefícios clínicos, o tratamento adequado contribui para reduzir complicações graves, hospitalizações e necessidade de transplante. Diante da necessidade médica não atendida, elafibranor é uma opção pertinente para incorporação, favorecendo assistência mais efetiva, individualizada e alinhada às evidências atuais.	2ª - Sim, Qual: Elafibranor, Positivo e facilidades: Pacientes declaram que a melhora é instantanea e a qualidade de vida aumenta muito. Além é claro de melhora dos parâmetros laboratoriais e clínicos., Negativo e dificuldades: Ausência no SUS	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Positivo: É eficaz para a maioria dos pacientes, , Negativo: Não é uma opção para pacientes intolerantes e de estratificação mais grave da doença	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:
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ao longo dos dois últimos anos, tive a oportunidade de acompanhar os relatos de pacientes que vivem com Colangite Biliar Primária (CBP) e ouvir seus relatos sobre os desafios impostos pela doença. Essas experiências reforçam a necessidade de que decisões em saúde considerem não apenas parâmetros clínicos, mas também o impacto real da doença na vida das pessoas., Muitas pacientes relatam estigma social decorrente do prurido constante (escoriações) e incompreensão em relação à fadiga, um cansaço extremo que não melhora com repouso e compromete a capacidade de trabalhar, realizar atividades domésticas e manter a convivência familiar e social., Outro desafio frequentemente relatado é que a avaliação da resposta ao tratamento se concentra principalmente em parâmetros bioquímicos. Embora o ácido ursodesoxicólico (AUDC) promova melhora laboratorial em muitos casos, diversas pacientes continuam apresentando sintomas importantes e convivendo com o receio da progressão da doença, da necessidade de transplante hepático e dos riscos associados a esse procedimento., Nesse contexto, a ampliação do arsenal terapêutico é fundamental para pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC. Embora os fibratos representem uma alternativa terapêutica para parte dos pacientes, seu uso possui limitações relevantes, incluindo restrições em determinados perfis clínicos. Além disso, dados de uma coorte latino-americana demonstraram que apenas cerca de 30% dos pacientes tratados com fibratos em segunda linha alcançaram resposta terapêutica, evidenciando uma necessidade não atendida para aproximadamente 70% dos pacientes., O elafibranor representa uma opção terapêutica importante para esse grupo. Os estudos demonstram resposta bioquímica significativa, redução da progressão da doença, melhora dos sintomas de prurido e fadiga, além de perfil de segurança favorável e comodidade posológica com administração uma vez ao dia.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todos merecem acesso ao atamento	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:
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Colangite Biliar Primária (CBP) é uma doença rara, crônica e progressiva que exige diagnóstico precoce, acompanhamento especializado e acesso oportuno às opções terapêuticas disponíveis. Apesar dos avanços no manejo da doença, ainda existem pacientes que, mesmo utilizando o tratamento de primeira linha, permanecem com atividade da doença e risco aumentado de progressão., , A incorporação de uma nova opção terapêutica para esses pacientes representa um avanço importante para a assistência no SUS. Além de ampliar as alternativas disponíveis para os profissionais de saúde, permite que o tratamento seja mais individualizado, considerando a resposta clínica e bioquímica de cada paciente., , Outro aspecto relevante é que a CBP vai muito além das alterações laboratoriais. A doença pode comprometer significativamente a qualidade de vida, causando sintomas como fadiga intensa, prurido e limitações nas atividades diárias. Além disso, a progressão para fibrose, cirrose e transplante hepático gera impacto importante para os pacientes, suas famílias e para o sistema de saúde., , As recomendações mais atuais reforçam a importância da reavaliação da resposta ao tratamento com ácido ursodesoxicólico após seis meses, permitindo identificar precocemente os pacientes que necessitam de uma abordagem terapêutica complementar. Disponibilizar alternativas para essa população significa oferecer um cuidado mais alinhado às evidências científicas e às necessidades reais dos pacientes., , Diante disso, considero que a incorporação dessa tecnologia pode contribuir para melhorar a linha de cuidado da Colangite Biliar Primária no SUS, oferecendo aos profissionais de saúde mais recursos para o manejo de pacientes com resposta inadequada ao tratamento de primeira linha e aumentando a possibilidade de preservar a função hepática, retardar a progressão da doença e melhorar a qualidade de vida daqueles que convivem com essa condição.,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: UDCA, Positivo: O medicamento tem resultados, mas uma parte dos pacientes ainda falha. , Negativo: As falhas fazem com que os pacientes avancem na doença, podendo chegar ao transplante, por isso é importante ter mais opções de tratamento.	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do elafibranor se justifica porque, ainda que o bezafibrato tenha reconhecido valor clínico no manejo da colangite biliar primária — o que a própria Conitec referendou ao emitir recomendação preliminar favorável na CP nº 28/2026 —, existe um conjunto de pacientes de segunda linha que não pode recebê-lo. Parte é excluída de partida por contraindicações registradas em bula aprovada pela Anvisa, entre elas doenças hepáticas, afecções da vesícula biliar, disfunção renal grave, associação com estatinas em pacientes com fatores predisponentes à miopatia, reação fotoalérgica prévia a fibratos e gestação, outra parte, minoritária mas clinicamente relevante, descontinua o tratamento por intolerância documentada. Para esses pacientes, a única conduta hoje disponível no SUS é a manutenção do ácido ursodesoxicólico isolado, cuja resposta bioquímica é reconhecidamente insuficiente e cujo risco de progressão para cirrose, descompensação e transplante está documentado. O elafibranor é a única tecnologia com registro sanitário específico para a indicação e apresenta perfil de contraindicação distinto do dos fibratos, alcançando precisamente essa população, sua eficácia foi demonstrada em ensaio de fase III (51% de resposta bioquímica contra 4% com placebo). Como o acesso condicionado majoritariamente à contraindicação ou à intolerância prévia ao fibrato, a população elegível corresponde a um subgrupo restrito, e consequentemente, reflete um impacto orçamentário proporcionalmente menor ao estimado para a indicação ampla.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Ver anexo	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Já não temos opção de tratamento. Se negarem mais essa opção já podemos esperar sentados pelo transplante.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Será jmanevnllogia em porcionaf melhora do tratamento, evitando a progressão da doença para cirrose e suas complicações, além de restabelecer qualidade de vida ao paciente.	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 com a condição de saúde **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tem pacientes morrendo aguardando esse medicamento na justiça	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto meu apoio à incorporação do elafibranor (IQIRVO®?) para pacientes com Colangite Biliar Primária (CBP) com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico(AUDC)., Na minha avaliação, o elafibranor representa uma opção terapêutica relevante para pacientes que permanecem em risco mesmo após o tratamento convencional. As evidências disponíveis demonstram melhora consistente dos parâmetros bioquímicos relacionados ao prognóstico da doença, além de benefícios em sintomas que comprometem significativamente a qualidade de vida., A incorporação dessa terapia ampliará as possibilidades de tratamento para pacientes com necessidade clínica ainda não atendida, contribuindo para uma assistência mais equitativa e com potencial para reduzir a progressão da doença e a necessidade futura de transplante hepático, Por esses motivos, manifesto meu posicionamento favorável à incorporação do elafibranor no SUS para os pacientes elegíveis., Em anexo PDF está a contribuiçao completa com relato de um caso., ,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Com uso de Bezafibrato por ser única opcao terapeutica apesar de off-label ., Positivo: Melhora bioquímica de alguns pacientes nao-respondedores ao AUDC, Negativo: Náo pode ser usado como monoterapia em pacientes intolerantes ao AUDC, e também um existe um universo de pacientes que sáo intolerantes ao fibratos. , E além disso uma proporçao de pacientes náo respondem ao fibratos	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Considerando a colangite biliar primária condição que pode evoluir com cirrose hepática e carcinoma hepatocelular, faz-se necessário tratamento eficaz para controle da doença com redução de sintomas e progressão. No cenário de resposta inadequada ao UDCA, o elafibranor oferece eficácia bioquímica comparável ou superior ao OCA, com vantagem em perfil lipídico, ausência de piora do prurido e sem as preocupações de segurança hepática que levaram à retirada do OCA do mercado. No estudo fase 3 ELATIVE, 51% dos pacientes tratados com elafibranor 80 mg atingiram o desfecho composto (FA <1,67×LSN, redução ?15% da FA e bilirrubina normal) em 52 semanas, vs 4% com placebo (diferença de 47 pontos percentuais, p<0,001), normalização da FA ocorreu em 15% vs 0%., A inclusão de elafibranor traz aos portadores de colangite biliar primária refratária ou intolerante ao ácido ursodesoxicolico nova oportunidade de tratamento e redução de desfechos desfavoráveis.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico, Transplante de fígado , Positivo: Ácido ursodesoxicolico normalizando fosfatase alcalina e bilirrubina., , Transplante de fígado para pacientes com cirrose hepática descompensada e prurido intratável, condições de grande sofrimento relacionadas a doença avançada. , Negativo: Ácido ursodesoxicolico com um percentual de pacientes sem resposta, resposta parcial ou intolerantes por diarreia, principalmente., , Tranplante de fígado: alto custo sócio emocional, financeiro e familiar. Complicações do transplante. Imunossupressão perene.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **07/08/2026**	1ª - Não tenho opinião formada, . Tem pacientes morrendo aguardando esse medicamento na justiça	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Elafibranor deve ser incorporado pois cobre uma importante necessidade ainda não atendida na jornada terapêutica de pacientes com CBP: a segunda linha de tratamento para pacientes com resposta inadequada ou intolerantes ao AUDC. Além disso, representa uma opção relevante para pacientes inelegíveis ao tratamento off-label com fibratos, uma situação frequente na prática clínica, como em casos de doença hepática avançada, intolerância ao tratamento ou uso concomitante de estatinas. Os resultados do estudo ELATIVE demonstram benefícios clínicos consistentes no tratamento com Elafibranor, com melhora dos parâmetros bioquímicos da doença. Destacam-se também as melhorias significativas no prurido e na fadiga, sintomas que impactam significativamente a qualidade de vida dos pacientes com CBP, reforçando o valor clínico	2ª - Sim, Qual: Elafibranor, Positivo e facilidades: Melhora significativa do estado de saúde dos pacientes, prolongamento do tempo até a progressão da doença, redução da incidência de encaminhamento para transplante hepático e aumento da qualidade de vida., Negativo e dificuldades: Nenhuma.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pra quem tem familiar precisando é muito confortável te lo pelo Sus	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A colangite biliar primária é doença de evolução grave e que acomete profundamente a qualidade de vida das pacientes. No Brasil atualmente o SUS só dispõe, para tratamento deste agravo, a medicação de primeira linha que é o ácido ursodesoxicólico. Entretanto cerca de 40% das pacientes não têm resposta adequada ao tratamento, além de outra que são intolerantes ao fármaco. , O SUS não oferece nenhuma terapia de segunda linha para tratamento da CBP e mesmo o uso off-label de fibrato não atende a todas as necessidades do tratamento, seja em função de eventos adversos em seu uso, seja por não atuarem de forma relevante sobre os principais sintomas da doença, que são o prurido e a fadiga., seja por ausência de resposta ao tratamento combinado. Assim sendo, estamos diante de uma NECESSIDADE NÃO ATENDIDA para o tratamento desta doença rara. O Elafibranor poderia ser disponibilizado somente para esse pequeno nicho de pacientes que de fato necessitam de um tratamento mais efetivo, que evite as consequências graves a longo prazo, como as descompensações hepáticas, o transplante ou o óbito..	2ª - Sim, Qual: Estamos tratando duas pacientes com elafibranor e a resposta tem sido muito satisfatória, Positivo e facilidades: Boa resposta bioquímica e boa tolerabilidade, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: AUCD e fibrato, Positivo: AUCD funciona em 40% dos casos. A adição do fibrato pode elevar a resposta a 60% , Negativo: Fibrato é mal tolerado em muitos pacientes. Provoca alterações musculares, pode alterar a função renal, nem todos os pacientes toleram esta medicação.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento é uma ótima opção terapeutica para os pacientes com CBP não respondedores a acido ursodesoxicolico, tendo evidências de benefício a milhares de pacientes portadores dessa condição.	2ª - Sim, Qual: Existe conhecimento científico aprovado em uso em pacientes refratários a AUDC., Positivo e facilidades: Paciente apresentou controle de doença e não evoluiu para cirrose, Negativo e dificuldades: Preço elevado da aquisição do medicamento	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como biomédico, sou contrário à recomendação preliminar desfavorável à incorporação do elafibranor para pacientes com colangite biliar primária (CBP) com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC). Embora reconheça a importância da análise crítica realizada pela Conitec, considero fundamental que a decisão final contemple a necessidade assistencial ainda não atendida de uma parcela relevante desses pacientes. O próprio relatório destaca que atualmente não há terapia de 2ª linha incorporada ao SUS para essa população., , Além disso, a avaliação da tecnologia deve considerar que o bezafibrato, mesmo diante de recomendação preliminar favorável, não atende todos os pacientes elegíveis para 2ª linha. Na prática clínica, existem grupos que permanecem sem alternativa terapêutica adequada, incluindo pacientes intolerantes ao AUDC, que podem utilizar elafibranor em monoterapia, pacientes que desenvolvem intolerância aos fibratos por eventos adversos, e pacientes com contraindicações ao uso de fibratos, como aqueles em tratamento concomitante com estatinas., , Assim, cerca de 30% a 40% dos pacientes com CBP candidatos à segunda linha não se beneficiarão do tratamento com fibratos. Caso o elafibranor não seja disponibilizado no SUS, esses indivíduos permanecerão sem acesso a uma opção terapêutica aprovada pela Anvisa especificamente para essa indicação., , A CBP é uma doença progressiva que pode evoluir para fibrose, cirrose, insuficiência hepática e necessidade de transplante. Portanto, a existência de alternativas terapêuticas com mecanismos de ação distintos é essencial para garantir cuidado individualizado e equidade no acesso ao tratamento. Considerando esse cenário e as recomendações positivas emitidas por agências internacionais como NICE, SMC e CDA, entendo que a incorporação do elafibranor representa uma oportunidade de ampliar o cuidado aos pacientes que não dispõem de opções terapêuticas adequadas no SUS.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - As evidências científicas demonstram que o elafibranor produz benefícios clinicamente relevantes em pacientes com CBP com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC. No estudo ELATIVE, principal ensaio clínico de fase III incluído na avaliação da Conitec, o tratamento com elafibranor resultou em taxas significativamente superiores de resposta bioquímica quando comparado ao placebo, além de reduções consistentes nos níveis de fosfatase alcalina, marcador amplamente reconhecido como importante preditor prognóstico da doença., , Embora o relatório destaque incertezas relacionadas a alguns desfechos clínicos, é importante ressaltar que a própria discussão do Comitê reconheceu que a redução sustentada da fosfatase alcalina é aceita internacionalmente como marcador substituto associado à menor progressão da doença, menor necessidade de transplante hepático e menor mortalidade. Também foi observado que o efeito do elafibranor sobre esse marcador foi mantido ao longo do acompanhamento disponível, incluindo dados de extensão abertos de até três anos., , Outro aspecto relevante é o perfil de segurança. Os estudos não demonstraram diferenças estatisticamente significativas entre elafibranor e placebo para eventos adversos graves, descontinuação por eventos adversos ou mortalidade, não havendo surgimento de novos sinais de segurança	5ª - A avaliação econômica do elafibranor deve ser analisada à luz das características da CBP: uma doença rara, crônica e progressiva, cujas complicações mais graves, como cirrose, insuficiência hepática e transplante hepático, costumam ocorrer ao longo de muitos anos. Nesse contexto, os benefícios clínicos mais relevantes tendem a ser observados no longo prazo., , É importante destacar que o estudo ELATIVE, utilizado como base para a avaliação econômica, comparou elafibranor associado ao tratamento padrão versus placebo associado ao tratamento padrão. A grande maioria dos pacientes em ambos os braços permaneceu em uso de AUDC, de modo que os resultados refletem o benefício incremental do elafibranor sobre o tratamento habitual., , Os benefícios observados ocorreram em marcadores prognósticos reconhecidos da CBP, especialmente na resposta bioquímica e na redução sustentada da fosfatase alcalina. O próprio Comitê de Medicamentos reconheceu que a redução da fosfatase alcalina está associada a menor risco de progressão da doença, menor necessidade de transplante hepático e menor mortalidade., , Embora a razão de custo-

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:
				durante o seguimento prolongado., , Além disso, o elafibranor foi aprovado pela Anvisa para uso em combinação com AUDC ou como monoterapia em pacientes intolerantes ao AUDC. Essa possibilidade amplia o acesso ao tratamento para pacientes que atualmente têm poucas ou nenhuma alternativa terapêutica., , Por fim, merece destaque o fato de que importantes agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde, incluindo NICE (Reino Unido), SMC (Escócia) e CDA (Canadá), recomendaram o uso do elafibranor para pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC, reconhecendo sua relevância clínica.,	utilidade incremental (RCUI) tenha sido considerada elevada, o modelo econômico estimou um ganho incremental próximo de 3 anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs/AVAQs) para os pacientes tratados com elafibranor. Esse é um ganho expressivo para uma doença rara e progressiva, evidenciando potencial benefício clínico relevante para pacientes que atualmente possuem opções terapêuticas limitadas., , Além disso, as diretrizes metodológicas mais recentes da Rebrats reconhecem que, em tecnologias cujos benefícios clínicos são esperados no longo prazo, análises complementares podem considerar cenários sem a aplicação da taxa de desconto padrão de 5%, evitando a subvalorização de benefícios futuros. Esse aspecto é particularmente relevante para a CBP, pois o objetivo do tratamento é retardar a progressão e prevenir eventos graves ao longo do tempo
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Interessado no tema. Acredito que os pacientes com Colangite Biliar Primária devem ter acesso a todas as opções eficazes disponíveis. Quando o tratamento padrão não é suficiente, novas alternativas como o elafibranor podem trazer esperança de melhor controle da doença e de uma melhor qualidade de vida. Por isso, sou favorável à sua incorporação. Medo da progressão para cirrose e a necessidade de novas opções terapêuticas.	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 **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É de suma importância a incorporação de mais medicamentos para tratar a CBP, tendo em vista que são poucas opções e muitos não respondem aos medicamentos de primeira linha.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesodexicolico , Positivo: Normalização das enzimas hepáticas., Negativo: São poucas opções de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muito importante para os pacientes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como cidadao brasileiro, defensor do SUS e de mais investimentos na saude publica e nas linhas de cuidado para as diversas patologias que acomentem os brasileiros sou favoravel a essa incorporacao. Considerando que a grande maioria dos pacientes sao mulheres, cerca de 90% , em idade produtiva e ativa economicamente, torna-se ainda mais relevante essa incorporacao , tendo em vista que a carga sobre pacientes mulheres é substancialmente maior no nosso país.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que deve ser incorporado ao sus devido suas características	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Será importante para que o paciente tenha acesso a um tratamento de qualidade	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:
Interessado no tema **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que o elafibranor deva ser incorporado ao SUS para pacientes com Colangite Biliar Primária (CBP) com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC). Trata-se de uma doença rara, crônica e progressiva, que pode evoluir para cirrose, insuficiência hepática, transplante hepático e morte relacionada à doença. Além da progressão clínica, sintomas como prurido e fadiga comprometem significativamente a qualidade de vida, o bem-estar e a capacidade funcional dos pacientes., , Embora o AUDC seja a terapia de primeira linha, uma parcela importante dos pacientes não apresenta resposta adequada ao tratamento. Na prática clínica, também existem pacientes que não podem utilizar fibratos por intolerância, ocorrência de eventos adversos ou contraindicações clínicas, permanecendo sem uma alternativa terapêutica efetiva no SUS. Dessa forma, ainda há uma necessidade médica não atendida para um grupo relevante de pacientes., , As evidências disponíveis demonstram que o elafibranor proporciona melhora de parâmetros bioquímicos associados ao controle da doença, além de benefícios em sintomas relevantes, especialmente o prurido, contribuindo para melhor qualidade de vida. Outro aspecto importante é a possibilidade de utilização em pacientes intolerantes ao AUDC, ampliando as opções terapêuticas para uma população atualmente desassistida., , Entendo que a decisão de incorporação deve considerar não apenas aspectos econômicos, mas também a gravidade da doença, a ausência de alternativas para parte dos pacientes e o potencial de oferecer uma linha de cuidado mais completa. Por esses motivos, considero que a disponibilização do elafibranor no SUS representa um avanço importante para pacientes que hoje permanecem sem opções adequadas de tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **07/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Há melhora das enzimas hepáticas (auxiliando na normalização das enzimas) e controle de sintomas relacionados a colestase (como melhora da fadiga e do prurido).	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 **08/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Mais opção terapêutica para os pacientes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **08/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É uma medicação importantíssima para pacientes com doenças crônicas autoimunes hepáticas e pode modificar consideravelmente a sobrevida e qualidade de vida desses pacientes	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico , Positivo: Que boa parte dos pacientes responde ao tratamento mas os qua não respondem ficam sem ter opção para tratar a doença e sua evolução para cirrose hepatica, Negativo: Alguns poucos efeitos colaterais trataveis	4ª - Eficácia da medicação no tratamento da colangite biliar primaria	5ª - Não
Profissional de saúde **08/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Benefícios ao tratamento e controle da doença	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **08/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, .	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol, Positivo: ., Negativo: .	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **08/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação que vai atuar na fadiga sintoma muito importante na cbp	2ª - Sim, Qual: Doença de Crohn , Positivo e facilidades: Melhora do paciente , Negativo e dificuldades: Nenhum	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 **08/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Hoje a medicação disponivel para pacientes portadores de Colangite Biliar Primária é o acido ursodesoxicólico e cerca de 40 a 60% dos pacientes que usam essa medicação não apresentam resposta, mantendo exames laboratoriais hepáticos alterados, continuando assim sob risco de progressão da fibrose hepática e maior risco de evolução para cirrose hepática. É importante ressaltar que essa doença autoimune crônica tem grande impacto socioeconômico, pois acomete, predominantemente, mulheres a com idade média de 55 anos, que estão em plena atividade profissional e social. Além disso, com a progressão da doença, se não for bem controlada, é inevitavel, evoluindo para cirrose e transplante he´pático, o que, além da baixa oferta de órgãos no Brasil, também gera um custo com transplante. Em 2025, o elafibranor foi aprovado pela ANVISA baseada nas evidências do estudo ELATIVE, um estudo clínico randomizado, duplo-cego, que teve a participação de 14 países, que mostrou 51% dos pacientes tratados com elafibranor atingiram resposta tripla pelo critério POISE em 52 semanas de tratamento já apresentando resposta nas primeiras 4 semanas e se mantendo até o final do estudo em comparação com apenas 4% dos pacientes tratados com acido ursodesoxicolico + placebo. Atualmente, o SUS não oferece alternativas terapêuticas para pacientes que não respondem adequadamente ou são intolerantes ao tratamento com acido ursodesoxicolico, sendo que já temos estudo comprovando a eficácia do elafibranor nesses casos. Seria de grande valia contar com a disponibilidade dessa medicação para pacientes que tiveram resposta inadequada ou foram intolerantes ao acido ursodesoxicolico. Isso traria melhor controle da doença, melhor qualidade de vida para as pacientes, menor custo em saúde para o país, entre outros beneficios. Reforço também que o elafibranor já é reconhecido por agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde, incluindo NICE (Reino Unido), SMC (Escócia) e CADTH/CDA-AMC (Canadá).,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Acido ursodesoxicolico , Positivo: Quando paciente responde a medicação, é excelente. O problema é quando não responde e não temos outras opções disponiveis de tratamento pelo SUS. , Negativo: Na minha prática clínica de mais de 11 anos de formada, vejo que algumas pacientes não respondem ao tratamento apenas com acido ursodesoxicolico, mantendo sintomas incapacitantes da doença como fadiga e prurido, e mantendo alterações nos exames laboratoriais hepáticos. A evolução da doença hepática para fibrose avançada e cirrose em pacientes que não respondem ao tratamento com acido ursodesoxicolico é inevitável quando não temos outra opção disponivel para tratamento e acabam indo para o transplante hepático e necessidade de imunossupressão para o resto da vida.	4ª - O ELATIVE mostrou que 51% dos pacientes tratados com elafibranor atingiram resposta tripla pelo critério POISE em 52 semanas de tratamento já apresentando resposta nas primeiras 4 semanas e se mantendo até o final do estudo em comparação com apenas 4% dos pacientes tratados com AUDC + placebo (p<0,001). Além disso, 63% da população participante do estudo apresentou níveis de fosfatase alcalina 2,5 vezes maiores que o limite superior de normalidade (LSN) no baseline, o que retrata a realidade mundial de pacientes que chegam com doença avançada nos ambulatórios?.Mesmo com esse cenário, 15% de todos os pacientes no braço de elafibranor alcançaram normalização da fosfatase alcalina (FA), enquanto nenhum paciente do grupo placebo atingiu esse desfecho.? Esse resultado é particularmente relevante, pois altos níveis de fosfatase alcalina estão associados ao risco aumentado de progressão, transplante hepático e mortalidade relacionada à doença.[1]??[11]. Em relação aos sintomas da doença, o estudo ELATIVE demonstrou melhora clínica significativa do prurido avaliada pelos questionários PBC-40 e 5D-Itch, ambos instrumentos validados para mensuração do impacto clínico desse sintoma na vida dos pacientes.? Considerando a associação entre prurido, pior qualidade de vida, alterações do sono e prejuízo funcional, esses resultados representam um benefício	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:
				clinicamente relevante para pacientes com CBP., Kowdley KV, Luketic V, Chapman R, et al. A Phase 3 Trial of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2024, 391:911–922., Lammers WJ, Hirschfield GM, Corpechot C, et al. Levels of alkaline phosphatase and bilirubin are surrogate endpoints of outcomes in patients with PBC. Gastroenterology. 2014, 147:1338–1349., Carbone M, Sharp SJ, Flack	
Pessoa com a condição de saúde **09/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Defendo a inclusão no SUS para benefício dos mãos necessitados, pois já tive amigo que faleceu por conta de não ter condição financeira.	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 **09/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto discordância em relação à recomendação preliminar desfavorável da Conitec quanto à incorporação do elafibranor para o tratamento de adultos com colangite biliar primária (CBP) e resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC)., , Reconheço que a sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde deve constituir parte central da avaliação de tecnologias. Entretanto, é necessário separar duas dimensões distintas: a demonstração de benefício clínico e a definição de condições economicamente viáveis de acesso. O elevado custo atual do medicamento pode justificar negociação de preço, critérios restritivos de elegibilidade e acordos de compartilhamento de risco, mas não permite concluir que o benefício clínico seja insuficiente nem justifica a exclusão completa de uma opção terapêutica não redundante., , O próprio relatório preliminar da Conitec reconhece a existência de uma importante lacuna assistencial no SUS, a validade prognóstica da fosfatase alcalina e a redução sustentada desse marcador com o elafibranor. A incorporação do bezafibrato não elimina a necessidade de outra opção para pacientes com contraindicação ou intolerância aos fibratos. Não se trata de defender a substituição indiscriminada de uma tecnologia de baixo custo, mas de assegurar uma alternativa para os pacientes nos quais essa estratégia não pode ser utilizada.,	2ª - Sim, Qual: Eu tenho ampla experiência no uso da medicação em pacientes com colangite biliar primária. Durante pós-doutorado no Canadá pude tratar pacientes com resposta incompleta ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico com Elafibranor com excelentes resultados, incluindo melhora bioquímica, do prurido e da fadiga. Após disponibilização do Elafibranor no Brasil, pude tratar uma paciente com CBP através da saúde suplementar como ótimos resultados. , Positivo e facilidades: O medicamento é seguro, apresenta rápida resposta bioquímica, com redução da fosfatase alcalina de cerca de 40% nos pacientes com resposta incompleta ao ácido ursodesoxicólico. Há estabilização da progressão de fibrose hepática após introdução da droga. Destaca-se ainda benefícios no controle do prurido e fadiga, sintomas incapacitantes para os pacientes com CBP. , Negativo e dificuldades: Nenhum.	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Seladelpar, Ácido obeticólico, Fibratos, Positivo: As outras tecnologias também são importantes, todas capazes de induzir resposta biquímica significativa. , Negativo: Os pacientes respondem de maneira heterogênea às diferentes medicações. Cita-se a critério de exemplo os resultados das coortes internacionais que avaliaram as terapias de segunda linha e demonstraram uma intolerância de cerca de 20-25% (considerando os dados holandeses, ingleses e canadenses) de intolerância aos fibratos, levando a sua suspensão. Ácido obeticólico, em outro exemplo, melhora a bioquímica, mas piora o prurido. Dessa forma, preconiza-se atualmente um tratamento individualizado.	4ª - Ver anexo explicação detalhada.	5ª - Não
Profissional de saúde **09/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Existem pacientes refratários a droga de primeira linha: ácido ursodesoxicolico ou com sintomas incapacitantes relacionados a doença que podem se beneficiar e muito dessa nova medicação.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido Ursodesoxicolico , Positivo: É um bom produto para a maioria dos pacientes, porém temos pacientes refratários ao uso da medicação ou com sintomas incapacitantes que poderiam se beneficiar do elafibranor. , Negativo: Existem pacientes que não respondem ao ácido ursodesoxicolico ou com sintomas associados a doença incapacitantes que poderiam ter acesso a medicação para melhor controle da doença.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **09/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação que não só evita progressão da doença (com aumento da sobrevida livre de transplante hepático), mas que também impacta muito na qualidade de vida do paciente (com redução significativa dos sintomas: prurido e fadiga)	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico , Positivo: Melhora bioquímica e progressão de doença , Negativo: Muito pouca melhora de sintomas (prurido e fadiga)	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 **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Existem pacientes não respondedores ao tratamento atual, e necessitam de novo medicamento para prevenir a evolução da doença.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Paciente's com ácido ursodesoxicolico, Positivo: Não tive , Negativo: Nao tive	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 **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como médica hepatologista que acompanha pacientes com Colangite Biliar Primária (CBP), manifesto-me favoravelmente à incorporação do elafibranor ao SUS para adultos com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC). A CBP é uma doença crônica e progressiva que, quando inadequadamente controlada, pode evoluir para cirrose, descompensação, transplante hepático e morte. Embora o AUDC seja o tratamento de primeira linha, uma parcela relevante dos pacientes apresenta resposta bioquímica inadequada e permanece sob maior risco de progressão. Atualmente, esses pacientes têm opções terapêuticas muito limitadas no SUS, configurando importante necessidade não atendida. No estudo fase III ELATIVE, o elafibranor demonstrou benefício expressivo, com resposta bioquímica em 50,9% dos pacientes versus 3,8% com placebo. Na CBP, a melhora da fosfatase alcalina e da bilirrubina não representa apenas alteração laboratorial: esses marcadores estão associados ao prognóstico e são amplamente utilizados para avaliar resposta terapêutica e risco de progressão. Embora ainda não existam dados definitivos de redução de mortalidade ou transplante, a CBP apresenta evolução lenta, exigindo longos períodos de seguimento para demonstração desses desfechos. A ausência desses dados não deveria impedir o acesso a uma terapia eficaz para pacientes que permanecem sob risco apesar do tratamento padrão.vReconheço a importância da análise de custo-efetividade e impacto orçamentário. Entretanto, esses aspectos podem ser enfrentados com negociação de preço e critérios rigorosos de elegibilidade e monitoramento. A incorporação do elafibranor preencheria uma relevante lacuna terapêutica e promoveria equidade. O paciente que não responde adequadamente ao AUDC não está adequadamente tratado: permanece com doença ativa e necessita de uma alternativa terapêutica. Tudo isso traz um imenso sofrimento para o paciente e seus familiares como tb, custos altos com internação e intervenções no SUS.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: No SUS, nossa experiência terapêutica ainda se restringe ao ácido ursodesoxicólico (AUDC), atualmente a principal opção disponível para esses pacientes. Entretanto, a experiência crescente de centros internacionais, onde o elafibranor já foi incorporado à prática clínica, tem demonstrado resultados muito promissores, especialmente em pacientes com resposta inadequada ao AUDC, reforçando a importância de ampliarmos também no Brasil o acesso a novas opções terapêuticas para a CBP., Positivo: Os principais aspectos positivos são a possibilidade de alcançar melhor controle da doença nos pacientes com resposta inadequada ao ácido ursodesoxicólico, com melhora significativa dos marcadores bioquímicos relacionados ao prognóstico da CBP. A experiência internacional com o elafibranor tem sido bastante promissora, demonstrando que é possível ampliar a resposta terapêutica em pacientes que anteriormente permaneciam sem uma alternativa eficaz de segunda linha. Além disso, a disponibilidade de novas opções permite individualizar o tratamento, buscando não apenas melhora laboratorial, mas principalmente redução do risco de progressão da doença e melhora do cuidado em longo prazo., Negativo: Ainda não possuo experiência clínica direta com o elafibranor, uma vez que seu acesso no Brasil permanece limitado. A partir dos dados disponíveis e da experiência relatada por centros internacionais, os principais pontos de atenção são a necessidade de monitoramento de possíveis eventos adversos e, principalmente, o custo e a dificuldade de acesso ao tratamento. Até o momento, entretanto, esses aspectos não parecem superar os potenciais benefícios clínicos para pacientes adequadamente selecionados, especialmente aqueles com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico.	4ª - As principais evidências clínicas do elafibranor na Colangite Biliar Primária (CBP) derivam do estudo fase III ELATIVE, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que avaliou pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC). Na semana 52, a resposta bioquímica definida por fosfatase alcalina <1,67 vez o limite superior da normalidade, redução ?15% da fosfatase alcalina e bilirrubina total dentro da normalidade ocorreu em 51% dos pacientes tratados com elafibranor, comparados a 4% no grupo placebo (p<0,001). Houve também maior proporção de normalização da fosfatase alcalina com elafibranor., , Esses achados são clinicamente relevantes, pois fosfatase alcalina e bilirrubina são marcadores amplamente utilizados na CBP para avaliação de resposta terapêutica e estratificação prognóstica. O tratamento apresentou perfil de segurança globalmente aceitável no ensaio clínico., , Com base nesses resultados, o elafibranor foi aprovado pela FDA, EMA e, posteriormente, pela Anvisa para pacientes adultos com CBP com resposta inadequada ao AUDC ou intolerância a ele., , Referência principal: Kowdley KV et al. Efficacy and Safety of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2024, 390:795-805. DOI: 10.1056/NEJMoa2306185.	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 **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tive acesso ao medicamento graças ao meu trabalho, sou bancária no Bradesco., , O remédio tem um custo muito elevado, pouquíssimas pessoas conseguem ter acesso., , A resposta do elafibranor em um mês de uso foi extremamente satisfatória, o que não aconteceu em 2 anos utilizando o ursacol.	2ª - Sim, Qual: Medicamento elafibranor, Positivo e facilidades: Em 2 anos de tratamento com ursacol não tive respostas significativas., , Estou utilizando o elafibranor a 1 mês e meus exames tiveram uma mudança drástica, positivamente., Negativo e dificuldades: Até o momento nenhum aspecto negativo.	3ª - Sim, Qual: Ursacol., Positivo: Os índices dos meus exames reduziram pela metade, porém estacionaram nisso., Negativo: O efeito do ursacol não foi como esperado, no meu caso.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitos pacientes precisam dessa medicação	2ª - Sim, Qual: Melhora das taxas hepáticas e sintomas , Positivo e facilidades: Principalmente pacientes refratários a outra medicação , Negativo e dificuldades: Por enquanto nenhum	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como hepatologista, considero a incorporação do elafibranor no sus um grande avanço para o tratamento da cbp, já que é uma doença altamente incapacitante e que pode evoluir para fibrose avançada e transplante hepático. A medicação vem para mudar esse paradigma e melhorar a qualidade de vida dos pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico é bezafibrato, Positivo: Uma parte dos pacientes respondem a essas medicações. , Negativo: Muitas vezes as medicações disponíveis atualmente não são suficientes para controlar a atividade da doença, bem como seus sintomas em grande parte dos pacientes	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trato pacientes com a condição CBP e vejo a frustração que temos quando o paciente não evolui bem com ursacol e não temos outras opções. Esses pacientes descompensam a cirrose com ascite, hemorragia, encefalopatia, aumenta tempo de internação hospitalar, risco de infecções, internação em UTI, gerando maior custo ao sistema público e ainda ficam na fila do transplante hepático. Se temos um tratamento alternativo para evitar essa evolução, ele deve ser incorporado para o bem do paciente com doença e para todos que usam o sistema público.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Fibrato, Positivo: Não notei melhora, Negativo: Não notei melhora, não evitou progressão de doença.	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 **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A colangite biliar primária (CBP) é uma doença hepática crônica colestática, autoimune que pode evoluir para cirrose, câncer de fígado e necessidade de transplante hepático ! Além disso, uma doença de grande impacto na qualidade de vida, com sintomas relacionados ao prurido, que pode ser intenso, intratável, em alguns casos com necessidade de Tx hepático, além de fadiga! A primeira linha de tto ácido ursodeoxicolico (AUDC) 40 a 60% dos casos, dados de estudo multicentrico brasileiro, não respondem ao tto! O elafibranor é uma opção de segunda linha de tto aprovado pela Anvisa para tto da cbp! Estudo multicentrico internacional com elafibranor em que foram incluídos 161 pctes c/,CPB não respondedores ou intolerantes ao AUDC por 52 sem, 51% obtiveram resposta bioquímica utilizando critérios de poise e 15% normalização de fosfatase alcalina em relação ao placebo 4% e 0% respectivamente, além de melhora de prurido e fadiga, a partir de 4 semanas de tto, de forma significativa em relação ao placebo!	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Experiência com a primeira linha de tto, ácido ursodeoxicolico, disponível pelo sus e com fibrato que é um tto off label , Positivo: Experiência com ácido ursodeoxicolico porém cerca de 60% não atingem resposta bioquímica com 1 ano de tto e sem melhora de sintomas como prurido e fadiga! Fibrato como segunda linha, menor experiência, pequena melhora de enzimas hepáticas, pequena melhora de prurido, sem impacto na fadiga , Negativo: Ácido ursodeoxicolico/60% sem melhora bioquímica com progressão de doença, sem melhora de prurido e fadiga, casos de intolerância por sintomas gastrointestinais e casos de piora de prurido. , Fibrato - off label- mialgia	4ª - Efficacy and safety of elafibranor in primary biliay cholsngitis. Levy et al! NEJM 2024. , DOI 10.1056/NEJMLMoa2306185.	5ª - Não
Profissional de saúde **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É uma medicação de segunda linha importante para evitar progressão da doença para Cirrose, o que aumentaria a mortalidade e implicaria em maiores gastos ao SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Controle do prurido e qualidade de vida, , Manifesto-me a favor da incorporação do elafibranor. O prurido é um dos sintomas mais incapacitantes da CBP, com impacto direto sobre sono, produtividade laboral e qualidade de vida., No ELATIVE, o elafibranor demonstrou melhora clinicamente significativa do prurido, avaliada por instrumentos validados (PBC-40 e 5D-Itch), com melhora sustentada por até 3,5 anos na extensão aberta do estudo., Na prática clínica, os pacientes que mais sofrem com o prurido são justamente aqueles com controle inadequado da doença após AUDC e, muitas vezes, após tentativas frustradas com fibratos off-label. Oferecer a esses pacientes uma terapia que atua sobre a progressão e sobre um sintoma tão limitante é uma medida de grande valor clínico. Sou favorável à incorporação.	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 **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Normalização da fosfatase alcalina (marcador prognóstico), , Contribuo favoravelmente à incorporação do elafibranor. Níveis elevados de fosfatase alcalina (FA) estão diretamente associados a maior risco de progressão, transplante hepático e mortalidade relacionada à CBP., No estudo ELATIVE, mesmo em uma população considerada difícil de tratar — 63% com FA ? 2,5 vezes o limite superior da normalidade no baseline —, 15% dos pacientes em elafibranor alcançaram normalização completa da FA, enquanto nenhum paciente do grupo placebo atingiu esse desfecho (p=0,002)., Para pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC, e também para aqueles que não responderam ou não toleraram fibratos utilizados off-label, atingir a normalização de um marcador com peso prognóstico direto representa um benefício terapêutico substancial. Sou favorável à incorporação.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **10/08/2026**	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, custo benefício alto	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Opção com evidência científica para pacientes refratários que sofrem sem outra opção terapêutica	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Melhora fagida e nao progressao da doenca	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol sem melhora fadiga, Positivo: Melhora fadiga e nao progressao para cirrose, Negativo: Preco	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação será benéfica a toda comunidade	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **10/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho importante a incorporação no SUS para que todos com a doença tenham acesso a um tratamento digno	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico , Positivo: Qualidade de vida, Negativo: Não percebi pontos negativos	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 **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento da Colangite Biliar Primária é longo e caro. Se não for realizado corretamente, aumenta muito o risco de cirrose e a necessidade de transplante. Por isso e por se tratar de uma doença autoimune que não escolhe classe social, acho pertinente a disponibilidade no SUS de qualquer tratamento que melhore a qualidade de vida e aumente a expectativa de sobrevida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Positivo: A droga tem conseguido estabilizar a condição clínica da minha esposa, permitindo que ela tenha uma vida normal, com poucas restrições., Negativo: O custo do tratamento é muito alto, se não conseguíssemos adquirir essa medicação pelo programa de Alto Custo do SUS, não sei teríamos condições de manter o tratamento indefinidamente.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitos pacientes com essa refratariedade e com isso não conseguem um tratamento	2ª - Sim, Qual: Medicamento, Positivo e facilidades: Melhora considerável da doença , Negativo e dificuldades: Nenhum	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 **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto-me favoravelmente à incorporação do elafibranor no SUS para o tratamento de pacientes adultos com colangite biliar primária (CBP) que apresentem resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC), população que hoje carece de alternativas terapêuticas eficazes no sistema público., , A evidência central é o estudo ELATIVE (fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, publicado no NEJM em 2024), que incluiu pacientes com FA ? 1,67 × LSN e bilirrubina total ? 2 × LSN, refletindo exatamente o perfil de resposta inadequada ao AUDC. O desfecho primário — resposta bioquímica composta em 52 semanas (FA < 1,67 × LSN, redução de FA ? 15% e bilirrubina total ? LSN) — foi atingido por 51% dos pacientes em uso de elafibranor, contra apenas 4% no grupo placebo (p<0,001), com normalização completa da FA em 15% vs. 0%. Esse critério composto é consistente com o utilizado em outros estudos pivotais da doença e está associado, na literatura, a menor risco de progressão para cirrose, transplante hepático e óbito., , Ressalvo, no entanto, que: (1) trata-se de desfecho substituto (bioquímico), ainda sem dados robustos de sobrevida livre de transplante ou mortalidade em longo prazo, , longo prazo, e recomendo que a incorporação seja condicionada a critérios claros de elegibilidade (FA ? 1,67 × LSN e/ou bilirrubina alterada após AUDC otimizado) e a avaliação periódica de custo-efetividade, dado o preço elevado da tecnologia. Não recomendaria para todos os pacientes que mantiveram FA alterada em uso de AUDC, conforme o texto incicial recomenda., , Diante do exposto, considero a incorporação do elafibranor justificada para essa população específica, desde que acompanhada de protocolo clínico bem definido e de mecanismos de monitoramento de efetividade	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Acido ursodesoxicólico, fibratos e transplante hepático , Positivo: Pacientes em uso de ácido ursodesoxicólico que respondem têm sobrevida semelhante a populaçao em geral. , Negativo: Percebo que, mesmo na viagência de tratamento medicamentoso, alguns pacientes evoluem para transplante hepático ou óbito. Desta forma, deve haver alternativas para os não respondedores.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Excelente opção terapêutica baseada em evidencias científicas, com ótimos resultados, proporcionando um controle eficaz da doença, com impacto positivo na qualidade de vida, na rotina de trabalho e, a longo prazo, também no impacto econômico relacionado ao manejo da doença e à redução de custos indiretos.,	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 **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O elafibranor é uma das novas terapias de segunda linha para colangite biliar primária (CBP). É particularmente relevante para pacientes que apresentam resposta bioquímica inadequada ao ácido ursodesoxicólico (UDCA) que é a única terapia disponível para tratamento da doença disponível até o momento. Sendo a CBP uma doença cujo prognóstico pode ser mudado com tratamento adequado, a incorporação da medicação se faz necessária para tratamento dos pacientes que não respondem ou são intolerantes a medicação disponível.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O ELAFIBRANOR está indicado para tratamento da COLANGITE BILIAR PRIMÁRIA, uma doença autoimune, onde ocorre destruição progressiva de células biliares interlobulares, sendo uma colangite destrutiva, não supurativa, com inflamação granulmotosa portal e periportal, associada a ductopenia, evoluindo para Cirrose hepática., Esta nova droga ELAFIBRANOR, um agonista Bipar está indicado especialmente para pacientes que não conseguem manter o controle da doença , avaliado por exames de bioquímica, e também por pacientes que apresentam intolerancia aos FIBRATOS (droga utilizada off-label)., O ELAFIBRANOR foi bastante estudado, comprovando que o seu uso melhora muito a resposta bioquímica, normalizando a Fosfatase Alcalina, e com importante redução do sintoma PRURIDO, para pacientes com Prurido moderado a intenso, melhorando muito a qualidade de vida destes pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: AUDC- ÁCIDO URSODESOXICÓLICO, Positivo: Houve melhora parcial, sem normalização dos exames, relacionando a doença não controlada., Negativo: O não controle da doença.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Novo agente terapêutico com capacidade de agregar no cuidado a casos refratários de CBP.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Fibratos, Positivo: Alternativas eficazes no manejo de casos refratários, com ótimo custo-benefício, Negativo: Risco de hepatotoxicidade	4ª - Não	5ª - Não
Gestores do SUS **11/08/2026**	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Em anexo.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Em anexo.	5ª - Em 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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, È FUNDAMENTAL TERMOS OUTRA OPÇÃO DE TRATAMENTO PARA PACIENTES COM CBP	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitas pessoas sofrem com doenças autoimunes e não possuem recursos financeiros e nem acesso ao tratamento. Incorporado ao SUS facilita o acesso e melhora muito a qualidade de vida destas pessoas .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Minha irmã é portadora da CBP e vem fazendo o tratamento com o Ursacol sem resposta ao tratamento. Sou profissional de saúde e soube por colegas de trabalho da nossa possibilidade de tratamento para paciente como a minha irmã. Além disso, se tal medicação tem comprovação da eficácia porque não ser incorporada ao SUS. , Trabalho há quase 30 anos em hospitais públicos de grande porte e vejo a dificuldade da população em ter acesso a tratamentos especializados. As pessoas estão chegando cada vez mais doentes aos hospitais o que dificulada o tratamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: O uso do Ursacol desde o diagnóstico da doença sem eficácia ao tratamento. , Positivo: Até o momento não tivemos experiência positiva, o Ursacol não conseguiu estabilizar a evoluação da doença., Negativo: Ineficácia ao tratamento.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um tratamento caro e deve ser oferecido a todos que necessitam!!	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento é uma alternativa importante e essencial para quem não tem resultado com a medicação disponível (ácido ursodesoxicólico). , Por meio do SUS, o medicamento será acessível, já que com seu valor atualmente é praticamente impossível fazer o tratamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico e bezafibrato, Positivo: Os valores do tgo, tgp e fosfatase estão baixando, porém mais lentamente do que o esperado., , Preciso fazer o uso de bezafibrato junto com o ácido ursodesoxicólico., Negativo: Tive reações adversas com o uso do ursacol e seu efeito tem sido muito lento, além do esperado.	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 **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como especialista em hepatologia, lido diariamente com pacientes acometidos pela colangite biliar primária. Embora o ácido ursodesoxicólico (UDCA) seja eficaz para grande parte dos pacientes, uma parcela relevante apresenta resposta insuficiente e permanece exposta ao risco de progressão da doença. Para esses pacientes, a disponibilidade de uma alternativa terapêutica eficaz e bem tolerada representa uma importante necessidade médica não atendida. A incorporação do elafibranor pode ampliar as possibilidades de controle da doença, contribuindo não apenas para a melhora de alterações laboratoriais associadas à atividade da CBP, mas potencialmente para a preservação da função hepática e da qualidade de vida ao longo do tempo.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico e fibratos (particularmente bezafibrato), Positivo: Na prática clínica, o ácido ursodesoxicólico (UDCA) apresenta como principal aspecto positivo o fato de ser um tratamento bem estabelecido, amplamente disponível, geralmente bem tolerado e capaz de melhorar os parâmetros bioquímicos e o prognóstico de grande parte dos pacientes com colangite biliar primária. Os fibratos, por sua vez, representam uma alternativa terapêutica útil, especialmente nos pacientes com resposta bioquímica inadequada ao UDCA, podendo proporcionar melhora adicional dos marcadores de colestase e, em alguns pacientes, do prurido. De modo geral, ambas as estratégias são importantes e fazem parte do manejo atual da doença. Entretanto, na prática, ainda observamos pacientes que permanecem com resposta insuficiente ao tratamento, mantendo risco de progressão da doença e impacto na qualidade de vida, o que evidencia a necessidade de novas opções terapêuticas., Negativo: Embora o ácido ursodesoxicólico (UDCA) apresente excelente perfil de segurança e seja a terapia de primeira linha para a colangite biliar primária, uma parcela dos pacientes apresenta intolerância ao tratamento e, principalmente, uma proporção relevante não alcança resposta bioquímica adequada, permanecendo sob risco de progressão da doença. Os fibratos podem proporcionar benefício adicional em pacientes com resposta insuficiente ao UDCA, porém seu uso é sustentado por evidências menos robustas, predominantemente provenientes de estudos menores e com limitações metodológicas, além de haver preocupação com eventos adversos e toxicidade, particularmente em pacientes com doença hepática avançada. Dessa forma, embora UDCA e fibratos sejam opções importantes na prática clínica, permanecem limitações relacionadas à tolerabilidade, eficácia e segurança que justificam a necessidade de alternativas terapêuticas para pacientes com resposta inadequada ao tratamento convencional.	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 **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Embora seja considerada uma doença rara, tive oportunidade de diagnosticar 3 pacientes com colangite biliar primária em aproximadamente 14 anos atendendo ambulatório de gastroenterologia no SUS (município de Goiânia). Uma paciente foi encaminhada para o serviço de hepatologia do HC/UFG e as outras duas eu acompanho no ambulatório de gastroenterologia até os dias atuais. Destas duas pacientes, uma respondeu completamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico isolado (com normalização da função hepática) e a outra paciente apresentou resposta incompleta. Após 18 meses de tratamento com ácido ursodesoxicólico, esta segunda paciente ainda apresentava fosfatase alcalina 2x o limite superior da normalidade. Essa é a realidade que enfrentamos: em torno de 40% dos pacientes não vão responder com ácido ursodesoxicólico isolado. Desta forma, no momento atual, ainda estamos sem opção de tratamento de segunda linha aprovado pela ANVISA e com resultados robustos de eficácia e segurança para estes pacientes. Embora o bezafibrato seja usado de forma off label nestas situações, este medicamento também não está incorporado ao SUS com esta indicação. Portanto, não temos, no momento, como oferecer um tratamento de segunda linha que realmente determine um impacto positivo com relação à sobrevida livre de transplante e que melhore a qualidade de vida dos nossos pacientes (melhorando sintomas como prurido, fadiga e névoa mental).	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico (tecnologia on label) e bezafibrato (tecnologia off label). , Positivo: Tive oportunidade de diagnosticar 3 pacientes com colangite biliar primária em aproximadamente 14 anos atendendo ambulatório de gastroenterologia no SUS (município de Goiânia). Uma paciente foi encaminhada para o serviço de hepatologia do HC/UFG e as outras duas eu acompanho no ambulatório de gastroenterologia até os dias atuais. Destas duas pacientes, uma respondeu completamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico isolado (com normalização da função hepática) e a outra paciente apresentou resposta incompleta. Após 18 meses de tratamento com ácido ursodesoxicólico, esta segunda paciente ainda apresentava fosfatase alcalina 2x o limite superior da normalidade. Associei o bezafibrato na dose de 400 mg/dia e a paciente ainda não normalizou a fosfatase alcalina., Negativo: Na minha casuística, que não é grande (uma vez que a doença é rara e eu não trabalho em serviço de referência em hepatologia), 50% dos pacientes que eu acompanho, tratados com ácido ursodesoxicólico isolado, não apresentaram resposta bioquímica completa. , Com relação ao uso do bezafibrato em associação com o ácido ursodesoxicólico, ainda estou analisando a resposta (ainda sem normalização da fosfatase alcalina).	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com estas comorbidades apresentam muitas dificuldades de controle da doença, portanto haverão de ter melhorias, conforme os estudos mostram.	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 **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A colangite biliar primária é uma doença de prevalência crescente, acometendo sobretudo mulhereres a partir dos 40 anos de idade. Os sintomas mais comuns são prurido e astenia, O tratamento preconizado atualmente, o ácido ursodesoxicólico tem resposta bioquimica completa entre 40 e 70% apenas, tendo ação limitada no prurido e nulo na astenia, Desta maneira, o elafibranor me parece uma possibilidade interessante ao ser uma alternativa pertinente, tanto àqueles pacientes refratários à primeira linha, bem como aos com prurido e astenia de difícil manejo	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Bezafibrato., Positivo: Resposta variada, com alguns pacientes apresentando boa queda de bioquímica hepática e melhora no prurido, enquanto outros permanecendo refratários., Sem qualquer melhora, contudo, na astenia., Negativo: Elevação da creatinina e mialgia em algumas pacientes.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Minha mãe tem Colangite biliar primária e é intolerante ao ácido ursodesoxicólico.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico , Positivo: Melhora do quadro gradativo., Negativo: Intolerância	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitas vezes a resposta ao Ursacol decai ao longo de aproximadamente em 5 anos, com progressao para cirrose e suas complicacoes. Por conseguinte, ficamos sem opcao terapeutica	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com colangite biliar primária muito vão se beneficiar com a medicação	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Excelente medida, já que temos pacientes com Colangite Biliar Primária e que podem não responder ao tratamento	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: UDCA, Positivo: Resolve na maioria, mas a bioquímica não responde, Negativo: Não controla prurido	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Há necessidade de ampliar o arsenal terapêutico para a colangite biliar primária pois apesar de ser doença rara não dispomos de terapias que modifiquem a evolução da doença nos pacientes intolerantes ou não respondedores ao ácido ursodesoxicolico	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico/ fibratos, Positivo: Melhora bioquímica, aumento da sobrevida, Negativo: Intolerância à medicação e falha de resposta em alguns pacientes	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil **11/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pode ajudar as pessoas que não se adaptam ao tratamento atual	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	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Boa	2ª - Sim, Qual: Medicação , Positivo e facilidades: Melhoria , Negativo e dificuldades: Nenhuma	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
12/08/2026					

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 **12/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Considero favorável a incorporação do elafibranor ao SUS por representar uma opção terapêutica adicional para pacientes com colangite biliar primária que apresentam resposta inadequada ao ácido ursodesoxicólico ou que não o toleram. Trata-se de uma doença crônica e progressiva, e uma parcela dos pacientes permanece com controle bioquímico inadequado apesar do tratamento disponível, mantendo risco de progressão da doença hepática., O elafibranor demonstrou, em estudo clínico de fase 3, benefício significativo na resposta bioquímica, incluindo redução da fosfatase alcalina, marcador utilizado na avaliação da atividade e do prognóstico da doença. Além disso, o medicamento já possui registro pela Anvisa para essa população., A incorporação ao SUS pode ampliar as alternativas terapêuticas para pacientes que atualmente possuem opções limitadas, permitindo maior individualização do tratamento e equidade no acesso a uma terapia já aprovada no Brasil. Considero importante que sua utilização seja realizada conforme critérios clínicos bem definidos, com acompanhamento da resposta ao tratamento e monitoramento de segurança.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico (Ursacol®) e bezafibrato, utilizado como terapia adicional diante de resposta bioquímica inadequada ao ácido ursodesoxicólico., Positivo: Na minha experiência clínica, o ácido ursodesoxicólico (AUDC) proporciona melhora dos parâmetros bioquímicos em muitos pacientes com colangite biliar primária. Nos pacientes com resposta inadequada ao AUDC, a associação com bezafibrato pode proporcionar melhora adicional dos parâmetros bioquímicos. Considero positivo dispor de diferentes estratégias terapêuticas capazes de reduzir marcadores de colestase e contribuir para o controle da doença, embora a resposta não seja uniforme entre os pacientes., Negativo: Na minha experiência clínica, o principal aspecto negativo é que uma parcela dos pacientes com colangite biliar primária apresenta resposta bioquímica inadequada ao ácido ursodesoxicólico (AUDC), mesmo com adesão adequada ao tratamento. A associação com bezafibrato pode proporcionar melhora adicional dos parâmetros bioquímicos em alguns pacientes, porém a resposta não é uniforme e há pacientes que permanecem sem atingir as metas terapêuticas. Além disso, o uso de fibratos requer acompanhamento clínico e laboratorial, considerando possíveis eventos adversos e limitações individuais ao tratamento. Dessa forma, permanece uma necessidade terapêutica não atendida para pacientes com resposta insuficiente ou intolerância às opções atualmente utilizadas, reforçando a importância da disponibilidade de novas alternativas terapêuticas no SUS.,	4ª - Considero que existe uma necessidade terapêutica não atendida entre os pacientes que apresentam resposta bioquímica inadequada ao ácido ursodesoxicólico (AUDC) ou intolerância ao tratamento. O estudo de fase 3 ELATIVE demonstrou benefício do elafibranor 80 mg/dia em pacientes com CBP com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC. Em 52 semanas, a resposta bioquímica — definida por fosfatase alcalina <1,67 vez o limite superior da normalidade, redução ?15% da fosfatase alcalina e bilirrubina total dentro da normalidade — foi alcançada por 51% dos pacientes tratados com elafibranor, em comparação com 4% no grupo placebo. A normalização da fosfatase alcalina ocorreu em 15% dos pacientes tratados com elafibranor e em nenhum paciente do grupo placebo. Esses resultados são clinicamente relevantes, considerando que a persistência de colestase e de alterações bioquímicas está associada ao prognóstico da CBP. Entretanto, é importante reconhecer que o estudo não demonstrou, até o momento, redução de eventos clínicos como descompensação hepática, necessidade de transplante ou mortalidade, sendo necessários dados de acompanhamento de maior duração. Na prática clínica, apesar de o AUDC permanecer como tratamento de primeira linha, uma parcela dos pacientes não alcança resposta bioquímica adequada. O bezafibrato pode melhorar os	5ª - Como médica especialista, não disponho de análise econômica própria que permita avaliar formalmente a relação de custo-efetividade do elafibranor. Considerando tratar-se de tratamento de uso continuado para uma doença crônica, considero fundamental que eventual incorporação ao SUS seja acompanhada de negociação de preço entre o Ministério da Saúde e o fabricante, buscando valor compatível com o benefício clínico demonstrado e com a sustentabilidade do sistema público de saúde. A ampliação do acesso deve estar associada a critérios clínicos bem definidos de elegibilidade e monitoramento da resposta terapêutica.

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:
				parâmetros bioquímicos em pacientes selecionados, porém a resposta é variável e seu uso requer monitoramento e individualização. Dessa forma, considero importante que o SUS disponha de alternativas terapêuticas com evidência proveniente de ensaios clínicos. Kowdley KV, ELATIVE Study Investigators' Group, ELATIVE Study Investigators' Group. Efficacy and Safety of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2024 Feb 29, 390(9):795-805. doi: 10.1056/NEJMoa2306185.	
Interessado no tema **12/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou a favor da incorporação de elafibranor no para tratamento de CBP no SUS. Os pacientes permanecem com necessidades não atendidas com as medicações atuais. E apesar de ser um tratamento de alto custo, elafibranor estabiliza a progressão da doença, impedindo custos maiores com a evolução, como transplante. Sem falar na qualidade de vida dos pacientes ,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **12/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que deve ser incorporada, por promover a saúde de um grupo populacional.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **12/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tratamento de doenças consideradas raras são caras e, portanto, inacessíveis a população mais carente. E sendo obrigação do Estado o cuidado a saúde, há o dever de amparar e dar qualidade de vida a população. Esse cuidado é garantido pela constituição. E mesmo que o remédio seja caro, o número de pessoas com a doença não é um número exorbitante ao ponto de onerar o caixa d União. Permitindo esse amplo acesso da população, serão gerados dados para as pesquisas sem viezes econômicos auxiliando ainda mais o desenvolvimento e aprimoramento desses tratamentos. Sou totalmente a favor do tratamento ser integralmente disponibilizado pelo SUS.	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 **12/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, ?A inclusão de novas tecnologias, como os agonistas de FXR ou inibidores de PPAR, é fundamental por três motivos principais:, ?Eficácia onde há falha terapêutica: Evita que pacientes sem resposta ao tratamento convencional progridam rapidamente para quadros graves, como cirrose, insuficiência hepática e a necessidade de transplante., ?Redução de custos a longo prazo: Embora inovações tenham custo inicial elevado, elas previnem internações frequentes, consultas de emergência e procedimentos de alta complexidade, como o transplante de fígado, aliviando o orçamento do SUS., ?Justiça social e qualidade de vida: Como a CBP atinge predominantemente mulheres na faixa produtiva da vida, novos medicamentos controlam sintomas debilitantes — como fadiga extrema e prurido intenso —, permitindo que elas mantenham sua autonomia, dignidade e capacidade de trabalho sem depender de processos judiciais para ter acesso à saúde.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **12/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes não respondedores as medicações atuais irão se beneficiar muito com a inclusão da medicação no SUS	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol. e fibrato , Positivo: Melhora sintomas , evolução e qualidade de vida do paciente , Negativo: Alguns pacientes não respondem e evoluem rapidamente para quadros de cirrose e descompensação da mesma	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ampliar o acesso ao diagnóstico e tratamento é um direito do cidadão.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acesso a novos medicamentos que podem retardar s doença	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol , Positivo: Insuficiência , Negativo: Evolução da doenca	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Este medicamento apresenta uma oportunidade de tratamento para pacientes com uma condição rara que não possuem muitas outras opções. Ele apresentou boas evidências provenientes de estudos clínicos.	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 **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A colangite biliar primaria é uma condição com desfecho clínico muito ruim e sem medcação de eficacia ainda disponivel no SUS	2ª - Sim, Qual: Em aula e artigos, Positivo e facilidades: Melhora da fibrose e possibilidade de mais sobrevida a esses pacientes, Negativo e dificuldades: Sem aspectos negativos	3ª - Sim, Qual: Ursacol - alguns pacientes evoluium para fibrose e cirrose mesmo com a medicação disponivel no SUS, Positivo: Possibilidade de falha terapeutica, Negativo: Sintomas gastrointestinais	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, DOENÇAS RARAS DEVEM SER DE OBRIGAÇÃO DO GOVERNO CUIDAR DA MELHOR FORMA POSSIVEL	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acesso maior , Facilidade ao atendimento das pessoas carentes e necessitadas .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A população carente também tem direito a saúde através de medicamentos que deveriam ser acessíveis 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 **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou médico com atuação em hepatologia pediátrica e considero que o elafibranor deve ser incorporado ao SUS para pacientes com colangite biliar primária com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico, desde que essa incorporação seja acompanhada de negociação de preço e critérios claros de indicação e manutenção do tratamento., , Existe hoje uma lacuna terapêutica importante no SUS para esses pacientes. O estudo de fase III mostrou benefício consistente na resposta bioquímica, principalmente na redução da fosfatase alcalina, marcador com relevância prognóstica na CBP. Entendo a preocupação da Conitec com a ausência, até o momento, de demonstração de redução de transplante ou mortalidade, mas esses são desfechos difíceis de demonstrar em uma doença de evolução lenta com o tempo de seguimento disponível., , Por outro lado, considero procedente a preocupação com o custo e o impacto orçamentário no preço atualmente proposto. Por isso, minha posição não é de incorporação irrestrita nas condições apresentadas, mas de busca de uma negociação que permita oferecer uma opção de segunda linha a pacientes selecionados, com critérios objetivos de resposta e reavaliação do tratamento., , *Declaração de potencial conflito de interesse: já recebi apoio financeiro da Ipsen para participação em preceptoria internacional e para realização de aulas e produção de conteúdo educacional destinado a médicos, relacionados ao odevixibate, medicamento distinto do avaliado nesta consulta pública., , *Não recebi remuneração ou qualquer incentivo específico para participar desta consulta pública ou para elaborar esta contribuição.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Considero que a evidência clínica disponível demonstra um benefício relevante do elafibranor sobre a resposta bioquímica. No estudo ELATIVE, em 52 semanas, 50,9% dos pacientes tratados atingiram resposta bioquímica, em comparação com 3,8% no grupo placebo, além de redução significativa da fosfatase alcalina., , A principal limitação é que ainda não há demonstração de benefício em desfechos finais, como transplante hepático ou mortalidade, e alguns resultados relacionados a prurido, fadiga e qualidade de vida apresentam maior incerteza. Ainda assim, não considero adequado interpretar a ausência desses desfechos em um estudo relativamente curto como ausência de benefício clínico. A CBP é uma doença de evolução lenta, e a resposta bioquímica, especialmente a redução da fosfatase alcalina, é utilizada para estimar prognóstico e risco de progressão., , Portanto, considero a evidência clínica suficiente para justificar uma opção terapêutica de segunda linha, desde que o uso seja direcionado aos pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC e acompanhado por critérios objetivos de resposta., , Kowdley KV, Bowlus CL, Levy C, et al. Efficacy and safety of elafibranor in primary biliary cholangitis. N Engl J Med. 2024, 390(9):795-805. , Ministério da Saúde/Conitec. Relatório de Recomendação: Elafibranor para o tratamento de pacientes com colangite	5ª - Concordo com a Conitec que, no preço atualmente proposto, o elafibranor apresenta uma relação de custo-efetividade desfavorável. Após os ajustes realizados pelo NATS, a RCUI estimada foi de aproximadamente R$ 720 mil por AVAQ, muito acima do limiar considerado na análise, e o impacto orçamentário estimado em cinco anos também é elevado., , Na minha avaliação, porém, esse resultado deve orientar uma negociação de preço e de condições de acesso, e não necessariamente uma rejeição definitiva da tecnologia. O medicamento atende uma população para a qual o SUS não dispõe atualmente de uma segunda linha incorporada., , Considero razoável discutir redução substancial do preço, critérios bem definidos de elegibilidade, avaliação periódica da resposta e eventual suspensão nos pacientes sem benefício bioquímico. Esse tipo de incorporação condicionada também é coerente com decisões de outras agências internacionais, que recomendaram o elafibranor mediante acordos comerciais ou redução de preço., , Ministério da Saúde/Conitec. Relatório de Recomendação: Elafibranor para o tratamento de pacientes com colangite biliar

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:
				biliar primária com resposta inadequada ou intolerantes ao ácido ursodesoxicólico. Brasília, 2026.	primária com resposta inadequada ou intolerantes ao ácido ursodesoxicólico. Brasília, 2026. , Canada's Drug Agency. Reimbursement Recommendation: Elafibranor. , 2025. Scottish Medicines Consortium. Elafibranor (SMC2714). 2025. , NICE. Elafibranor for treating primary biliary cholangitis. Technology appraisal TA1016. 2024.
Profissional de saúde **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, ACREDITO QUE O ELAFIBRANOR É UMA TECNOLOGIA QUE VEM MODIFICAR A DOENÇA E CURSO DA DOENÇA PARA UM GRUPO D EPCTES QUE NAO TEM BOA RESPOSTA COM O USO DE AC URSODEOXICOLICO. NAO ENTENDO QUE SEJA UMA DROGA DE PRIMEIRA LINHA, MAS SIM NAQUELES PCTES QUE NAO TEM RESPOSTA CLINICA, BIOQUIMICA E PROGRESSAO HISTOLOGICA DA DOENÇA, BEM COMO AQUELES QUE NAO SUPORTAM O USO DA MEDICAÇÃO OU EFEITOS COLATERAIS., O ELAFIBRANOR NAO VEM COMO INDICAÇÃO DE DROGA DE PRIMEIRA LINHA, MAS NAO PODEMOS DEIXAR DE OFERTAR ESSA TECNOLOGIA QUE MODIFICA A PROGRESSAO DA DOENÇA EM PCTE QUE EM 1 ANO DE MEDICAÇÃO PADRAO NAO MELHORAM NIVEIS BIOQUIMICOS DE FA, SEM TOLERANCIA OU EVIDENTE PROGRESSAO DA DOENÇA,	2ª - Sim, Qual: IMUNOTERAPIA PARA CHC IRRESSECAVEL E AVANÇADO, Positivo e facilidades: MELHORA EXPECTATIVA DE VIDA, CONTROLE DA DOENÇA, MELHORA SOBREVIDA E QUALIDADE , AS VEZES INCLUSIVE FAZEM O PCTE ENTRAR EM CRITERIO DE TRANSPLANTE QUANDO ELE JA ERA EXCLUIDO DE TAL, Negativo e dificuldades: TEMPO DE LIBERAÇÃO DA TERAPIA, BUROCRACIA, CUSTO ELEVADO	3ª - Sim, Qual: IMUNOBIOLOGICOS PARA TRATAMENTO DE DPENÇAS INFLAMATORIAS INTESTINAIS, Positivo: DEMORA EM INICIO DO USO, PROGRESSAO DA DOENÇA E MUITAS VEZES PERDEMOS O TIME DO TRATAMENTO, EVOLUÇÃO COM PIORES QUADROS E PROGRESSAO DE DOENÇA, Negativo: CUSTO	4ª - TEMOS JA UM ESTUDO DA SBH ONTE TEMOS AVALIAÇÃO DOS CASOS DE COLESTASE NO BRASIL, TRAÇAMOS UM PERFIL DO PCTE, INCLUSIVE OS NAO RESPONDEDORES AO AGONISTAS PPAR, SAO NUMEROS DE TODO O PAIS ONDE TEMOS UM INQUERITO COM NUMEROS DE GRANDES CENTROS DE HEPATOLOGIA ENVOLVIDOS., TEMOS GUIDELINES EUROPEUS E AMIERICANOS QUE NOS SUPORTAM USO DESSA MEDICAÇÃO COMO UMA DROGA DE SEGUNDA LINHA PARA NAO RESPONDEDORES DO ACIDO URSODEOXICOLICO	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 **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como paciente portador de colangite biliar primária (CBP) e colangite esclerosante primária (CEP), considero muito importante a disponibilização de novas alternativas terapêuticas para pacientes com doenças hepáticas colestáticas crônicas e progressivas., , A convivência simultânea com essas duas doenças torna minha condição ainda mais complexa e reforça a importância de contar com opções de tratamento que possam contribuir para o controle da doença, a preservação da função hepática e a qualidade de vida., , Por isso, manifesto minha opinião favorável à incorporação do elafibranor para os pacientes com CBP que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico. A possibilidade de contar com uma alternativa terapêutica adicional representa uma importante esperança para pacientes que precisam conviver por muitos anos com uma doença crônica e que podem não obter resultados satisfatórios ou tolerar adequadamente o tratamento atualmente disponível., , Como paciente, considero fundamental que as decisões de incorporação levem em conta não apenas os resultados dos estudos clínicos, mas também a realidade de quem convive diariamente com essas doenças. O impacto de uma doença hepática crônica vai além dos exames: envolve acompanhamento médico contínuo, preocupação com a evolução da doença e a necessidade de preservar a saúde do fígado pelo maior tempo possível., , Embora esta consulta pública seja especificamente referente à CBP, espero também que o avanço das pesquisas com o elafibranor e outras terapias possa futuramente beneficiar pacientes com CEP, que igualmente necessitam de novas opções de tratamento., , Por esses motivos, apoio a incorporação do Elafibranor para a indicação proposta nesta Consulta Pública e considero essa medida importante para ampliar as possibilidades de tratamento dos pacientes com CBP. , , Luiz Fernando Curvelo Alvarez	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:
Interessado no tema **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trabalho levando informações do Elafibranor para profissionais de saúde. Meu dia a dia é conversar sobre os pacientes de CBP. Nas conversas é comum a queixa que muitos pacientes não mantém a bioquímica controlada (fosfatase alcalina) apenas com ácido ursodexocicolico. São pacientes que tem a qualidade de vida aquém da população geral por conta de prurido e fadiga, e convivem com a perspectiva de futuramente precisar de um transplante de fígado. São pacientes que convivem com poli farmácia, tentando mitigar os efeitos colaterais do tratamento da CBP além de outras doenças que a comentem pacientes nessa ideia. , São inúmeras as histórias de pacientes que convivem com o medo e incerteza do futuro da CBP. , Temos uma oportunidade especial de incorporar um medicamento eficaz e seguro, embasado por estudo clínico robusto. Pacientes intolerantes a AUDC, que não toleram fibratos e pacientes que precisam fazer uso de histatinas são os grupos de pacientes que mais sentem falta de novos tratamentos e são o grupo de pacientes que o Elafibranor se propõe. , Cuidar dos pacientes portadores de doenças raras, é tão importante quanto as demais doenças mais frequentes. Principalmente quando lembramos que são pacientes que tendem a ficar fora das principais políticas de saúde. , A incorporação de Elafibranor é justa e necessária.	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:
Interessado no tema **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A colangite biliar primária (CBP) é uma doença hepática colestática crônica, autoimune e progressiva, associada à destruição dos ductos biliares, fibrose, cirrose, necessidade de transplante hepático e impacto relevante na qualidade de vida. Atualmente, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do SUS estabelece o ácido ursodesoxicólico (AUDC) como tratamento de referência. Entretanto, parcela relevante dos pacientes apresenta resposta bioquímica inadequada ou intolerância, permanecendo sob risco de progressão da doença e sem uma alternativa terapêutica especificamente aprovada no SUS para essa população. (Serviços e Informações do Brasil), , O elafibranor, agonista oral dual dos receptores PPAR-?/?, representa uma inovação terapêutica direcionada à fisiopatologia da CBP e possui indicação regulatória para pacientes adultos com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC. No estudo pivotal ELATIVE, randomizado e controlado por placebo, 51% dos pacientes tratados com elafibranor 80 mg/dia atingiram resposta bioquímica em 52 semanas, versus 4% com placebo (diferença de 47 pontos percentuais, p<0,001). Adicionalmente, 15% apresentaram normalização da fosfatase alcalina, contra nenhum paciente no grupo placebo. (New England Journal of Medicine), , A redução sustentada da fosfatase alcalina e a normalização da bilirrubina são relevantes, uma vez que esses marcadores estão associados ao prognóstico e ao risco de progressão da CBP. Embora sejam necessários dados de maior maturidade para demonstrar impacto direto sobre transplante e mortalidade, a magnitude e consistência do efeito bioquímico sustentam o benefício terapêutico em uma população com necessidade médica não atendida. O perfil de segurança observado no ELATIVE foi globalmente manejável e consistente com a classe terapêutica. (New England Journal of Medicine),	2ª - Sim, Qual: elafibranor, Positivo e facilidades: A redução da fosfatase alcalina e a manutenção da bilirrubina em níveis normais , Negativo e dificuldades: N/A	3ª - Sim, Qual: AUDC, Positivo: normalização da fosfatase alcalina, Negativo: N/A	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 **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Concordo com a incorporação do Elafibranor ao sistema único de saúde. Sou hepatologista e trato pacientes com CBP. Alguns infelizmente não atingem resposta satisfatória, seja com dose máxima de AUDC ou até mesmo com a associação com fibrato. As queixas clínicas são majoritariamente fadiga e prurido. Outra questão é a melhor resposta laboratorial quando não conseguimos atingir com o tratamento convencional.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico (AUDC) e Bezafibrato, Positivo: Existem evidências que corroborem com o uso do Elafibranor no tratamento de segunda ou terceira linha de tratamento da CBP. , Negativo: Alto custo e pouca disponibilidade	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **13/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do elafibranor ao SUS para pacientes com colangite biliar primária., A disponibilização de uma nova opção de tratamento pode ampliar as alternativas para esses pacientes e contribuir para o controle e a qualidade de vida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do elafibranor no SUS para pacientes com colangite biliar primária (CBP)., , A CBP é uma doença que pode evoluir de forma grave, e muitos pacientes chegam ao acompanhamento médico já com a doença avançada ou sem resposta adequada aos tratamentos disponíveis., , No estudo ELATIVE, o elafibranor demonstrou benefícios importantes mesmo em pacientes com doença mais difícil de tratar, com melhora dos exames relacionados à doença e dos sintomas. Isso é especialmente relevante para os pacientes que não responderam ou não toleraram o ácido ursodesoxicólico (AUDC) e que já não têm outras opções adequadas de tratamento., , Como familiar de um paciente com CBP, acredito que ter acesso a uma nova opção de tratamento eficaz pode representar uma importante oportunidade para controlar a doença e evitar sua progressão., , Por isso, sou favorável à incorporação do elafibranor ao SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deverá ser incorporada ao SUS para pacientes que não respondem ao Ursacol.	2ª - Sim, Qual: Utilização de medição para Colangite Biliar Primário., Positivo e facilidades: Melhora sintomática. , Negativo e dificuldades: Nenhum.	3ª - Sim, Qual: Ursacol. , Positivo: Controle da doença de base e melhora das enzimas hepáticas. , Melhora do prurido. , Negativo: Nenhuma.	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 **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A colangite biliar primária (CBP) é uma doença hepática crônica, progressiva e potencialmente grave. Embora o ácido ursodesoxicólico (AUDC) permaneça como tratamento de primeira linha e proporcione boa resposta a muitos pacientes, uma parcela significativa não atinge resposta bioquímica adequada e permanece sob maior risco de progressão para fibrose avançada, cirrose, hipertensão portal, necessidade de transplante hepático e morte relacionada à doença., , Nesse cenário, é fundamental que existam alternativas terapêuticas de segunda linha eficazes e seguras. O elafibranor demonstrou benefício na melhora dos marcadores bioquímicos associados ao prognóstico da CBP, especialmente fosfatase alcalina e bilirrubina, além de apresentar benefício sobre o prurido em pacientes sintomáticos., , A incorporação também é relevante sob a perspectiva da equidade. Sem disponibilização pelo SUS, terapias mais recentes ficam restritas aos pacientes com acesso à saúde suplementar ou capacidade de custear tratamentos de alto valor, justamente em uma doença que exige acompanhamento e tratamento por toda a vida., , Dessa forma, considero a incorporação do elafibranor um avanço importante no cuidado da CBP no Brasil, ampliando as opções para pacientes que não respondem adequadamente ou não toleram o AUDC, com potencial de reduzir a progressão da doença e suas complicações em longo prazo.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Positivo: O ácido ursodesoxicólico é uma terapia de primeira linha bem estabelecida para a colangite biliar primária, com ampla experiência de uso, bom perfil de segurança e, em geral, boa tolerabilidade. Na prática clínica, observa-se melhora significativa dos marcadores bioquímicos de colestase em grande parte dos pacientes. Quando há resposta adequada, seu uso está associado à redução da progressão da doença e melhora do prognóstico em longo prazo. Além disso, é uma medicação de administração oral e com experiência consolidada de uso prolongado., Negativo: A principal limitação é que uma parcela dos pacientes apresenta resposta bioquímica inadequada, mantendo elevação da fosfatase alcalina e/ou bilirrubina e, consequentemente, maior risco de progressão da doença apesar do tratamento. O ácido ursodesoxicólico também apresenta efeito limitado sobre alguns sintomas relevantes da CBP, especialmente o prurido. Há ainda pacientes que apresentam intolerância ao medicamento. Dessa forma, embora seja fundamental como terapia de primeira linha, existe uma necessidade clínica de alternativas eficazes para os pacientes que não atingem resposta adequada ou não toleram o tratamento.	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 **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , A Colangite Biliar Primária (CBP) é uma doença colestática autoimune crônica e progressiva que afeta predominantemente mulheres e pode trazer impactos importantes para a vida dos pacientes, não apenas pela possibilidade de evolução da doença hepática, mas também pela carga dos sintomas ao longo do tempo., , Atualmente, o ácido ursodesoxicólico (AUDC) é o tratamento de primeira linha disponibilizado pelo SUS para a CBP. Entretanto, uma parcela significativa dos pacientes apresenta resposta inadequada ou não tolera o tratamento. Para essa população, existe uma importante necessidade médica não atendida: a ausência de uma alternativa medicamentosa de segunda linha disponibilizada pelo SUS., , Os pacientes que não respondem adequadamente ao AUDC podem permanecer em risco de progressão da doença hepática e de desenvolvimento de complicações ao longo do tempo. Além disso, a persistência de sintomas como prurido e fadiga pode representar uma carga significativa para o paciente, afetando sua autonomia, produtividade e bem-estar. Ter uma segunda opção de tratamento significa oferecer uma possibilidade adicional de cuidado para uma população que atualmente possui alternativas limitadas dentro do SUS., , Por isso, considero fundamental que, nessa avaliação, sejam considerados não apenas os desfechos laboratoriais e hepáticos, mas também o impacto da doença e de seus sintomas na qualidade de vida, na capacidade funcional, na vida profissional e social e na experiência cotidiana dos pacientes., Acredito que atender às necessidades dessa população significa oferecer alternativas de tratamento para aqueles que não conseguem obter benefício suficiente ou não toleram a terapia atualmente disponível, permitindo que o cuidado seja mais individualizado e alinhado às diferentes necessidades ao longo da evolução da doença.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tenho CBP diagnosticada há 4 anos sem resposta ao Ursacol com qualidade de vida prejudicada pela condição. Coceira, cansaço.	2ª - Sim, Qual: Elafibranor em uso há 2 semanas. , Positivo e facilidades: Melhora significativa na coceira e melhora leve no cansaço. , Negativo e dificuldades: Nenhuma. Sem nenhum efeito colateral	3ª - Sim, Qual: Ursacol e Fibratos, Positivo: Controle das taxas mas ainda com coceira quando fazia uso. , Negativo: Não tive regressão das taxas, apenas o controle	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 **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Opção para casos refratários	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ÁCIDO URSODESOXICOLICO, Positivo: RESPOSTA TERAPÊUTICA , Negativo: REFRATARIEDADE EM ALGUMS CASOS	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto-me pela incorporação do elafibranor ao SUS, com distribuição gratuita pelo componente especializado da assistência farmacêutica.O PCDT vigente prevê o AUDC como única terapia de primeira linha, mas 40% a 60% dos pacientes permanecem sem resposta satisfatória, mantendo risco elevado de progressão para fibrose, cirrose, transplante e óbito. Para essa parcela, hoje não existe opção de segunda linha incorporada, configurando lacuna assistencial real que atinge sobretudo mulheres entre 40 e 70 anos, com sintomas incapacitantes como fadiga e prurido.A evidência é robusta e específica. O estudo ELATIVE, fase III randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico, com população idêntica à da consulta, mostrou resposta bioquímica em 51% dos pacientes tratados com AUDC mais elafibranor contra 4% no placebo, e normalização da fosfatase alcalina em 15%, sem diferenças significativas em eventos adversos graves, mortalidade ou descontinuação. Fosfatase alcalina e bilirrubina são preditores validados de progressão e sobrevida livre de transplante.O medicamento já tem registro da ANVISA (agosto de 2025), além de aprovações do FDA e da União Europeia, e recebeu recomendações favoráveis do NICE, do SMC e da CDA-AMC para essa mesma população.Se o parecer preliminar desfavorável decorre de custo-efetividade e incerteza de longo prazo, a resposta adequada não é a negativa, mas a incorporação condicionada: negociação de preço com o fabricante, eventual acordo de desempenho ou risco compartilhado, restrição inicial aos pacientes com resposta inadequada ou intolerância comprovada, registro nacional de pacientes com monitoramento de desfechos e revisão periódica, além da atualização do PCDT. A não incorporação deixa o paciente sem alternativa e transfere o problema ao Judiciário, gerando acesso desigual e mais oneroso.A incorporação alinha-se à integralidade, à equidade e à Política Nacional de Atenção às Doenças Raras.	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 com a condição de saúde **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Doença muito perigosa	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: CORE USO DE PRÓTESE E URSACOL, Positivo: Pesquisas , Negativo: Necessidade de internação, falta do Ursacol nas farmácias.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Cerca de 20-30% dos portadores de colangite biliar primária são não respondedores ao urso e aos fibratos, e precisamos ter como evitar a progressão da doença e necessidade de transplante hepático., , Como hepatologista também transplantadora sei o quanto é valioso resgatar esses 20-30% de pacientes e evitar o transplante, ou pelo menos tardar a necessidade do mesmo., , , Sabemos os custos e riscos do tranplante hepático, e o quanto seria significativo para o indivíduo e para nosso sistema de saúde barrar a evolução da doença., , , Acrescento ainda que a doença subtratada causa uma grande perda de qualidade de vida, perda de autonomia e perda de capacidade laboral, o que também melhoraria bastante., , Do meu universo de 17 pacientes portadoras de CBP, apenas duas hoje (12%) tem indicação de Elafibranor. Uma paciente já está em uso há 1 mês através de seu plano de saúde, Bradesco, e está tendo uma resposta bioquímica surpreende e com melhora de Elastografia hepática, marcadores que apontam para maior tempo sem necessidade de transplante. Resultados esses sustentados pela casuística de serviços que já usam o Elafibranor. , , Outros pacientes, que são a minoria nos portadores de CBP, também precisam ter possibilidade de acesso ao tratamento. Mas também concordo que deve ser reservado para esse grupo bem selecionado de pacientes., ,	2ª - Sim, Qual: Elafibranor , Positivo e facilidades: A paciente apresentou melhora laboratorial surpreendente, com normalização de fosfatase alcalina e de transaminases. Bilirrubina melhorou mesmo sendo < 1, caiu pela metade., , A paciente apresentou melhora do NPS de fadiga em 40% e de prurido em 70%. , , A Elastografia anterior ao tratamento demonstrava 21.3KPA, e hoje, 30 dias após, 18,5 Kpa. , , , Negativo e dificuldades: A paciente apresentou leve edema em orelhas - alergia? —> resolvido com antialérgico simples., ,	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico, , Bezafibrato, Positivo: Resolução das alterações hepáticas, normalização de fosfatase alcalina, transaminases e bilirrubina em aproximadamente 85% das minhas pacientes, com estabilidade da Elastografia hepática, apenas uma paciente com fibrose grau 2. , Negativo: Prurido com o ácido ursodesoxicolico em poucas pacientes, manejado com o fibrato., ,	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Considero importante que pacientes com colangite biliar primária que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico possam contar com alternativas terapêuticas no SUS. Por se tratar de uma doença crônica e progressiva, entendo que ampliar as opções de tratamento, quando respaldadas pelas evidências de eficácia e segurança avaliadas pela Conitec, pode contribuir para um cuidado mais adequado e ampliar o acesso dos pacientes que atualmente possuem opções limitadas.	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 **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Existe uma importante lacuna no tratamento da colangite biliar primária (CBP). Embora o ácido ursodesoxicólico (AUDC) seja eficaz e deva permanecer como tratamento de primeira linha, uma parcela dos pacientes não apresenta resposta bioquímica satisfatória e alguns não toleram a medicação. Para esse grupo são necessárias alternativas no SUS, pois a persistência de fosfatase alcalina (FA) e/ou bilirrubina elevadas está associada a maior risco de progressão da doença, descompensação hepática, transplante e morte. O elafibranor não deve ser considerado um substituto do AUDC, e sim uma opção de 2a linha destinada a um grupo relativamente restrito de pacientes, criteriosamente selecionados. Essa estratégia é importante do ponto de vista clínico e para a utilização racional dos recursos do SUS. No estudo ELATIVE, realizado em pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC, 51% dos pacientes do grupo elafibranor apresentaram resposta bioquímica em 52 semanas, em comparação com apenas 4% do grupo placebo. A normalização da fosfatase alcalina ocorreu em 15% dos pacientes tratados e em nenhum que recebeu placebo. Esses resultados são particularmente relevantes porque FA e bilirrubina são marcadores bem estabelecidos do prognóstico da CBP. O elafibranor já possui registro na Anvisa. A incorporação ao SUS é especialmente importante por uma questão de equidade. Atualmente, pacientes que permanecem com doença ativa apesar do tratamento de primeira linha têm opções terapêuticas limitadas, e o acesso a novos medicamentos depende, em grande parte, da capacidade individual de custeá-los. Isso cria uma diferença de tratamento que não deveria existir para uma doença crônica e potencialmente progressiva. Por essas razões, é pertinente a incorporação do elafibranor como tratamento de segunda linha da CBP no SUS, com critérios bem definidos de indicação e monitoramento. Trata-se de oferecer uma alternativa baseada em evidências aos pacientes com risco de evolução desfavorável.	2ª - Sim, Qual: Elafibranor, Positivo e facilidades: Ainda é cedo para tirar conclusões, pois o uso teve início recente., Negativo e dificuldades: Ainda é cedo para tirar conclusões, pois o uso teve início recente.	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico., Bezafibrato, Positivo: Ácido ursodesoxicólico – Excelente opção terapêutica, com eficácia e segurança bem estabelecidas., , Bezafibrato – Boa opção terapêutica, com eficácia demonstrada, embora com algumas limitações relacionadas à tolerabilidade e ao uso off-label., Negativo: Ácido ursodesoxicólico – Alguns pacientes, embora em pequeno número, apresentam intolerância ao tratamento, principalmente por diarreia e outros efeitos adversos gastrointestinais., , Bezafibrato – A intolerância ocorre em uma proporção maior de pacientes, principalmente devido a mialgia e elevação das enzimas hepáticas. Além disso, por se tratar de uma terapia off-label para essa indicação, sem aprovação específica pelas principais agências regulatórias, seu uso pode gerar maior cautela e insegurança por parte do médico prescritor.	4ª - O estudo ELATIVE demonstrou eficácia bioquímica robusta e estatisticamente significativa do elafibranor em pacientes com colangite biliar primária (CBP) com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC). Desenho do estudo: Ensaio clínico de fase 3, multinacional, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo. Os pacientes foram randomizados na proporção 2:1 para receber elafibranor 80 mg/dia ou placebo, mantendo o AUDC de base quando tolerado. Incluídos 161 pacientes: 108 no grupo elafibranor e 53 no grupo placebo. O desfecho primário foi a resposta bioquímica composta (“critério POISE”), definida como fosfatase alcalina (FA) <1,67× o limite superior da normalidade (LSN), com redução ?15% em relação ao basal e bilirrubina normal, na semana 52. Resultados de eficácia: O desfecho primário foi alcançado por 51% (55/108) dos pacientes tratados com elafibranor, em comparação com 4% (2/53) no grupo placebo (diferença de 47 pontos percentuais, IC 95%: 32–57, p<0,001). A normalização da FA ocorreu em 15% vs. 0%, respectivamente (diferença de 15 pontos percentuais, IC 95%: 6–23, p=0,002), achado relevante considerando a associação entre menores níveis de FA e melhor prognóstico na CBP. Houve também redução expressiva da FA, com variação média de ?117,0 U/L no grupo elafibranor versus ?5,3 U/L no placebo. Prurido: No	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:
				desfecho secundário-chave avaliado pela escala WI-NRS, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos (?1,93 vs. ?1,15, diferença ?0,78, IC 95%: ?1,99 a 0,42, p=0,20). Entretanto, análises exploratórias utilizando outros instrumentos, como PBC-40 e 5-D Itch, apontaram resultados favoráveis ao elafibranor. Perfil lipídico: O tratamento também esteve associado à melhora de parâmetros lipídicos, incluindo redução de triglicerídeos, colesterol total, LDL e VLDL, sem redução relevante do HDL. Referência: Kowdley KV, Bowlus CL, Levy C, et al. Efficacy and Safety of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. NEJM, 2024	
Profissional de saúde **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu concordo com a incorporação, pois é uma alternativa a pacientes com cirrose biliar primaria que nao respondem bem a terapia padrao. É uma alternativa para melhorar a resposta e a evolução para cirrose a fim de evitar um transplante hepático , cujo custo é muito mais elevado	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Acido ursodesoxicolico, Positivo: Melhora clinica e laboratorial, redução da inflamação hepatica, Negativo: Nao tive as pectos negativos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho importante termos droga de segunda linha incorporada	2ª - Sim, Qual: em protocolos de estudo e publicações , Positivo e facilidades: Resultados de publicações , , Negativo e dificuldades: Apenas custo	3ª - Sim, Qual: Sim com agonista PPAR fibrato , Positivo: Melhora não só de exames como sintomas relacionados a doença de base com impacto óptivo na qualidade de vida , Negativo: Não percebi aspectos negativos ,	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Embora seja uma tecnologia de alto valor financeiro, pacientes portadores de colangite biliar primária que não respondem ao tratamento com ácido ursodeoxicólico estão sem opções terapêuticas. Trata-se de doença grave, com alto potencial de evolução para cirrose hepática descompensada, cuja morbimortalidade é elevada.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Àcido ursodeoxicólico, Positivo: Medicamento seguro, pacientes portadores de colangite biliar primária costumam tolerar e responder bem ao tratamento., Negativo: Dificuldade de acesso para pacientes portadores de colangite biliar primária AMA (anticorpo anti-,mitocôndria negativo). Alguns pacientes não respondem ao tratamento e, para esses poucos, não há opões terapêuticas.	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 **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como hepatologista há 32 anos, professor associado da disciplina de gastroenterologia e hepatologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás, e presidente eleito da Sociedade Brasileira de Hepatologia para o biênio 2028-2029, venho respeitosamente manifestar minha opinião favorável à incorporação do medicamento Elafibranor 80 mg pela CONITEC para tratamento em segunda linha da Colangite Biliar Primária (CBP), em pacientes não respondedores ou intolerantes ao Ácido Ursodesoxicólico (AUDC)., - A CBP vem apresentando um crescente aumento no diagnóstico no Brasil, possivelmente pelo melhor conhecimento da doença e melhor utilização dos métodos diagnósticos, porém vemos também um crescente aumento no número de casos graves, já evoluindo com cirrose, insuficiência hepática e necessidade de transplante hepático, que nem sempre está ao alcance do paciente, aumentando consideravelmente o número de óbitos., - Os pacientes com CBP apresentam como principais manifestações clínicas a fadiga, muitas vezes incapacitante, comprometendo não só a qualidade de vida do paciente, mas também sua capacidade laboral, e o prurido, muitas vezes incontrolável, levando também a uma péssima qualidade de vida, com limitação do sono, capacidade laboral e funcionalidade. Lembro que o tratamento atual, à base de AUDC, pode melhorar a avaliação bioquímica e o prognóstico (nos casos dos pacientes respondedores), porém apresenta má resposta ao controle dos sintomas de fadiga e prurido., - Estudos multicêntricos com grande número de pacientes nos mostram que até cerca de 40% dos pacientes apresentam resposta insuficiente ao AUDC quando se avaliam os critérios de Toronto e Paris-II, e, ainda mais preocupante, temos dados brasileiros mostrando que, utilizando-se critérios de Paris-II, 60% dos pacientes tiveram resposta incompleta, aumentando em 5 vezes o risco de evolução para cirrose e em 3 vezes a mortalidade.	2ª - Sim, Qual: Ressalto que atualmente estou atuando como investigador principal no estudo ELFIDENCE, sendo o centro de pesquisas clínicas da UFG um dos centros participantes do estudo no Brasil. Tal estudo está avaliando de forma randomizada, duplo-cega e controlada por placebo, a resposta bioquímica e elastográfica ao Elafibranor em pacientes portadores de CBP com fibrose avançada, sem descompensações. Posso afirmar que temos participantes do estudo com rápida melhora do prurido e da Fosfatase Alcalina, embora o estudo ainda esteja em andamento., Além disso, tenho experiência com alguns pacientes utilizando o medicamento em acompanhamento clínico, que se mostram significativamente melhores em relação à evolução da doença e qualidade de vida., Positivo e facilidades: Os pacientes em uso de Elafibranor associado ao AUDC apresentam uma rápida melhora do prurido e fadiga, em torno de 4 semanas, além de redução rápida nos níveis de fosfatase alcalina, podendo representar um melhor prognóstico a médio e longo prazo., Negativo e dificuldades: A falta de disponibilidade do medicamento para os pacientes que mais necessitam.	3ª - Sim, Qual: Ácido Ursodesoxicólico (AUDC) e Fibratos, Positivo: O AUDC é um medicamento seguro, eficaz em uma parcela dos pacientes com CBP, melhorando do ponto de vista bioquímico e prognóstico., Negativo: Estudos multicêntricos com grande número de pacientes nos mostram que até cerca de 40% dos pacientes apresentam resposta insuficiente ao AUDC quando se avaliam os critérios de Toronto e Paris-II, e, ainda mais preocupante, temos dados brasileiros mostrando que, utilizando-se os critérios de Paris-II, 60% dos pacientes tiveram resposta incompleta, aumentando em 5 vezes o risco de evolução para cirrose e em 3 vezes a mortalidade ajustada pela idade., Temos experiência de longa data com o uso de fibratos em tais pacientes, sendo que temos taxas satisfatórias de resposta bioquímica, embora não tenhamos estudos suficientes que possam comprovar melhora a longo prazo e melhora do prognóstico. Trata-se de uma indicação off label, além do fato de que alguns pacientes não toleram ou apresentam eventos adversos aos fibratos, especialmente aqueles com dislipidemia que necessitam uso contínuo de estatinas, gerando um risco significativo de complicações graves.	4ª - O estudo ELATIVE, que incluiu 161 pacientes não respondedores ou intolerantes ao AUDC, desenhado de forma randomizada, controlada por placebo e duplo-cego, nos mostrou que os pacientes que receberam o Elafibranor 80 mg/dia associado ao AUDC, apresentaram 13 vezes mais resposta bioquímica quando comparados ao grupo placebo + AUDC, além de estabilização sustentada da fibrose a longo prazo, e melhora muito significativa da fadiga e do prurido, contribuindo para uma melhora importante na qualidade de vida dos pacientes. (Kowdley KV, et al. N Engl J Med 2024, 390:795–805), Ressalto ainda que não sou contra a incorporação dos fibratos como alternativa terapêutica, porém, na minha opinião os pacientes devem ser estratificados de acordo com o risco e gravidade da doença, para definição da melhor opção terapêutica, que, a meu ver precisa ser oferecida pelo SUS.,	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 **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ausência de segunda linha no SUS (necessidade médica não atendida), , Manifesto-me favoravelmente à incorporação do elafibranor para o tratamento de segunda linha da Colangite Biliar Primária (CBP). Atualmente, o SUS disponibiliza apenas o ácido ursodesoxicólico (AUDC), e entre 40% e 60% dos pacientes apresentam resposta inadequada, permanecendo sob risco aumentado de progressão da doença., Para esses pacientes — assim como para aqueles que já tentaram fibratos em uso off-label e não obtiveram resposta bioquímica adequada ou não toleraram o tratamento — o SUS não oferece hoje qualquer alternativa medicamentosa formal. Resta apenas o manejo sintomático e o encaminhamento à fila de transplante hepático., O elafibranor é a primeira terapia com aprovação da ANVISA especificamente destinada a essa lacuna, sustentada por um estudo de fase III (ELATIVE). Sua incorporação preencheria uma necessidade médica real e não atendida, oferecendo uma segunda linha baseada em evidência a uma população que hoje está desassistida. Por essas razões, sou favorável à incorporação	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ACIDO URSODEXOSICOLICO , Positivo: Melhora clinica e laboratorial em aproximadamente 50% dos pacientes tratados. , Negativo: A falha terapêutica no restante da população , levando a piora da doença e ate mesmo ao transplante hepático.	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:
Interessado no tema **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como profissional da indústria farmacêutica, considero relevante a incorporação do elafibranor como alternativa terapêutica para pacientes com colangite biliar primária (CBP), especialmente diante da necessidade de ampliar as opções disponíveis para aqueles que apresentam resposta inadequada ou intolerância às terapias atualmente utilizadas., , A CBP exige acompanhamento especializado e contínuo, com participação importante do hepatologista na avaliação da resposta terapêutica, estratificação de risco e acompanhamento da evolução da doença. Nesse contexto, a disponibilidade de novas alternativas terapêuticas pode contribuir para um manejo mais adequado e individualizado dos pacientes., , Considero que a avaliação da incorporação do elafibranor deve contemplar não apenas os resultados clínicos e laboratoriais demonstrados nos estudos, mas também a necessidade médica não atendida, o impacto da progressão da doença na qualidade de vida dos pacientes e a perspectiva de longo prazo para o sistema de saúde., , Dessa forma, sou favorável à incorporação do elafibranor no SUS, considerando seu potencial de ampliar as alternativas terapêuticas disponíveis para pacientes com CBP e contribuir para o adequado manejo dessa doença crônica e progressiva.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Gestores do SUS **14/08/2026**	1ª - Não tenho opinião formada, Como subsídio à presente manifestação, encaminhamos, em anexo, as contribuições técnicas do Centros de Referência no tema consultados pela SES/SP.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Temos muitos casos refratários ao tratamento com acido ursodesoxicolico e esses sintomas impactam muito na qualidade de vida dos pacientes. Além disso, é uma doença que inicia geralmente em pacientes mais jovens, fazendo com que estes convivam com sintomas muitas vezes incapacitantes por longo período quando não respondem com a terapia inicial.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Uso acido ursodesoxicolico nos pacientes com colangite biliar primária. , Positivo: Controle de sintomas como fadiga e prurido nos casos refratários. , Negativo: Custo, porém acredito que com volume isso reduza.	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 **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou a favor da incorporação do elafibranor ao SUS para o tratamento de pacientes com colangite biliar primária que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico., , A colangite biliar primária é uma doença crônica e progressiva que pode trazer impactos importantes para a vida dos pacientes. Para aqueles que não respondem adequadamente ao tratamento disponível ou não conseguem tolerá-lo, ter acesso a uma nova alternativa terapêutica pode fazer uma grande diferença., , Acredito que a incorporação do elafibranor representa uma oportunidade de ampliar as opções de tratamento disponíveis no SUS e oferecer uma alternativa para pacientes que permanecem sem um controle adequado da doença. Além dos aspectos clínicos, é importante considerar o impacto da doença na qualidade de vida, na rotina e no bem-estar dos pacientes e de suas famílias., , Por isso, considero muito importante que o SUS disponibilize essa alternativa aos pacientes que realmente necessitam dela, garantindo acesso a um tratamento específico para essa população e contribuindo para um cuidado mais adequado e equitativo., , Espero que, na decisão sobre a incorporação, sejam consideradas não apenas as evidências clínicas e econômicas, mas também a realidade vivenciada pelos pacientes e a necessidade de oferecer alternativas para aqueles que não obtêm uma resposta satisfatória com o tratamento atualmente disponível.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento de extrema importância e com estudo e tecnologia avançados, que possibilitam controle de ácido biliar e demais atividades que prejudicam os canais do fígado.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esse medicamento representa uma alternativa terapêutica que fará parte do arsenal para tratamento em caso de falha ou intolerância com os medicamentos já existentes e aprovados para a colangite biliar primária	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Acido ursodesoxicólico e com Fibratos, Positivo: A maioria dos pacientes responde parcialmente com uso desses medicamentos , Negativo: Alguns pacientes não toleram ou não respondem ao tratamento	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho importante que todos tenham acesso ao tratamento.	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 **14/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisamos dr uma segunda opçap para cssos refratarios	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Acido ursodesoxicolico, Positivo: Melhora da funçao hepatica, Negativo: Doença refrataria	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **15/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito muito que a incorporação desse medicamento pode ser uma alternativa para que as pessoas que sofrem com CBP sejam beneficiados., Minha avó tinha CBP e sofreu os últimos anos com fadiga incapacitante e baixa qualidade de vida., Por esse motivo sou a favor da incorporação de elafibranor	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil **15/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todos terão acesso ao tratamento, independente de condição financeira.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **15/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação com benefício comprovado e com indicação bem estabelecida na CBP refratária à terapia padrão atual.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesixicólico, fenofibrato, Positivo: Boa resposta na maioria dos casos e com boa tolerância , Negativo: Alguns pacientes não apresentam resposta completa	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **15/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Liberar uso	2ª - Sim, Qual: Elafinranor, Positivo e facilidades: Melhora clínica importante , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Ursacol, Positivo: Melhira clinica, Negativo: Nenhum	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **15/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Vai auxiliar na qualidade de vida de diversos pacientes.	2ª - Sim, Qual: Caso clínico , Positivo e facilidades: Melhora do paciente , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **15/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do elafibranor no SUS para pacientes com colangite biliar primária (CBP)., , A doença pode evoluir de forma grave, especialmente em pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC)., , No estudo ELATIVE, o elafibranor demonstrou benefícios importantes, inclusive em pacientes com doença mais difícil de tratar, contribuindo para o controle da doença e de seus sintomas., , Como familiar de um paciente com CBP, acredito que disponibilizar uma nova opção de tratamento eficaz pode ajudar a controlar a doença e evitar sua progressão., , Por isso, sou favorável à incorporação do elafibranor ao SUS.	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 **15/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todos merecem ter acesso e qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **15/08/2026**	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com prurido refratário devido a Colangite Biliar Primária possuem impacto significativo na saúde mental e na funcionalidade. Geralmente são pacientes sem disfunções orgânicas que o impacto negativo do sintoma crônico e persistente, os torna incapazes a participarem em atividades da vida pessoal, profissional e até mesmo atividades básicas da vida diária, como dormir.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Colestiramina, Sertralina, Ácido Ursodesoxicólico e Transplante de Fígado. , Positivo: Há pacientes que são refratários a todos os tratamentos farmacológicos. Em última estância, pacientes que não possuem disfunção orgânica do fígado, mas que tem prurido refratário, acabam sendo submetidos e ganham situação especial na fila de transplante pelo tamanho impacto do prurido refratário. Isso implica em um tratamento cirúrgico com alta complexidade, alto risco e alto custo para o tratamento de um sintoma. Além disso, há o impacto na fila de transplante de fígado. Como possuímos escassez de órgãos doados, uma possibilidade de tratamento farmacológico que retirariam esses pacientes da fila de transplante, permitiriam que outros pacientes tenham oportunidade de receber o transplante, recuperando ainda mais pacientes doentes. , Negativo: Refratariedade de tratamentos farmacológicos. Alto custo, complexidade do transplante de fígado e impacto negativo na fila de transplante de pacientes que não possuem cirrose hepática e acabam sendo submetidos ao transplante para controlar o sintoma de prurido refratário.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **15/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É meio facilitador de aprendizado , avanço em conhecimento e relacionamento,além de facilitar pela questão do tempo que ecobomizamos com as tecnologias	2ª - Sim, Qual: Plataformas e aplicativos , Positivo e facilidades: Medicamento , procedimento , agendamentos e pesquisa científica ., Negativo e dificuldades: Produto/ medicamento	3ª - Sim, Qual: Incorporação de novos medicamentos , Positivo: Melhorias na saúde do paciente e qualidade de vida , Negativo: Não tive aspectos negativos	4ª - Tenho pacientes que usaram medicamentos incorporados ao sus e mudaram a qualidade de vida e até mesmo sobrevida . Entendo que noas terapias podem e devem ser possibilitaras aos pacientes com doenças raras	5ª - Com medicamentos que alteram / modificam a sobrevida , reduziria custo de internações e medicações , além de dar qualidade de vida aos pacientes
Profissional de saúde **15/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação será muito importante para tratamento dos pacientes que não respondem a terapêutica disponível no momento !!	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 **15/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do elanofibranor ao SUS representa uma importante ampliação das opções terapêuticas para pacientes com colangite biliar primária (CBP) que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao tratamento de primeira linha. Trata-se de uma população com risco de progressão da doença e desenvolvimento de complicações hepáticas, para a qual as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis são limitadas., , A disponibilização do elanofibranor no SUS pode contribuir para o controle bioquímico da doença e para a redução do risco de progressão, atendendo a uma necessidade clínica ainda não plenamente contemplada no sistema público. Dessa forma, considero fundamental sua incorporação ao SUS, garantindo acesso equitativo a uma terapia adicional para pacientes com CBP que necessitam de escalonamento terapêutico.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico e fenofibratos., Positivo: O ácido ursodesoxicólico (UDCA) constitui a terapia de primeira linha para a CBP, apresentando amplo uso na prática clínica, perfil de segurança bem estabelecido e evidências consistentes de benefício bioquímico e prognóstico, especialmente nos pacientes com resposta adequada ao tratamento., , Os fibratos, embora utilizados de forma off-label na CBP, representam uma alternativa terapêutica relevante, particularmente para pacientes com resposta bioquímica insuficiente ao UDCA. Podem proporcionar melhora adicional de marcadores de colestase, sobretudo da fosfatase alcalina, e ampliar as possibilidades de tratamento na prática clínica., , Entretanto, permanece uma necessidade médica não atendida para pacientes que apresentam resposta inadequada, intolerância ou contraindicações às terapias disponíveis, reforçando a importância da incorporação de novas opções terapêuticas, como o elanofibranor, ao SUS, Negativo: Apesar da relevância do ácido ursodesoxicólico (UDCA) e dos fibratos no tratamento da CBP, uma parcela dos pacientes não alcança resposta bioquímica adequada ou apresenta intolerância/contraindicações, permanecendo sob risco de progressão da doença., , * Ácido ursodesoxicólico: resposta inadequada em uma proporção clinicamente relevante dos pacientes, além de não proporcionar controle satisfatório da doença em todos os casos. A persistência de fosfatase alcalina elevada após o tratamento está associada a maior risco de progressão da CBP., * Fibratos: embora possam melhorar os parâmetros bioquímicos, seu uso na CBP é tradicionalmente off-label, com limitações relacionadas à evidência disponível, segurança e necessidade de monitorização, especialmente em pacientes com alterações da função renal ou hepática. Além disso, não constituem uma alternativa adequada para todos os pacientes., * Limitação terapêutica: atualmente, pacientes com resposta insuficiente ou intolerância às opções disponíveis possuem poucas alternativas terapêuticas acessíveis no SUS, caracterizando uma importante necessidade médica não atendida.	4ª - O elanofibranor, agonista oral dual dos receptores PPAR-? e PPAR-?, foi avaliado no estudo ELATIVE, ensaio clínico fase III, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que incluiu 161 pacientes com colangite biliar primária (CBP) e resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (UDCA). Após 52 semanas, 51% dos pacientes tratados com elanofibranor 80 mg/dia atingiram resposta bioquímica., As evidências disponíveis demonstram que o elanofibranor proporciona melhora significativamente superior do controle bioquímico da CBP em comparação ao placebo, incluindo redução e normalização da FA, em pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao UDCA. Esses resultados sustentam seu papel como opção de segunda linha, embora estudos de longo prazo ainda sejam necessários para confirmar impacto direto sobre desfechos clínicos duros, como descompensação hepática, transplante e mortalidade.	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 **16/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Venho colaborar com a consulta, tendo em conta que esta medicação se incorporada poderá auxiliar no tratamento do meu companheiro que tem está doença que até a presente não há cura e os tratamentos, inclusive transplante de fígado, não foram eficientes para que a doença não voltasse a ser ativa	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **16/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de tratamento relevante que merece respaldo financeiro público para assistência de pessoas com cologinite primária.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **16/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Já houve essa aprovação em outros países. Assim como em outras jurisdições, no Brasil é extremamente importante o acesso a novos medicamentos e tratamentos para doenças raras que podem retardar o transplante de fígado e melhorar a qualidade de vida do paciente.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **16/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, o tratamento atual com acido urosdesoxicolico nao e tolerado por alguns pacientes ou nao normaliza as enzimas de colestase., Pesquisas indicame que associaçao do AUDC COM ELAFIBRANOR aumente a chance de imperdir o avançao para cirrose hepatica, bem como melhorar a qualidade de vida do paciente.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ACIDO URSODESOXICOLICO, Positivo: O ACIDO URSODESOXICOLICO CONTROLA A PROGRESSAO DA DOENÇA NA MAIORIA DOS CASOS, Negativo: ENJOO, DOR ABDOMINAL	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **16/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho importante o acesso a novos medicamentos e tratamentos para doenças raras que podem retardar o transplante de fígado e melhorar a qualidade de vida do paciente.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **16/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Já houve essa aprovação em outros países. Assim como em outras jurisdições, no Brasil é extremamente importante o acesso a novos medicamentos e tratamentos para doenças raras que podem retardar o transplante de fígado e melhorar a qualidade de vida do paciente.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **16/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Porque pode ajudar a recuperar a saudade doa pacientes enfermos	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 **16/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Alternativas de tratamento mais modernas para possibiltar o acesso à saúde, conferindo dignidade, sobretudo quando as doenças autoimunes não são objeto de estudos e investimentos	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 **16/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de uma opção importante para os pacientes não respondedores ao ácido ursadeoxicólico, ou mesmo intolerantes ao mesmo. Ressalto que esta droga será uma ferramenta terapêutica para uma situação bastante incomum na prática clínica, tanto por ser uma patologia pouco frequente quanto por a grande maioria dos pacientes responder ao tratamento atual. A opção do uso do elafibranor em pacientes com CBP traz uma nova esperança de tratamento e qualidade de vida para os pacientes e não deve ser desconsiderada.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: O próprio ácido ursadeoxicólico e o bezafibrato., Positivo: Uma boa parte dos pacientes responde as tecnologias anteriores, o que reforça a indicação do elafibranor em situações muito específicas mas de grande relevância para os acometidos., Negativo: Alguns pacientes não tiveram resposta com redução preconizada da fosfatase alcalina ou melhora dos sintomas.	4ª - Ensaio pivotal ELATIVE (fase 3, NEJM 2024): Estudo multinacional, duplo-cego, controlado por placebo (randomização 2:1), incluindo 161 pacientes com CBP e resposta inadequada ou intolerância ao UDCA. , Aos 12 meses:, 1.Resposta bioquímica (fosfatase alcalina <1,67× LSN com redução ?15% do basal e bilirrubina total normal): 51% com elafibranor vs 4% com placebo (diferença de 47 pontos percentuais, IC 95%: 32–57, p<0,001). , 2.Normalização da fosfatase alcalina: 15% vs 0% (diferença de 15 pontos percentuais, IC 95%: 6–23, p=0,002). , 3.Redução média da FA de ?117,0 U/L no grupo elafibranor vs ?5,3 U/L no placebo (diferença: ?40,6 U/L, IC 95%: ?47,8 a ?33,5). , 4.Prurido: sem diferença significativa no WI-NRS entre os grupos ao longo de 52 semanas (diferença: ?0,78, IC 95%: ?1,99 a 0,42, p=0,20), embora análises secundárias (PBC-40, 5-D itch) tenham sugerido possível melhora. , Segurança: eventos adversos mais frequentes com elafibranor incluíram dor abdominal, diarreia, náusea e vômito, sem diferença no ALT entre os grupos. , Aproximadamente 35% dos pacientes tinham rigidez hepática >10 kPa com fibrose em ponte ou cirrose, e 39% tinham FA >3× LSN no basal, sugerindo eficácia mesmo em doença mais avançada. , , , Ensaio de fase 2 (Journal of Hepatology, 2021): Estudo de 12 semanas com 45 pacientes randomizados para elafibranor 80 mg, 120 mg ou placebo. A FA reduziu ?48,3%	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:
				(80 mg) e ?40,6% (120 mg) vs +3,2% no placebo (p<0,001 para ambas as doses). O endpoint composto foi atingido em 67% (80 mg) e 79% (120 mg) vs 6,7% no placebo. Prurido não piorou e o fármaco foi bem tolerado.,	
Profissional de saúde **16/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Melhor assistência ao paciente melhor tratamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **16/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Droga importante já que a CBP tem poucos tratamentos eficientes. Nós que não respondem ou não toleram AUDC é uma chance de “resgate” a ser oferecida. A outra opção é morte ou transplante de fígado.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Transplante de fígado, AUDC, ácido obeticolico, Positivo: Deve ser evitado se houver alternativa , Negativo: Obeticolico/ alta incidência de eventos adversos	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Implementando no SUS muitas pessoas vão ter acesso um tratamento essencial para sua saúde.	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 **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A colangite biliar primária (CBP) é uma doença autoimune crônica que pode evoluir para cirrose e necessidade de transplante. Sintomas como prurido e fadiga afetam a maioria dos pacientes e comprometem gravemente a qualidade de vida., , O ácido ursodesoxicólico (AUDC), único tratamento disponível no SUS, não controla esses sintomas e cerca de um terço dos pacientes não alcança resposta bioquímica adequada, permanecendo sob risco de progressão da doença. O SUS não oferece terapia de segunda linha., , O elafibranor, recentemente aprovado no Brasil, demonstrou melhora bioquímica relevante (51% de resposta pelos critérios POISE), além de redução de prurido e fadiga. Sua incorporação preencheria uma lacuna terapêutica histórica, oferecendo alternativa eficaz e segura para pacientes que não respondem ao AUDC., , Sou favorável à inclusão do elafibranor no SUS como tratamento de segunda linha para CBP.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: temos uma grande experiência com o acido ursodesoxicolico (unico tratamento disponível pelo SUS), Positivo: não se aplica, Negativo: não se aplica	4ª - "1.Romeo M, Di Nardo F, Basile C, Napolitano C, Vaia P, Martinelli G, Gregorio A, Puorto LD, Indipendente M, Dallio M, Federico A. The Personalized Management of Primary Biliary Cholangitis in the Era of Precision Medicine: Current Challenges and Future Perspectives. J Pers Med. 2025 Dec 3, 15(12):597. doi: 10.3390/jpm15120597. PMID: 41440960, PMCID: PMC12734080., 2.Hirschfield GM, Beuers U, Corpechot C, et al. EASL Clinical Practice Guidelines: The diagnosis and management of patients with primary biliary cholangitis. J Hepatol. 2017, 67:145–172., 3.Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária. Brasília, 2020., 4.VAN HOOFF, Maria C. et al. Effectiveness and tolerability of bezafibrate in primary biliary cholangitis: a nationwide real-world study. American Journal of Gastroenterology, Philadelphia, 2025., 5.Corpechot C, Chazouillères O, Rousseau A, et al. A Placebo-Controlled Trial of Bezafibrate in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2018, 6.Schattenberg J.M., Pares A., Kowdley K.V., Heneghan M.A., Caldwell S., Pratt D., Bonder A., Hirschfield G.M., Levy C., Vierling J., et al. A Randomized Placebo-Controlled Trial of Elafibranor in Patients with Primary Biliary Cholangitis and Incomplete Response to UDCA. J. Hepatol. 2021, 74:1344–1354. doi: 10.1016/j.jhep.2021.01.013., 7.Kowdley K.V., Bowlus C.L.,	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:
				Levy C., Akarca U.S., Alvares-da-Silva M.R., Andreone P., Arrese M., Corpechot C., Francque S.M., Heneghan M.A., et al. Efficacy and Safety of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. N. Engl. J. Med. 2024, 390:795–805. doi: 10.1056/NEJMoa2306185., 8.Bowlus C.L., Galambos M.R., Aspinall R.J., Hirschfield G.M., Jones D.E.J., Dörffel Y., Gordon S.C., Harrison S.A., Kremer A.E., Mayo M.J., et al. A Phase II, Randomized, Open-Label, 52-Week Study of Seladelpar in Patients with Primary Biliary Cholangitis. J. Hepatol. 2022, 77:353–364. doi: 10.1016/j.jhep.2022.02.033"	
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação é uma alternativa para melhorar a qualidade de vida dos pacientes e adiar o transplante de fígado. A eficiência já foi comprovada pela adoção em vários países. Porém, o alto custo faz com que seja acessível apenas a governos e sistemas de saúde.	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 **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Condição de saúde grave que necessita da incorporação de novas moléculas como alternativas de tratamento principalmente para aquelas pacientes refratários a primeira linha de medicamentos. Isso está de acordo com os princípios da universalidade e equidade doutrinados pelo SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - O elafibranor (Iqirvo®, da Ipsen/Genfit) é um agonista dual de PPAR? e PPAR?, o primeiro da classe aprovado para colangite biliar primária (PBC), que recebeu aprovação acelerada da FDA em junho de 2024 com base no estudo pivotal de Fase 3 ELATIVE (publicado no NEJM), demonstrando resposta bioquímica composta significativamente superior ao placebo (redução da fosfatase alcalina e normalização da bilirrubina), com dados de longo prazo (até 3 anos) sustentando eficácia e segurança, além de benefícios em prurido e fadiga, os sintomas que mais impactam a qualidade de vida na doença. Seu diferencial competitivo reside no mecanismo dual, que além do efeito colestático agrega benefício metabólico/lipídico, e em análises de custo-efetividade que o posicionam como opção mais econômica que o seladelpar (Gilead), com eficácia bioquímica comparável, dados recentes do estudo ELSPIRE (2026) mostraram 85% de normalização da ALP em pacientes com doença mais precoce, e a expansão em andamento para colangite esclerosante primária (PSC, estudo de Fase 3 ELASCOPE) amplia ainda mais o potencial estratégico do ativo no cenário pós-retirada do Ocaliva (obeticholic acid) do mercado em setembro de 2025.	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 **17/08/2026**	1ª - Não tenho opinião formada, Sou diagnosticada com CBP há 4 anos e faço uso de ácido ursodesoxicólico, com resposta positiva ao tratamento. Importante avaliar as medições para esta condição, para que os pacientes tenham qualidade de vida, assim, além de avaliar o custo, penso que é importante avaliar a resposta dos pacientes ao tratamento, já que é uma doença que não tem cura e tem sintomas incapacitantes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ácido ursodesoxicólico, Positivo: Não tenho apresentado fibrose no fígado (realizando exames semestralmente), embora tenha questões de prurido e fadiga., Negativo: A medicação não melhora os sintomas físicos como prurido e fadiga.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Justificativa está no arquivo anexado.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, bezafibrato, colestiramina, rifampicina, Positivo: Que para mais da metade dos pacientes, eles conseguem controlar a doença, com poucos efeitos colaterais, Negativo: Que a resposta pode ser incompleta ou o paciente pode não tolerar tais medicamentos. Isso pode ocorrer em 30% dos casos.	4ª - Estão no arquivo anexado	5ª - Estão no arquivo anexado

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 **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Sociedade Brasileira de Hepatologia (SBH), por meio de sua Comissão de Doenças Colestáticas e do Grupo Brasileiro de Colestase, manifesta-se favoravelmente à incorporação do elafibranor e contrária à recomendação preliminar desfavorável da Conitec., , O elafibranor demonstrou benefício robusto e reproduzível na colangite biliar primária (CBP), com redução média de aproximadamente 40% da fosfatase alcalina (FA), resposta bioquímica em cerca de metade dos pacientes e normalização da FA exclusivamente no braço ativo. Embora FA e bilirrubina não sejam substitutos perfeitos de mortalidade, são marcadores prognósticos extensamente validados e reconhecidos internacionalmente., , A incorporação do bezafibrato representa avanço importante, porém não elimina a necessidade de outras alternativas. Uma parcela dos pacientes apresenta intolerância, toxicidade ou resposta inadequada aos fibratos. Além disso, pacientes intolerantes ao AUDC permanecem com lacuna terapêutica específica., , O Guia Brasileiro de Diagnóstico e Manejo das Doenças Colestáticas da SBH de 2026 recomenda expressamente o elafibranor 80 mg/dia como terapia de segunda linha em pacientes com CBP compensada e resposta bioquímica insuficiente, admitindo seu uso em monoterapia quando houver intolerância ao AUDC., , A SBH recomenda, portanto, a revisão da recomendação preliminar e a incorporação do elafibranor de forma negociada, direcionada aos pacientes que efetivamente necessitam dessa alternativa terapêutica.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - O ensaio pivotal ELATIVE, fase III, multinacional, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, incluiu 161 participantes. Na semana 52, a resposta bioquímica regulatória ocorreu em 50,9% dos pacientes tratados com elafibranor versus 3,8% no grupo placebo (diferença absoluta de 47 pontos percentuais, IC95% 32–57, p<0,001). A variação percentual média da fosfatase alcalina (FA) foi de ?38,9% com elafibranor e +1,7% com placebo, e a normalização completa da FA ocorreu em 14,8% dos tratados e em nenhum participante do placebo (Kowdley et al., NEJM, 2024)., , A resposta surgiu precocemente, a partir da quarta semana, e se manteve durante o período controlado. Na extensão aberta do ELATIVE, os resultados permaneceram favoráveis, embora sejam dados descritivos, sem grupo controle e com pequeno número de avaliáveis nos tempos mais tardios, não devendo ser interpretados como estimativa precisa de eficácia em três anos., , FA e bilirrubina constituem marcadores prognósticos amplamente validados na CBP. No Global PBC Study Group, com 4.845 pacientes, menores níveis desses marcadores associaram-se a maior sobrevida livre de transplante (Lammers et al., Gastroenterology, 2014). Ressalta-se, contudo, que validação prognóstica não equivale à comprovação de que sua melhora reduzirá, na mesma proporção,	5ª - A Sociedade Brasileira de Hepatologia reconhece que a diferença de preço entre o elafibranor e o bezafibrato é legítima e explica parte importante da divergência econômica. Entretanto, considera que o custo deve ser enfrentado por meio de posicionamento terapêutico e negociação, e não pela negação do benefício clínico demonstrado., , A incorporação do bezafibrato representa alternativa eficaz e de baixo custo para muitos pacientes, porém não elimina a necessidade de outra opção terapêutica. Pacientes com toxicidade muscular, alteração renal, hepatotoxicidade, interação medicamentosa relevante, contraindicação ou falha bioquímica a fibratos podem permanecer sem alternativa incorporada., , A não incorporação de alternativas ao bezafibrato, na ausência de uma via excepcional e transparente para casos selecionados, pode estimular judicialização individual e transferir a aquisição para um modelo fragmentado, menos eficiente e com menor poder de negociação, potencialmente resultando em custos superiores para o sistema público. O parecer ressalta que não há estimativa específica do volume futuro de ações, devendo esse risco ser considerado

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:
				transplantes ou mortes., , A ausência de ensaio prospectivo com esses desfechos deve ser ponderada, sobretudo porque o bezafibrato, também considerado como segunda linha, igualmente não dispõe de ensaio randomizado prospectivo dimensionado para mortalidade ou transplante.	consequência plausível e não custo já quantificado., , Experiências internacionais também demonstram estratégias de manejo da incerteza econômica: NICE e Scottish Medicines Consortium condicionaram recomendações a acordos comerciais/mecanismos de acesso, enquanto a agência canadense recomendou reembolso para pacientes selecionados, sujeito a critérios de elegibilidade, avaliação periódica da resposta e redução de preço., , Nesse contexto, a SBH propõe incorporação restrita e negociada, direcionada aos pacientes que efetivamente não dispõem de alternativa.

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 **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para tratamento da CBP só dispomos do Ácido Ursodesoxicolico. Porém, 40% dos pacientes não respondem ao tratamento padrão ou são respondedores parciais. , , Sem o controle adequado da doença, a mesma poderá evoluir para cirrose hepática, síndrome de hipertensão portal e suas complicações, como cirrose descompensada com ascite, hemorragia digestiva varicosa, encefalopatia hepática, carcinoma hepatocelular e óbito. Para esses casos avançados, só temos a oferecer o transplante hepático., , Sendo assim, precisamos urgente de medicação de tratamento de segunda linha, para os pacientes não respondedores ao Ácido Ursodesoxicolico, a fim de controlar a doença evitando sua progressão com suas complicações supracitadas., , A cirrose e suas complicações, além de comprometer a qualidade de vida dos pacientes, leva ao afastamento das suas atividades laborativas,. Os custo com cuidados de saúde, internamentos, exames e procedimentos na cirrose descompensada, são muito elevados. Mais ainda os custos para o transplante hepático., , Logo, necessitamos de tratamento de segunda linha para a CPB, a fim de controlar a doença dos 40% dos pacientes não respondedores ao Ácido Ursodesoxicolico., , ,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido Ursodesoxicolico, , Bezafibrato, Positivo: Melhora da resposta ao tratamento da CBP, Negativo: Ausência de resposta completa aos não respondedores ao Ácido Ursodesoxicolico	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante alternativa para o tratamento da colangite biliar primária. Condição que, apesar de rara, gera impacto relevante no sistema de saúde público, pois o paciente evolui com cirrose hepática e necessidade de transplante hepático pelo curso natural da doença. Sua incorporação pode ser relevante para a qualidade de vida do doente e para minimizar impactos financeiros futuros do SUS com tratamentos de alta complexidade como o transplante e complicações do câncer de fígado.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol., Positivo: Lentificacao da progressão de doença., Negativo: Dificuldade de acesso. Poucos pontos de distribuição do medicamento.	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:
Interessado no tema **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Essa tecnologia representa um salto importante para o manejo da CBP no sistema público. A limitação das opções atuais para pacientes não respondedores impacta diretamente a progressão da doença e sintomas graves, como a fadiga e o prurido. Incorporar o elafibranor ao SUS garante uma alternativa de nova geração com perfil de eficácia e segurança comprovados, permitindo uma condução médica mais completa e humanizada.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ?Ácido Ursodesoxicólico (AUDC / Ursacol, Positivo: Trata-se de uma terapia consolidada para a primeira linha de tratamento da CBP, apresentando bom perfil de tolerabilidade geral na maioria dos casos e auxiliando no controle inicial de marcadores bioquímicos hepáticos., Negativo: Uma parcela significativa dos pacientes apresenta resposta subótima ou intolerância ao tratamento, mantendo a progressão da doença hepática e sintomas refratários, como fadiga e prurido intenso. Além disso, a limitação de não atuar em vias metabólicas mais abrangentes evidencia a necessidade urgente de opções de segunda linha.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Mesmo com a disponibilidade do ácido urso dexocicolico o paciente não atinge metas e ainda assim usando fibrato um grande percentual evolui para cirrose por não reduzir fosfatase alcalina e bilirrubina, não tendo qualidade de vida e mantendo suas atividade e rotinas diárias.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), doença crônica que exige acompanhamento médico e tratamento contínuo., , Ela iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, porém não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais, que comprometeram significativamente seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Diante dessa situação, foi necessário comunicar os efeitos apresentados à médica responsável, para avaliar a alternativa terapêutica mais adequada para o controle da doença.,	2ª - Sim, Qual: ácido ursodesoxicólico 300 mg, Positivo e facilidades: Não teve aspecto positivo, não se adaptou com remédio , Negativo e dificuldades: refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A tecnologia pode ajudar muitas pessoas e se curarem	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 com a condição de saúde **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , Declaro, para os devidos fins, que sou paciente diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP) e que iniciei tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg., , Entretanto, não apresentei boa adaptação ao medicamento, tendo desenvolvido sintomas importantes durante o tratamento, incluindo refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais, o que comprometeu significativamente meu bem-estar e minha tolerância ao tratamento., , Diante desses sintomas, tornou-se necessário comunicar a situação ao médico responsável para avaliação da tolerabilidade do medicamento e definição da conduta terapêutica mais adequada para o controle da minha doença.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico 300 mg, 3 comprimidos ao dia., Positivo: Eu percebi que tem um efeito muito muito aos pacientes que se adaptam a medicação., Negativo: Aspecto negativo foi que eu não me adaptei ao ácido ursodesoxicólico 300mg, estou tendo alguns efeitos colaterais, como refluxo, dores abdominal, aperto no peito.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), doença crônica que exige acompanhamento médico e tratamento contínuo., , Ela iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, porém não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais, que comprometeram significativamente seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Diante dessa situação, foi necessário comunicar os efeitos apresentados à médica responsável, para avaliar a alternativa terapêutica mais adequada para o controle da doença.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido Ursodesoxicolico, Positivo: Sem efeitos, Negativo: Sem efeitos	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 **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), doença crônica que exige acompanhamento médico e tratamento contínuo., , Ela iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, porém não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais, que comprometeram significativamente seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Diante dessa situação, foi necessário comunicar os efeitos apresentados à médica responsável, para avaliar a alternativa terapêutica mais adequada para o controle da doença., , Por isso, manifesto meu apoio à solicitação de disponibilização do medicamento indicado pela equipe médica, considerando a necessidade de um tratamento adequado para garantir melhores condições de saúde e qualidade de vida à paciente.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que novas tecnologias devem ser incorporadas ao SUS quando houver evidências de que são seguras, eficazes e que podem trazer benefícios reais aos pacientes, considerando também o impacto financeiro e a sustentabilidade do sistema.	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 **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses 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:
Organização da Sociedade Civil **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do elafibranor ao SUS para adultos com colangite biliar primária (CBP) com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC)., , A CBP é uma doença rara, crônica e progressiva. O AUDC permanece como primeira linha e o bezafibrato é uma alternativa relevante, entretanto, permanece um grupo de pacientes que não alcança resposta adequada, apresenta intolerância ou limitações às opções disponíveis., , O estudo fase 3 ELATIVE demonstrou resposta bioquímica significativamente superior com elafibranor (51% versus 4% com placebo) e maior normalização da fosfatase alcalina (15% versus 0%). Embora ainda não tenha sido demonstrada redução de mortalidade, descompensação ou transplante, fosfatase alcalina e bilirrubina são marcadores prognósticos validados, associados à progressão da CBP e à sobrevida livre de transplante. Em uma doença rara e lentamente progressiva, esses resultados não devem ser interpretados como mera melhora laboratorial., , Também considero fundamental a perspectiva do paciente. Prurido e fadiga podem ser extremamente incapacitantes, comprometendo sono, atividade profissional, convívio familiar e social e qualidade de vida. No ELATIVE, embora o desfecho de prurido pelo WI-NRS não tenha atingido significância estatística, outras medidas (PBC-40 e 5-D Itch) favoreceram o elafibranor, e análises posteriores demonstraram melhora clinicamente relevante da fadiga em parte dos pacientes. O controle desses sintomas pode representar recuperação de autonomia, funcionalidade e participação na vida social e produtiva., , Reconheço o elevado impacto econômico estimado. Entretanto, considero que isso deve estimular negociação de preço, critérios rigorosos de elegibilidade e monitorização de resposta, e não necessariamente impedir o acesso a uma alternativa eficaz para pacientes com necessidade terapêutica não atendida.,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ácido Ursodesoxicólico, bezafibrato, Positivo: Tenho ampla experiência com o ácido ursodesoxicólico (AUDC), que permanece como tratamento de primeira linha da colangite biliar primária (CBP), com perfil de segurança bem estabelecido e benefício clínico e prognóstico reconhecido nos pacientes que alcançam resposta bioquímica adequada., , Nos pacientes com resposta inadequada ao AUDC, utilizo o bezafibrato associado ao tratamento de primeira linha desde a publicação do estudo BEZURSO. Minha experiência clínica com essa estratégia tem sido, de modo geral, positiva, com melhora significativa dos parâmetros bioquímicos de colestase e, em parte dos pacientes, obtenção de resposta bioquímica satisfatória, incluindo a melhora clínica quando se refere a prurido como sintoma., , Entretanto, considero importante ressaltar que essa experiência favorável não elimina algumas limitações dessa estratégia terapêutica. A base de evidências disponível para o bezafibrato é mais limitada quando comparada àquela atualmente exigida para novos medicamentos., Assim, embora o bezafibrato represente uma alternativa terapêutica útil e com a qual tenho boa experiência clínica, permanece uma necessidade não atendida de opções terapêuticas adicionais, respaldadas por estudos clínicos robustos, para pacientes com CBP que apresentam resposta inadequada ao AUDC., , Negativo: A principal limitação do ácido ursodesoxicólico (AUDC) é a existência de uma parcela clinicamente relevante de pacientes que, apesar de adequada adesão e uso em dose apropriada, não alcança resposta bioquímica satisfatória. Esses pacientes permanecem com marcadores associados a maior risco de progressão da doença e, portanto, necessitam de estratégias terapêuticas adicionais., , Em relação ao bezafibrato, apesar da minha boa experiência clínica desde a publicação do estudo BEZURSO e de reconhecer seu importante papel como terapia adicional ao AUDC, observo limitações na prática assistencial. Alguns pacientes apresentam eventos adversos que dificultam ou impedem a continuidade do tratamento, particularmente edema e piora da função renal, exigindo monitorização e, eventualmente, redução de dose ou suspensão da medicação., , Além disso, nem todos os pacientes alcançam resposta bioquímica	4ª - A principal evidência do elafibranor na colangite biliar primária (CBP) é o estudo ELATIVE, fase 3, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, com 161 pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico. Em 52 semanas, a resposta bioquímica (FA <1,67×LSN, redução ?15% da FA e bilirrubina total normal) ocorreu em 51% com elafibranor versus 4% com placebo (diferença 47 pontos percentuais, IC95% 32–57, p<0,001). A normalização da FA ocorreu em 15% versus 0% (p=0,002). Não houve diferença significativa no prurido pelo WI-NRS na semana 52. Eventos adversos mais frequentes incluíram dor abdominal, diarreia, náuseas e vômitos., , A relevância desses desfechos bioquímicos na CBP é sustentada por estudos prognósticos independentes. Lammers et al., em metanálise de dados individuais de 4.845 pacientes, demonstraram forte associação entre FA e bilirrubina e transplante hepático ou morte, níveis menores associaram-se a maior sobrevida livre de transplante. Murillo Perez et al. demonstraram benefício prognóstico adicional com normalização da FA: sobrevida em 10 anos de 93,2% com FA ?1×LSN versus 86,1% com FA entre 1–1,67×LSN., , Portanto, o ELATIVE não demonstrou redução de mortalidade, descompensação ou transplante, nem foi desenhado para esses desfechos. Contudo, demonstrou melhora	5ª - Reconheço a importância das análises de custo-efetividade e impacto orçamentário para a sustentabilidade do SUS. Os valores apresentados pela Conitec para o elafibranor são elevados e justificam preocupação econômica. Entretanto, considero fundamental distinguir o valor clínico da tecnologia do preço atualmente proposto., , O próprio relatório demonstra que o preço do medicamento é um dos principais determinantes do impacto orçamentário. Nesse cenário, uma relação de custo-efetividade desfavorável ao preço apresentado poderia fundamentar negociação de preço, acordos de acesso e definição de critérios rigorosos de elegibilidade, em vez de necessariamente resultar na indisponibilidade da tecnologia., , A CBP é uma doença rara, crônica e progressiva, e o tratamento seria direcionado a uma população específica: pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC. Considero importante avaliar estratégias de incorporação direcionada, associadas à negociação de preço, que possam tornar o tratamento economicamente viável para o SUS e permitir acesso aos pacientes com necessidade de alternativas terapêuticas de segunda linha., ,

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:
			adequada com a associação AUDC-bezafibrato. Dessa forma, na prática clínica, permanece um grupo de pacientes com CBP que apresenta resposta insuficiente ao AUDC e que não responde adequadamente, não tolera ou apresenta limitações ao uso do bezafibrato., Considerando que a persistência de alterações bioquímicas na CBP, particularmente de fosfatase alcalina e bilirrubina, está associada a maior risco de progressão da doença e menor sobrevida livre de transplante, a ausência de alternativas terapêuticas para esses pacientes constitui uma necessidade clínica não atendida. Por esse motivo, considero fundamental a disponibilidade de diferentes opções de segunda linha, permitindo individualização terapêutica de acordo com resposta, tolerabilidade e características clínicas de cada paciente.,	significativa de marcadores bioquímicos robustamente associados ao prognóstico da CBP. Em doença rara e lentamente progressiva, considero inadequado interpretar essa resposta apenas como melhora laboratorial., , Referências:, , 1. Kowdley KV et al. N Engl J Med. 2024, 390:795-805. doi:10.1056/NEJMoa2306185. , 2. Lammers WJ et al. Gastroenterology. 2014, 147:1338-1349.e5. doi:10.1053/j.gastro.2014.08.029., 3. Murillo Perez CF et al. Am J Gastroenterol. 2020, 115:1066-1074. doi:10.14309/ajg.0000000000000557.,	Fonte: CONITEC. Relatório de Recomendação – Elafibranor para tratamento da CBP. 2026.,
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primaria (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais., Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses 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 **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.”	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, “Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tem que ser incorporada para todo tem acesso e participar	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Retirar imediatamente pacientes sobre o risco de vida e melhorar a qualidade de vida	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 **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como alternativa ao uso de pacientes não respondedores ao ácido ursodesoxicólico ou intolerantes ao uso dessa medicação, o uso de elanofibranor é epicaz, nos estudos, para a melhora clínica na sintomatologia (*fadiga, purido) e nos marcadores laboratoriais (gama gt e fosfatase alcalina).	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **17/08/2026**	1ª - Não tenho opinião formada, Na	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do elafibranor no SUS é fundamental para oferecer uma alternativa terapêutica eficaz, segura e capaz de desacelerar a progressão da doença a pacientes que não respondem ou não toleram o tratamento convencional	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do elafibranor no SUS é fundamental para oferecer uma alternativa terapêutica eficaz, segura e capaz de desacelerar a progressão da doença a pacientes que não respondem ou não toleram o tratamento convencional	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), doença crônica que exige acompanhamento médico e tratamento contínuo., , Ela iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, porém não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais, que comprometeram significativamente seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Diante dessa situação, foi necessário comunicar os efeitos apresentados à médica responsável, para avaliar a alternativa terapêutica mais adequada para o controle da doença.	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 **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que a tecnologia deve ser incorporada ao SUS, pois pode contribuir para ampliar o acesso dos pacientes a tratamentos e melhorar a qualidade da assistência à saúde	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **17/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , “Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.”	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses 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 **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A mãe de uma amiga precisa muito desse remédio	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 com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Mesmo com a estabilidade da doença, o prurido e o cansaço crônico desencadeiam outros problemas como depressão e o afastamento social., Ter um medicamento que ameniza esses sintomas melhora não somente a vida do paciente mas também a das pessoas em volta dele.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Uso do medicamento ácido ursodesoxicólico que é o único medicamento que estabiliza a doença mas infelizmente não tem efeito sobre o prurido e o cansaço crônico., Positivo: De um diagnóstico de ter no máximo 5 anos de vida saudável, pois um transplante de fígado seria inevitável, a ter a perspectiva de talvez nem chegar a precisar de um órgão novo em um futuro próximo!, Negativo: Nenhum	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tenho alguns pacientes que fazem uso de AUDC, mas que mantém enzimas tocadas e sabemos que o AUDC não muda a história natural da doença e incidência de câncer.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido urso deoxocolico 15 mg/kg , Positivo: Não se aplica , Negativo: Não se aplica	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses 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 **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, “Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.”	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou portadora de Colangite biliar Primária, diagnosticada desde 2023. não respondo bem ao ácido Ursodesoxicólico com prognóstico de rápida evolução para transplante hepático, sendo esta medicação no momento a única alternativa viável para o controle da doença. inclusive já acionei o judiciário para ter acesso ao medicamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ácido ursodesoxicólico., Positivo: não respondo bem ao ácido Ursodesoxicólico com prognóstico de rápida evolução para transplante hepático, sendo esta medicação no momento a única alternativa viável para o controle da doença., 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:
Pessoa com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Desde 2018, venho travado uma batalha com a CBP, em 2023 tive uma fase de inflamação, fiquei em uso do AUDC com bezafibrato, sem resposta clinica adequada, em dezembro de 2025, foi-me apresentado a medicação elafibranor como expectativa de controle da CBP, e todos os sintomas que ela me trás como prurido intenso, fadiga extrema, icterícia, porém devido ao alto custo da medicação precisou formalizar uma processo contra o Estado para que ele me fornecesse, processo esse o qual não tive retorno até hoje, levando ao progresso da minha doença, sendo agora necessário intervenção com transplante.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: AUDC + Bezafibrato, Positivo: Não houve nenhum aspecto positivo além do fornecimento pelo SUS, tendo em vista que não obtive resposta clínica,, Negativo: Meu organismo não respondeu ao tratamento.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um tratamento que comprovadamente muda o cursa da colangite biliar primária e pode impedir a progressão da doença a cirrose (doença hepática avançada). Portanto, é um medicamento que além de beneficiar diretamente o paciente com esta condição de saúde, indiretamente contribui com a saúde publica como um todo, ao reduzir o numero de internações por descompensação da doença hepática e por reduzir o numero de pacientes com necessidade de transplante hepático por esta doença, tornando a filha do transplante menor em todo pais.	2ª - Sim, Qual: Elafibranor para o tratamento da colangite biliar primária , Positivo e facilidades: Melhora do prurido e redução da progressão para cirrose, Negativo e dificuldades: Não temos estudos comparativos com medicamentos de menor custo	3ª - Sim, Qual: Fenofibratos, Positivo: Melhora na qualidade de vida dos pacientes, Negativo: Custo elevado	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Doença rara debilitante	2ª - Sim, Qual: Asma grave , Positivo e facilidades: Acesso de medições a população , Negativo e dificuldades: Demora na incorporação	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 **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com colangite biliar primária primária.(CBP) que iniciou o tratamento com ácido ursodesoxicolico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação medicamento , desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais . Esses efeitos comprometeram seu. bem estar e sua tolerância ao tratamento. Por isso considero importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possíbilidade de tratamento e contribuir para qualidade de vida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que todos devem ter acesso a tratamentos de qualidade fornecidos pelo SUS independente se é uma doença rara ou não. É dever do governo fornecer todo e qualquer tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitos pacientes q tem doenças raras não têm acesso ao tratamento	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 **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A NACI Raras é favorável à incorporação do elafibranor ao SUS como opção de segunda linha para pacientes com Colangite Biliar Primária que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico., , A CBP é uma doença crônica e progressiva, e atualmente o SUS não dispõe de uma opção de segunda linha incorporada. A disponibilização de uma alternativa terapêutica pode contribuir para o controle da doença e para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes., , Consideramos fundamental que, juntamente com a incorporação, o PCDT seja adequadamente estruturado, estabelecendo critérios claros para diagnóstico, acompanhamento, resposta e manutenção do tratamento, garantindo que esses pacientes sejam identificados e acompanhados de forma adequada dentro do SUS.,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico (AUDC), Positivo: O ácido ursodesoxicólico (AUDC) é uma opção terapêutica importante e estabelecida como tratamento de primeira linha para a Colangite Biliar Primária. Na experiência de acompanhamento dos pacientes, sua utilização representa uma alternativa terapêutica fundamental para o controle da doença e o acompanhamento de sua evolução clínica e laboratorial., Entretanto, também é importante reconhecer que uma parcela significativa dos pacientes apresenta resposta inadequada ou intolerância ao AUDC. Nesses casos, a ausência de uma opção de segunda linha incorporada ao SUS representa uma importante lacuna no cuidado, reforçando a necessidade de ampliar as possibilidades terapêuticas para esses pacientes., Negativo: O principal aspecto negativo observado é que o AUDC, apesar de ser uma importante opção de primeira linha, não proporciona resposta adequada para todos os pacientes. Essa limitação pode manter a doença ativa e progressiva em parte dos pacientes, além de não atender adequadamente às necessidades daqueles que apresentam intolerância ao tratamento., , Outro ponto relevante é a ausência, no SUS, de uma opção terapêutica de segunda linha incorporada para os pacientes que não respondem adequadamente ou não toleram o AUDC, criando uma importante lacuna na continuidade do cuidado.	4ª - A Colangite Biliar Primária (CBP) é uma doença colestática autoimune crônica e progressiva, que pode evoluir para fibrose, cirrose, necessidade de transplante hepático e mortalidade relacionada à doença. Além da progressão hepática, sintomas como prurido e fadiga apresentam importante impacto sobre a qualidade de vida, o sono, as atividades cotidianas e a capacidade funcional dos pacientes., , O tratamento atualmente estabelecido no SUS tem como primeira linha o ácido ursodesoxicólico (AUDC). Entretanto, aproximadamente 40% a 60% dos pacientes apresentam resposta inadequada ao AUDC, e pacientes intolerantes também possuem limitação de opções terapêuticas. Atualmente, o SUS não dispõe de medicamento de segunda linha incorporado especificamente para essa população, caracterizando uma importante necessidade terapêutica não atendida., , Nesse contexto, consideramos relevantes as evidências clínicas disponíveis para o elafibranor. No estudo clínico de fase III ELATIVE, 51% dos pacientes tratados com elafibranor alcançaram resposta bioquímica pelo critério POISE após 52 semanas, em comparação com 4% dos pacientes que receberam placebo associado ao AUDC. O critério considerou fosfatase alcalina inferior a 1,67 vez o limite superior da normalidade, redução de pelo menos 15% da fosfatase alcalina em relação ao valor basal e	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:
				bilirrubina total dentro da faixa de normalidade., , Os resultados relacionados aos sintomas também são relevantes sob a perspectiva dos pacientes. O estudo ELATIVE demonstrou melhora clinicamente significativa do prurido, avaliada por instrumentos específicos e validados, como PBC-40 e 5D-Itch.	
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Se é uma necessidade de pessoas com alguma doença, o SUS, para manter o padrão de excelência, deve ofertar.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que deve ser válido todo tratamento possível na tentativa ou tratamento de uma doença que pode levar uma pessoa a perder órgãos ou partes dele	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Maior avanco tecnologico do tratamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esta é a única medicação com estudos de fase 3, aprovada em bula para resgatar pacientes com falha ao tratamento de colangite biliar primária com ursacol, que ocorre em um número expressivo de pacientes., A não incorporação além de deixar os pacientes evoluirem em sua gravidade de doença, risco de óbito e necessidade de transplante hepático, impacta de forma muito importante na qualidade de vidas das pessoas com CBP, já que nenhum outro tratamento melhora a fadiga que pode ser incapacitante nestes doentes., Ainda, a não incorporação vai fazer com que estes pacientes busquem a via judicial, impedindo que o ministério da saúde possa interferir, através de negociações e licitações na redução do custo elevadíssimo desta medicação.	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 **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Fundamental para o tratamento de quem não se adaptou a outras medicações.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É necessário para que se implemente e possibilite tratamento para pacientes não responsivos ao tratamento conservador.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Azatioprina, predinisona Ursacol , Positivo: Acessibilidade , , Negativo: Pouco controle e intolerância	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **18/08/2026**	1ª - Não tenho opinião formada, Sou a favor a incorporação do elafibranor. Evidências recentes demonstram que o aumento da gravidade do prurido na CBP pode causar perda de produtividade laboral, distúrbios do sono e pior percepção global de saúde., Os pacientes mais afetados são justamente os de doença mal controlada após o uso do ácido ursodesoxicolico, e, muitas vezes, após tentativas frustradas com fibratos off-label. O elafibranor demonstrou melhora clinicamente significativa e sustentada do prurido no estudo ELATIVE e em sua extensão aberta., O tratamento do sintoma tem efeito direto sobre a capacidade produtiva e a qualidade de vida — e beneficia uma população que hoje não dispõe de segunda linha no SUS.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido irsodesoxicolico , Positivo: Melhora parcial do prurido dos pacientes com a condição clínica , Negativo: Manutenção do prurido em alguns pacientes com a condição clínica	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço pacientes que utilizam e tem resposta positiva diante do tratamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessidade aind não atendida no tratamento aos pacientes com CBP	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido Ursodesoxicólico, Bezafibrato, Positivo: Pacientes com resposta incompleta à associação de Ursacol e Fibrato, Negativo: Custo elevado	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:
Interessado no tema **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Um tratamento de difícil acesso a grande maioria da população brasileira é além de ser uma doença subtratada e subdiagnosticada	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação necessária para pacientes que não toleram ácido ursodesoxicólico para tratamento de colangite biliar primária. Esta doença quando não controlada leva a cirrose hepática com potencial de cirrose com complicações, internações prolongadas, necessidade de transplante hepático e morte.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico., Positivo: O ácido ursodesoxicólico é um medicamento essencial no tratamento da colangite biliar primária, com potencial de evitar o desenvolvimento de cirrose e suas complicações., Negativo: Há paciente intolerantes ao uso do ursodesoxicólico e que precisam de acesso a terapia de segunda linha.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho justo as pessoas com essa doença terem acesso ao medicamento que realmente vai tratar a doença e terem uma melhor qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esse medicamento pode ajudar muitos pacientes a controlar a doença, podendo até evitar um transplante.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu tenho CBP e sei o quanto a falha do ursacol me torna incapacitada., Sou doméstica e sinto uma fadiga que me deixa prostrada., Não tenho convênio e no SUS não tenho o medicamento disponível. , A incorporação é um horizonte de esperança para o meu futuro	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Considero que o elafibranor deve ser incorporado ao SUS por representar uma importante opção terapêutica para pacientes adultos com colangite biliar primária que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico. A disponibilidade dessa alternativa pode ampliar as possibilidades de tratamento, contribuir para o controle da doença e reduzir o risco de sua progressão. Além disso, a incorporação pelo SUS favoreceria o acesso ao tratamento de forma mais equitativa, especialmente para pacientes que não apresentam resposta satisfatória à terapia atualmente disponível.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação pode oferecer mais qualidade de vida para quem tem essa condição rara. Minha filha tem doença rara e precisa de medicamentos importantes.	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:
Interessado no tema **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou uma pessoa portadora de algumas doenças autoimunes. Recentemente utilizei um imunosupressor (azatioprina) como tratamento para uma delas. Em 3 meses de uso meu corpo foi completamente intolerante à medicação. Tive náuseas, vômitos, falta de apetite, emagreci vários quilos, fadiga extrema e basicamente não conseguia ter uma vida minimamente normal. No final do terceiro mês tive uma aplasia medular resultante do uso do medicamento. Tive trombocitopenia, plaquetopenia e neutropenia ao mesmo tempo. Fiquei internada por quase um mês em um tratamento que consistia em inúmeras transfusões de sangue e plaquetas, injeções de granulokine, e uso de antibióticos, pois apresentei febre e os médicos tinham medo que eu tivesse sepse e morresse a qualquer momento. Escrevo para mostrar que intolerância aos medicamentos apesar de raras são muito reais e podem afetar a vida das pessoas de forma muito drástica, até mesmo levando à morte. O elafibranor deveria ser incorporado no tratamento de CBP para dar uma chance das pessoas que são intolerantes ao AUDC de viverem. Todos merecem a chance de viver e isso não deveria depender do valor do medicamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importância do acesso a novos medicamentos e tratamentos para doenças raras que podem retardar o transplante de fígado e melhorar a qualidade de vida do paciente.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tendo em vista que 40% dos pacientes com cbp apresentam resposta inadequada e a possibilidade de desfecho desfavorável como cirrose e hepatocarinoma, acho a incorporação importante.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol, Positivo: Ser uma opção de tratamento que evita a progressão para desfechos piores na maioria dos casos , Negativo: Ter resposta incompleta em 40% dos pacientes	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 **18/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , , Como médica hepatologista com atuação no acompanhamento de pacientes com colangite biliar primária (CBP), manifesto-me favoravelmente à incorporação do elafibranor ao SUS para adultos com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC)., O AUDC permanece como tratamento de primeira linha, mas cerca de 30–50% dos pacientes apresentam resposta bioquímica inadequada e uma minoria é intolerante. Esses pacientes mantêm maior risco de progressão para fibrose avançada, cirrose, descompensação, transplante hepático e morte. Atualmente, o SUS não dispõe de terapia de segunda linha incorporada especificamente para esse grupo., Além da progressão hepática, a CBP impõe importante carga de sintomas. Fadiga e prurido podem ser intensos e incapacitantes, com impacto relevante sobre sono, qualidade de vida, atividades diárias, produtividade e capacidade laboral. O AUDC não trata de forma eficaz esses sintomas., Os fibratos, especialmente o bezafibrato, apresentam evidência de benefício, porém seu uso na CBP é off-label e limitado por tolerabilidade, mialgia, elevação de creatinina e necessidade de monitorização hepática, renal e muscular, não sendo adequados para todos os pacientes., No estudo fase III ELATIVE, publicado no New England Journal of Medicine, o elafibranor alcançou resposta bioquímica em 51% dos pacientes versus 4% com placebo, além de maior normalização da fosfatase alcalina. Esse achado é clinicamente relevante porque fosfatase alcalina e bilirrubina são marcadores prognósticos validados de sobrevida livre de transplante na CBP., A incorporação do elafibranor pode preencher uma lacuna terapêutica real, reduzir risco de progressão da doença e, potencialmente, custos associados a cirrose descompensada, internações e transplante hepático. Recomendo sua incorporação com critérios claros de elegibilidade, monitorização de resposta e negociação de preço, garantindo acesso equitativo a uma terapia já aprovada para essa indicação.	2ª - Sim, Qual: Tenho experiência clínica com o uso de elafibranor em pacientes com colangite biliar primária (CBP) e resposta inadequada ao ácido ursodesoxicólico (AUDC). Na minha prática, observei resposta bioquímica completa, incluindo normalização dos parâmetros de colestase, em pacientes previamente não respondedores ao AUDC. Além da resposta laboratorial, observei melhora clinicamente relevante de sintomas associados à CBP, particularmente prurido e fadiga, com impacto positivo na qualidade de vida. Essa experiência reforça, na prática clínica, a relevância de disponibilizarmos uma opção terapêutica de segunda linha aos pacientes que permanecem com doença ativa apesar do tratamento adequado com AUDC.”, Positivo e facilidades: Na minha experiência clínica com o elafibranor, os principais aspectos positivos foram a expressiva melhora da resposta bioquímica, inclusive com normalização dos parâmetros de colestase em pacientes que apresentavam resposta inadequada ao AUDC, e a melhora de sintomas relevantes da CBP, especialmente prurido e fadiga. Esses benefícios tiveram impacto perceptível na qualidade de vida e na capacidade de realização das atividades habituais. Destaco também a boa tolerabilidade observada e a facilidade de administração por via oral, uma vez ao dia. Considero particularmente relevante dispor de uma alternativa terapêutica eficaz para pacientes que, apesar do uso adequado do AUDC, permanecem com atividade bioquímica da doença e, consequentemente, maior risco de progressão., Negativo e dificuldades: Na minha experiência clínica, não observei eventos adversos relevantes que determinassem interrupção do tratamento, e o elafibranor apresentou boa tolerabilidade. Como aspectos negativos, destaco principalmente o custo elevado da terapia e a dificuldade de acesso, que atualmente restringem sua utilização por pacientes que poderiam se beneficiar do tratamento. Além disso, por se tratar de uma terapia relativamente recente, ainda são necessários dados de seguimento de longo prazo para confirmar o impacto da resposta bioquímica sobre desfechos clínicos como progressão para cirrose, descompensação hepática, necessidade de transplante e mortalidade. Considero, entretanto, que essas limitações não superam os benefícios observados e a necessidade de uma opção terapêutica eficaz para pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC.”	3ª - Sim, Qual: Tenho experiência com o uso off-label de fibratos associados ao AUDC em pacientes com CBP e resposta bioquímica inadequada ao tratamento de primeira linha. Em parte dos pacientes, observei resposta bioquímica significativa, inclusive completa, além de melhora do prurido. Entretanto, a resposta não é uniforme e nem todos os pacientes toleram o tratamento, tendo sido necessária, em minha experiência, a suspensão do fibrato em alguns casos devido à ocorrência de efeitos adversos. Essas limitações reforçam a importância de dispormos de diferentes opções terapêuticas de segunda linha, permitindo individualizar o tratamento conforme resposta, tolerabilidade e características clínicas de cada paciente.”, Positivo: Tenho experiência com o uso off-label de fibratos associados ao AUDC em pacientes com CBP e resposta bioquímica inadequada ao tratamento de primeira linha. Em parte dos pacientes, observei resposta bioquímica significativa, inclusive completa, além de melhora do prurido. Entretanto, a resposta não é uniforme e nem todos os pacientes toleram o tratamento, tendo sido necessária, em minha experiência, a suspensão do fibrato em alguns casos devido à ocorrência de efeitos adversos. Essas limitações reforçam a importância de dispormos de diferentes opções terapêuticas de segunda linha, permitindo individualizar o tratamento conforme resposta, tolerabilidade e características clínicas de cada paciente.”, Negativo: Tenho experiência com o uso off-label de fibratos associados ao AUDC em pacientes com CBP e resposta bioquímica inadequada ao tratamento de primeira linha. Em parte dos pacientes, observei resposta bioquímica significativa, inclusive completa, além de melhora do prurido. Entretanto, a resposta não é uniforme e nem todos os pacientes toleram o tratamento, tendo sido necessária, em minha experiência, a suspensão do fibrato em alguns casos devido à ocorrência de efeitos adversos. Essas limitações reforçam a importância de dispormos de diferentes opções terapêuticas de segunda linha, permitindo individualizar o tratamento conforme resposta, tolerabilidade e características clínicas de cada paciente.”	4ª - O elafibranor foi avaliado no estudo fase III ELATIVE, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, envolvendo pacientes com colangite biliar primária (CBP) com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC). Na semana 52, 51% dos pacientes tratados com elafibranor atingiram resposta bioquímica composta, definida por fosfatase alcalina (FA) <1,67 vezes o limite superior da normalidade, redução ?15% da FA e bilirrubina normal, comparados a apenas 4% no grupo placebo (p<0,001). A normalização da FA ocorreu em 15% versus 0%, respectivamente. O tratamento apresentou perfil de segurança aceitável., A relevância clínica da melhora bioquímica é sustentada por grandes coortes internacionais. Lammers et al. demonstraram que FA e bilirrubina são fortes preditores de transplante hepático e mortalidade na CBP, validando esses parâmetros como marcadores substitutos de prognóstico. Estudos posteriores mostraram que a normalização da FA está associada a melhor sobrevida livre de transplante, reforçando a importância de buscar respostas bioquímicas mais profundas., Fibratos constituem uma alternativa off-label. No estudo BEZURSO, bezafibrato associado ao AUDC promoveu resposta bioquímica completa em 31% versus 0% com placebo e normalização da FA em 67% versus 2%, porém nem todos os pacientes	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:
				toleram seu uso e há necessidade de monitorização de efeitos adversos., Assim, o elafibranor representa opção eficaz e especificamente desenvolvida para uma população que permanece com risco aumentado de progressão apesar do AUDC., Referências: Kowdley KV et al. N Engl J Med. 2024, 390:795-805. PMID 37962077. Lammers WJ et al. Gastroenterology. 2014, 147:1338-1349. PMID 25160979. Murillo Perez CF et al. Am J Gastroenterol. 2020. PMID 32618657. Corpechot C et al. N Engl J Med. 2018, 378:2171-2181. PMID 29874528.	
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , “Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.”,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, De suma importância ser incorporado	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 com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamentos que melhorem ou complementem o tratamento para melhorar a qualidade de vida e conforto com o próprio corpo, nos usuários, são sempre valiosos. No caso da Colangite Biliar Primária, o que mais incomoda a mim, e certamente a todos que convivem com esta doença autoimune, é a coceira (especialmente noturna) e a fadiga, especialmente do meio para o final da tarde. Isso compromete rendimento de trabalho energia para interações sociais. O medicamento Ácido Ursodesoxicólico tem me ajudado a equilibrar os exames, com melhoria dos resultados e também a aliviar os sintomas, no entando, após aproximadamente 2 anos de uso, percebo que estes sintomas ainda permanecem. Um novo medicamento é uma boa perspectiva para melhorar a qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido Ursodesoxicólico, 300mg - 3 x ao dia, Positivo: Alívio de sintomas físicos (coceira e cansaço) mas não o desaparecimento., Melhoria de alguns exames de sangue, mas alguns ainda persistem elevados., Negativo: No meu caso, houve uma adaptação razoável. Como relatado, permanecem os sintomas físicos, e também ganho de peso (5 kg em aprox. 2 anos de uso do Ácido Ursodesoxicólico)	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Facilitar o acesso a pacientes com doenças raras a tratamento adequado, muitas vezes inviabilizado por custos ou dificuldades ao acesso	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pessoas com colangite biliar primária possuem uma doença que pode ser debilitante e incapacitante e portanto necessitam medicamento que efetivamente podem tratar os sintomas e também prevenir avanço da doença no fígado	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Grande valia para pacientes	2ª - Sim, Qual: Produto, Positivo e facilidades: Medicamento , Negativo e dificuldades: Não tive	3ª - Não	4ª - Atuará como 2 escolha de tratamento	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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do elafibranor porque até 60% dos portadores de CBP não tem resposta satisfatória ao tratamento de primeira linha (monoterapia com ácido ursodesoxicólico - UDCA). Com a resposta incompleta ao UDCA, estes pacientes mantém destruição de ductos hepáticos, ductopenia, inflamação hepática secundária à colestase crônica, e com isso evolução para fibrose hepática avançada, cirrose, descompensação hepática, e necessidade de transplante hepático - o que, do ponto de vista financeiro, é mais oneroso ao Estado. Com a incorporação do elafibranor, os pacientes não respondedores à monoterapia com UDCA passarão a controlar adequadamente a doença, evitado assim essa evolução desfavorável e onerosa.	2ª - Sim, Qual: ELAFIBRANOR , Positivo e facilidades: Percebi melhora e normalização nos níveis de fosfatase alcalina, melhora dos sintomas - especificamente do prurido e fadiga - e com isso melhora significativa da qualidade de vida do paciente. , Negativo e dificuldades: Não percebi aspectos negativos	3ª - Sim, Qual: ÁCIDO URSODESOXICÓLICO EM MONOTERAPIA E TAMBÉM EM COMBINAÇÃO COM BEZAFIBRATO, Positivo: Notei controle parcial do prurido, e diminuição, porém não normalização, dos níveis de fosfatase alcalina, tanto com UDCA monoterapia, como com a combinação UDCA + bezafibrato. , Negativo: percebi que o UDCA (associado ou não ao bezafibrato) em muitos pacientes não é suficiente para controle adequado laboratorial e sintomático da doença	4ª - Cito o estudo ELATIVE, ensaio clínico de fase 3, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, o qual avaliou 161 pacientes com CBP que apresentavam resposta inadequada ou intolerância ao UDCA. Os resultados demonstraram benefício clínico e laboratorial muito significativo com o uso de elafibranor associado ao UDCA. Ao final de 52 semanas, 51% dos pacientes tratados com elafibranor alcançaram resposta bioquímica (fosfatase alcalina menor que 1,67 vezes o limite superior da normalidade), em comparação com apenas 4% daqueles que receberam placebo associado ao UDCA, correspondendo a uma diferença absoluta de 47 pontos percentuais - evidenciando uma eficácia significativamente superior. E também notou-se redução rápida e sustentada dos níveis de fosfatase alcalina, marcador intimamente relacionado ao risco de progressão da doença, com normalização desse parâmetro em 15% dos pacientes tratados, enquanto nenhum paciente do grupo placebo apresentou normalização., , Do ponto de vista clínico, esses achados são muito relevantes porque o elafibranor oferece uma alternativa terapêutica eficaz para uma população que permanece com risco aumentado de progressão da doença apesar do tratamento com UDCA. A melhora dos parâmetros bioquímicos, associada ao impacto favorável sobre a evolução da doença e à melhora de aspectos relacionados à	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:
				qualidade de vida, reforça a importância de disponibilizar uma terapia de segunda linha efetiva aos pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao tratamento convencional. , , Referência: Kowdley KV, et al. Efficacy and Safety of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2024, 390:795-805.	
Interessado no tema **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Direito a saúde tem que ser amplo.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **19/08/2026**	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que deva ser incorporado , Uma nova terapia é a oportunidade de ampliar opções terapêuticas aos pacientes nessa condição	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É de grande importância, para o tratamento dos pacientes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Convivo com a doença a 9 anos, acho necessário e essencial novas alternativas de tratamento	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico , Positivo: Os aspectos positivos é que com o uso da medicação consegui controlar o avanço da doença juntamente com a mudança total na alimentação., Negativo: Não vi nenhum aspecto negativo.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Um tratamento muito caro, sendo inacessível para muitos.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O preço do medicamento não é acessível a população e o remédio é a chance das pessoas ter uma oportunidade de estabilidade na doença.	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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A CBP é uma doença autoimune que compromete a qualidade de vida da pessoa,, A minha mãe por exemplo, tem a doença, e todo mês pega o Ursacol pelo SUS, mas algumas pessoas são intolerantes e precisam de alternativas também.	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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do elafibranor com base na robustez dos dados clínicos disponíveis, especialmente os desfechos do estudo de fase 3 ELATIVE. O fármaco demonstrou eficácia inequívoca na redução de marcadores laboratoriais essenciais, como a fosfatase alcalina e a bilirrubina total, preditores consolidados de sobrevida livre de transplante na CBP. Prover acesso a uma medicação com alto nível de evidência e perfil de tolerabilidade adequado é uma medida indispensável para qualificar o cuidado e garantir desfechos mais favoráveis aos pacientes refratários às opções convencionais.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Resumo da conclusão do estudo : Fase 3 ELATIVE, , O tratamento com elafibranor resultou em melhoras significativamente maiores nos indicadores bioquímicos relevantes de colestase do que o placebo. (Financiado pela GENFIT e pela Ipsen, número do estudo ELATIVE no ClinicalTrials.gov: NCT04526665.), , , Elafibranor na Colangite Biliar Primária, 2 min 12 s, A colangite biliar primária é uma doença hepática colestática crônica e rara, com prevalência crescente em todo o mundo, que ocorre predominantemente em mulheres com 40 anos de idade ou mais.1,2 A doença caracteriza-se pela destruição dos ductos biliares interlobulares, o que leva à colestase e à fibrose hepática.1 Se não tratada, a colangite biliar primária pode progredir para cirrose, necessidade de transplante de fígado e morte prematura.1 Um risco maior desses desfechos adversos está correlacionado a níveis elevados de fosfatase alcalina e bilirrubina, sendo esses níveis elevados utilizados como indicadores prognósticos da progressão da doença.3, A única terapia de primeira linha aprovada para pacientes com colangite biliar primária é o ácido ursodesoxicólico, um ácido biliar hidrofílico terciário.1,4,5 Até 40% dos pacientes apresentam resposta inadequada a esse tratamento,6,7 e de 3% a 5% dos pacientes apresentam eventos adversos inaceitáveis.7 O ácido obeticólico, um agonista	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:
				seletivo do receptor farnesoide X,4 é o único tratamento de segunda linha aprovado1, no entanto, menos de 50% dos pacientes apresentam resposta bioquímica, e o prurido pode ser exacerbado.8 Embora o tratamento *off-label* com fibratos como terapia de segunda linha tenha demonstrado potencial para melhorar a resposta bioquímica e reduzir o prurido em pacientes com colangite biliar primária,9-12 a disponibilidade de um tratamento eficaz e seguro a longo prazo permanece uma necessidade não atendida. O elafibranor é um agonista oral duplo dos receptores ativados por proliferadores de peroxissomos (PPAR) ? e ? que reduz os efeitos tóxi	
Interessado no tema **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ou seja, uma alternativa interessante seria uma incorporação condicionada, com acompanhamento dos pacientes, definição clara de critérios de resposta e eventual revisão da decisão conforme novas evidências sejam produzidas. A consulta pública é justamente a oportunidade para essas questões serem apresentadas à Conitec. O próprio relatório deixa claro que a recomendação é preliminar e pode ser modificada após a análise das contribuições.	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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho válido para salvar e ajudar pessoas com essa condição	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Concordo com a incorporação do medicamento no SUS	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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses 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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, “Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.”	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante temos no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, “Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses 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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, “Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.”	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, MINHA OPINIÃO CONFORME AS CONDIÇÕES SOBRE, TRATAMENTO CUSTA R$ 35.000,00, POR MÊS, REF NOVO REMÉDIO, NÃO HA CONDIÇÕES PARA POPULAÇÃO PERIFÉRICA TER RECURSOS SOBRE TRATAMENTO E SERIA MUITO IMPORTANTE QUE SUS INCORPORE REF COLANGITE BILIAR PRIMARIA.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, “Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses 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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , , Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), doença crônica que exige acompanhamento médico e tratamento contínuo., , Ela iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, porém não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais, que comprometeram significativamente seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Diante dessa situação, foi necessário comunicar os efeitos apresentados à médica responsável, para avaliar a alternativa terapêutica mais adequada para o controle da doença.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa com Colangite Biliar, Primária (CBP) que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação, desenvolvendo refluxo intenso, aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar., Por isso, considero essencial que existam alternativas no SUS para pacientes que não toleram ou não respondem ao tratamento padrão.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, “Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses 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:
Organização da Sociedade Civil **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitas pessoas que necessitam do medicamento, pois não se dá bem com o ácido. , Precisam urgente, e por isso deve sim ser adicionado ao sus.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço pessoas que precisam desse tratamento e que enfrentam dificuldades para ter uma alternativa. Disponibilizar o medicamento pelo SUS pode evitar a progressão da doença e melhorar a qualidade de vida dessas pessoas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A saúde pública é uma questão constitucional e não deve ser tratada como serviço dependente de opinião pública. É algo essencial pra manutenção da saúde dos pacientes atestados.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atualmente, existem pacientes com colangite biliar primária que estão desassistidos pelo SUS. Cerca de 40% dos pacientes apresentam resposta inadequada ou são intolerantes (3–5%) ao único tratamento disponível no SUS. Levando em consideração esse cenário, bem como o benefício do tratamento (elafibranor) para quem precisa, é necessário que essa tecnologia seja incorporada na rede pública de saúde. Quanto mais opções para o paciente, melhor. Sem contar que o tratamento pode evitar que a pessoa com a doença - levando em consideração a progressão da colangite biliar primária - seja transplantada. A doença, quando não tratada, pode progredir para a cirrose, insuficiência hepática e morte.	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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, """conheço uma pessoa diagnóstica com colangite billar primária (CBP), que início tratamento com ácido ursodesoxicòlico 300 mg , mas não respondeu boa adaptação ao medicamento,desenvolvendo sintomas importantes , como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominal. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento . Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicòlico. A incorporação do medicamento em avaliação e com outros tratamentos. Não precisa colocar que é paciente se não for."	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Um medicamento que deve ser incorporado, pois não são todas as pessoas que possuem condições de adquirir financeiramente.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses 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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , , Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), doença crônica que exige acompanhamento médico e tratamento contínuo., , Ela iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, porém não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais, que comprometeram significativamente seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Diante dessa situação, foi necessário comunicar os efeitos apresentados à médica responsável, para avaliar a alternativa terapêutica mais adequada para o controle da doença.	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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), doença crônica que exige acompanhamento médico e tratamento contínuo., , Ela iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, porém não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais, que comprometeram significativamente seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Diante dessa situação, foi necessário comunicar os efeitos apresentados à médica responsável, para avaliar a alternativa terapêutica mais adequada para o controle da doença.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação, elafibranor, precisa ser incorporado ao SUS para melhor manejo das condições clínicas de nossos pacientes, especialmente no que diz respeito as sintomas de astenia e prurido que não melhoram com o ácido ursodesoxicólico e que melhorariam muito conforme vários trabalhos com o uso dos agonistas de PPAR.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico, Positivo: Melhora da fadiga e do prurido refratário , Negativo: Nenhum por enquanto	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço três pessoas com a doença, muito importante o sus disponibilizar esse medicamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Paciente com colangite biliar necessitam de uma nova opção de tratamento, muitos não respondem as medicações já autorizadas e precisam de uma nova opção para tratamento do prurido e da fadiga.	2ª - Sim, Qual: Os pacientes apresentam excelente resposta ao tratamento com a medicação, com melhora da qualidade de vida e resposta laboratorial. , É uma doença que precisa de tratamento específico para impactar na evolução para cirrose e hepatocarcinoma. , Positivo e facilidades: Melhora laboratorial e clínica , Negativo e dificuldades: Sem aspectos negativos	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico , Positivo: Pode impactar na evolução da doença mas não melhora totalmente os sintomas , Negativo: Não melhora a qualidade de vida e o prurido e fadiga	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Não tenho opinião formada, não tenho uma opnião formada	2ª - Sim, Qual: Cirugias, e afins, Positivo e facilidades: Bastante melhora em locomoção na região na qual realizei cirurgia , Negativo e dificuldades: nenhuma	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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , , “Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.”,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A COLANGITE BILIAR PRIMÁRIA PODE EVOLUIR PARA CIRROSE HEPÁTICA, CÂNCER DE FÍGADO E TRANSPLANTE HEPÁTICO. EM PACIENTES NÃO RESPONDEDORES A ÁCIDO URSODESOXICÓLICO NÃO TEMOS UM TRATAMENTO DE SEGUNDA LINHA NO MOMENTO. NESTE CENÁRIO, O ELAFIBRANOR SERÁ DE GRANDE BENEFÍCIO.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ÁCIDO URSODESOXICÓLICO, Positivo: UMA PARCELA MENOR DE PACIENTES NÃO RESPONDEDORES QUE ATUALMENTE NÃO POSSUEM SEGUNDA LINHA DE TRATAMENTO, Negativo: LIMITADA EM ALGUNS CASOS, NÃO RESPONDEDORES E POUCO BENEFÍCIO COM A FADIGA E PRURIDO.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Penso que por ser uma doença que não possui outras opções de medicamentos que não seja o acido ursodesoxicolico e ainda assim, alguns pacientes não podem usá-lo em seu tratamento, a introdução de uma fórmula alternativa traria uma esperança na qualidade de vida dessas pessoas.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Acido ursodesoxicolico , Positivo: Melhorou muito a taxa hepática e não tenho os sintomas de cansaço e prurido., 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:
Profissional de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como médica hepatologista me vejo diante de inúmeros casos em que o paciente não responde adequadamente a primeira linha de tratamento para CBP (atualmente o ácido ursodesoxicólico), e segue sem resposta bioquímica adequada, com atividade de doença ativa e enzimas elevadas, progredindo a fibrose hepática, chegando a cirrose e descompensando a cirrose, aumentando o risco de morbi-mortalidade pela colangite biliar primária, muitas vezes evoleuindo para necessidade de transplante hepático e apresentando recorrencia da doença mesmo após o transplante. , Além disso, uma das queixas mais frequentes dos pacientes portadores de CBP é a fadiga e o prurido que pode ser intenso, afetando drasticamente a qualidade de vida do paciente e sua atividade laboral. , Não temos outras opções para estes pacientes que não respondem ao ácido ursodesoxicólico, e as terapias off lable disponivel, não se mostraram eficazes, nem para o controle dos sintomas nem para resposta bioquimica. , Sendo o elafibranor a primeira medicação com comprovada eficácia para segunda linha de tratamento da CBP, conforme reforçado nos ultimos congressos do EASL e AASLD.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Bezafibrato , Colestiramina - para controle de prurido , Positivo: Os outros medicamentos que são off lable e não constituem a segunda linha não apresenta resposta adeaquada nem para controle de sintomas nem resposta bioquimica. , Negativo: Os outros medicamentos que são off lable e não constituem a segunda linha não apresenta resposta adeaquada nem para controle de sintomas nem resposta bioquimica.	4ª - No estudo de fase 3 BEZURSO, que incluiu 100 pacientes com resposta inadequada ao ácido ursodesoxicólico (UDCA), a resposta bioquímica completa em 24 meses foi observada em 31% dos pacientes tratados com bezafibrato em associação ao UDCA, em comparação com 0% no grupo placebo. A normalização da fosfatase alcalina ocorreu em 67% versus 2%, respectivamente. Além disso, foram observadas melhorias em prurido e marcadores não invasivos de fibrose, reforçando o potencial benefício clínico da medicação., No estudo de fase III ELATIVE, um total de 161 pacientes foram randomizados. Uma resposta bioquímica (o desfecho primário) foi observada em 51% dos pacientes (55 de 108) que receberam elafibranor e em 4% (2 de 53) que receberam placebo, representando uma diferença de 47 pontos percentuais (intervalo de confiança [IC] de 95%, 32 a 57, P<0,001). O nível de fosfatase alcalina normalizou em 15% dos pacientes no grupo elafibranor e em nenhum dos pacientes no grupo placebo na semana 52 (diferença de 15 pontos percentuais, IC de 95%, 6 a 23, P = 0,002).	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pessoas portadoras de doenças crônicas e auto imunes deveriam ser assistidas, sempre, pelo sistema SUS. Infelizmente os tratamentos não alcançam a realidade de muitos em nosso país! Sou de acordo que todos possam ter acesso aos tratamentos em rede publicas, onde muitas vezes estão disponíveis só em rede particular,. Todos temos direito a saúde!	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 com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Convivo com a colangite biliar primaria eu mesma e também minha mãe há 30 anos e é uma doença bastante desafiadora. É muito difícil o controle somente com o ácido ursoldesxolico. Trara se de doença rara, ainda desconhecida pela maioria dos médicos, não temos qualquer suporte e uma nova medicação seria uma nova esperança.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), doença crônica que exige acompanhamento médico e tratamento contínuo., Ela iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, porém não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais, que comprometeram significativamente seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Diante dessa situação, foi necessário comunicar os efeitos apresentados à médica responsável, para avaliar a alternativa terapêutica mais adequada para o controle da doença.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), doença crônica que exige acompanhamento médico e tratamento contínuo., , Ela iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, porém não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais, que comprometeram significativamente seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Diante dessa situação, foi necessário comunicar os efeitos apresentados à médica responsável, para avaliar a alternativa terapêutica mais adequada para o controle da doença.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todas os brasileiros devem ter o melhor tratamento possível, já que os políticos no roubam	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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheci uma pessoa com CSP que início o tratamento com ácido ursodesóxcicolico 300mg mas não apresentou boa adaptação, desenvolvendo refluxo intenso, dor no peito, dores abdominais esses efeitos comprometeram seu bem-estar. Por isso considero essência que exista no SUS alternativas para esses pacientes que não toleram e que não respondem ao tratamento padrão .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **19/08/2026**	1ª - Não tenho opinião formada, FALTAM EVIDENCIAS CONSISTENTES QUANTO A RESPOSTA TERAPEUTICA	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, “Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses 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 **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, “Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.”	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para atender toda a população com dignidade	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **19/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O remédio deve ser aceito pelo sus, para uma segunda opção de tratamento à doença	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 **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como Gastroenteroplogista e Hepatologista que trata bastante pacientes com colangite biliar primária, posso dizer que há uma lacuna de tratamento disponível para pacientes não respondedores ao ácido ursodesoxicólico.	2ª - Sim, Qual: Elafibranor, Positivo e facilidades: Medicação com boa taxa de res´posta bioquímica e sintom´atológica ao pacientes portadores de colangite biliar primária não respondedores ao ácido ursodesoxicólico. , Negativo e dificuldades: Medicação de difícil acesso à população em geral devido ao custo.	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico (AUDC)., Positivo: AUDC: , Ótima medicação. Observa-se uma alta porcentagem de pacientes com resposta completa ao AUDC, mas há uma porcentagem (talvez 15 - 20%) que não respondem completamente, ficando em risco da doença evoluir para cirrotização. , Negativo: Taxa de 15 - 20% com resposta incompleta	4ª - Referências bibliográficas , Tanaka A, Ma X, Takahashi A, Vierling JM. Primary Biliary Cholangitis. Lancet. 2024, 404:1053–1066. , , Hirschfield GM, Beuers U, Corpechot C, et al. EASL Clinical Practice Guidelines: The diagnosis and management of patients with primary biliary cholangitis. J Hepatol. 2017, 67:145–172. , , Cançado GGL, Braga MH, Ferraz MLG, et al. Clinical Features and Treatment Outcomes of Primary Biliary Cholangitis in a Highly Admixed Population. Ann Hepatol. 2022, 27:100546. , , Trivella J, John BV, Levy C. Primary biliary cholangitis: Epidemiology, prognosis, and treatment. Hepatol Commun. 2023, 7(6). , , Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Colangite Biliar Primária. Brasília, 2020. , , Mells GF, Pells G, Newton JL, et al. Impact of primary biliary cholangitis on perceived quality of life: The UK-PBC National Study. Hepatology. 2013, 58:273–283. , , Dyson JK, Wilkinson N, Jopson L, et al. The inter-relationship of symptom severity and quality of life in patients with primary biliary cholangitis. Aliment Pharmacol Ther. 2016, 44:1039–1050. , , Levy C, Agapova M, Rock M, et al. Assessing the Relationship Between Pruritus and Work Productivity Among Individuals With PBC and Pruritus: Results From the ITCH-E Study. Value Health. 2025, 28:S143., , Kowdley KV, Luketic V, Chapman R, et al. A Phase 3 Trial of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2024, 391:911–922. 10. , , Lammers	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:
				WJ, Hirschfield GM, Corpechot C, et al. Levels of alkaline phosphatase and bilirubin are surrogate endpoints of outcomes in patients with PBC. Gastroenterology. 2014, 147:1338–1349., , Carbone M, Sharp SJ, Flack S, et al. The UK-PBC Risk Scores. Hepatology. 2016, 63:930–950.	
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É de extrema importância p bem estar do paciente q ja esta sofrendo pela própria doença, principalmente qdo no tratamento com Ácido Ursodesoxicolico nao apresenta boa adaptação trazendo ao paciente ainda mais instabilidade com dores, ter este auxílio com o SUS aliviaria mais, psicologicamente, física e pessoal a vida das pessoas q sofrem com esta doença.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitas pessoas precisam disto!!!	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na minha opinião é um caso mais relevante que a terapia de transição de sexo que já é paga pelo SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O SUS deve tratar de todas as doenças conhecidas	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 **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto-me favoravelmente à incorporação do elafibranor. Na prática clínica, a ausência de uma segunda linha formal no SUS produz uma desigualdade que não é abstrata: o paciente com colangite biliar primária (CBP) que não responde adequadamente ao ácido ursodesoxicólico (AUDC), ou que não o tolera, e que é acompanhado na rede pública, simplesmente não tem para onde ir dentro do próprio sistema., , Esse grupo inclui também os pacientes que já recorreram aos fibratos em uso off-label e neles não obtiveram resposta satisfatória ou não os toleraram. Hoje, essas pessoas ficam restritas ao manejo sintomático e à fila de transplante enquanto as principais diretrizes internacionais já reconhecem a terapia de segunda linha como padrão de cuidado., , O elafibranor muda esse cenário. Trata-se de uma opção com eficácia demonstrada em estudo de fase III (ELATIVE), no perfil exato de paciente que o SUS deixa hoje desassistido: resposta inadequada ou intolerância ao AUDC. Incorporá-lo é, ao mesmo tempo, uma decisão de equidade e uma decisão respaldada em evidência robusta, alinhando o acesso do paciente público ao que já é oferecido na saúde suplementar e em outros países., , ,	2ª - Sim, Qual: Produto elafibranor , Positivo e facilidades: Melhoria no percentual de alcance da resposta nos pacientes que nao respondem ao tratamento padrão , Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso	3ª - Sim, Qual: Medicamento padrao - acido ursodesoxicolico , Positivo: Boa resposta no geral, Negativo: Alguns pacientes nao respondem satisfatoriamente à medicação	4ª - Estudo pivotal de fase III (ELATIVE):, Kowdley KV, Bowlus CL, Levy C, et al. *Efficacy and Safety of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis*. N Engl J Med. 2024, 390(9):795-805. DOI: 10.1056/NEJMoa2306185.----- em 52 semanas, 51% dos pacientes no grupo elafibranor atingiram resposta bioquímica versus 4% no placebo, e a normalização da fosfatase alcalina ocorreu em 15% dos pacientes com elafibranor e em nenhum do placebo. , , , Estudo de fase II (base mecanística e de resposta bioquímica):, Schattenberg JM, Pares A, Kowdley KV, et al. *A randomized placebo-controlled trial of elafibranor in patients with primary biliary cholangitis and incomplete response to UDCA*. J Hepatol. 2021, 74(6):1344-1354., ,	5ª - Não
Profissional de saúde **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação dessa medicação no SUS é de grande importância tendo em vista que atualmente o arsenal terapêutico é extremamente limitado. Importante lembrar do caráter crônico, progressivo com evolução para cirrose e suas complicações (hemorragia digestiva alta, ascite, carcinoma hepatocelular, ect)	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol, Positivo: Bom controle dos sintomas para pacientes respondedores, Negativo: Uma parcela significativa apresenta resposta inadequada ou intolerância ao URSACOL. Além disso, preço alto que dificulta o acesso para parte da população	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 **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa com colangite Billiar Primária (CBP)que iniciou o tratamento com ácido ursodesoxicólico 300mg mas não apresentou boa adaptação, desenvolvendo fluxo intenso, aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram se bem-estar., Por isso considero essencial que exista alternativas no sus para pacientes que não toleram ou não responde ao tratamento padrão., A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e qualidade de vida.	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 **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Colangite Biliar Primária é uma doença hepática colestática crônica, progressiva e autoimune, caracterizada pela inflamação e destruição progressiva dos ductos biliares interlobulares de pequeno e médio calibre. Segundo o Protocolo de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, a CBP pode evoluir para cirrose, doença hepática terminal e morte. O protocolo nacional destaca que a doença deve ser suspeitada em pacientes com resultados de exames de sangue que demonstrem anormalidades colestáticas persistentes por mais de seis meses ou com sintomas como fadiga e prurido. Entre os sintomas e impactos mais relevantes estão fadiga, prurido, dor nas articulações, dor abdominal, alterações do sono, limitação funcional e prejuízos à vida social. Embora exista protocolo clínico e tratamento padronizado no SUS a jornada de quem vive com CBP ainda apresenta barreiras importantes. O diagnóstico tende a ser tardio, os sintomas podem ser subvalorizados e o percurso até o cuidado especializado nem sempre acontece em tempo oportuno. Persistem desafios relacionados à ampliação da suspeição clínica, à organização de fluxos assistenciais, ao acesso a exames e ao acompanhamento longitudinal. Além disso, a experiência real do paciente evidencia que a doença não pode ser vista apenas pela ótica laboratorial: o impacto na qualidade de vida precisa ter peso concreto nas decisões de cuidado. Por isso, a incorporação do O elafibranor que possui indicação para uso adulto e a administração é por dose diária em via oral. Trata-se de um medicamento que atua ativando genes que regulam o metabolismo da glicose e das gorduras, que reduzem a inflamação e que controlam o equilíbrio (homeostase) dos lipídios no organismo. Com isso, reduz a toxicidade da bile e o seu acúmulo no fígado, o que contribui para a redução de lesões no órgão e para a melhora no fluxo da bile (colestase). Essa incorporação trará outra qualidade de vida para os pacientes com CBP. A incorporação no SUS é necessária.	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 **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Séria e grande avanço o sus contribuir com esse medicação para pessoas sem tratamento, seria de grande avanço os estudos e os tratamentos	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A ASPADOR manifesta-se favoravel à incorporação do elafibranor no SUS para o tratamento de pacientes com colangite biliar primária que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC)., A entidade reconhece a gravidade e o caráter crônico e progressivo da doença, bem como a atual ausência de uma opção terapêutica de segunda linha incorporada ao SUS para esses pacientes. Conforme apresentado no relatório da Conitec, o elafibranor demonstrou resultados favoráveis em diferentes desfechos clínicos, com destaque para a redução da fosfatase alcalina, além de resultados relacionados a sintomas como prurido e fadiga. , Diante da necessidade terapêutica existente, a ASPADOR entende que o acesso a novas alternativas deve ser considerado, especialmente para pacientes que permanecem sem resposta adequada ou que não toleram o tratamento atualmente disponível. Considera-se, ainda, que eventuais questões relacionadas ao custo e ao impacto orçamentário podem ser enfrentadas por meio de negociação de preço, critérios de elegibilidade, acompanhamento especializado e monitoramento dos resultados clínicos, garantindo sustentabilidade ao SUS sem privar os pacientes de uma alternativa terapêutica., , Assim, a ASPADOR solicita que a recomendação preliminar desfavorável seja reavaliada, considerando as necessidades dos pacientes e a lacuna terapêutica existente no SUS.	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 **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A colangite biliar primária representa doença rara porém com potencial de evolução para a cirrose hepática e suas complicações, incluindo o carcinoma hepatocelular. Atualmente a única medicação aprovada disponível é o ácido ursodesoxicólico (AUDC), com boa resposta, porém existe uma parcela de não respondedores que necessitam terapia de segunda linha em associação ao AUDC. Realizamos de modo off-label o uso de fibratos, porém com respostas conflitantes e com percentual não desprezível de efeitos colaterais, o que limita a utilização e ainda mantém parcela relevante de pacientes com tratamento subótimo. Logo, a incorporação da medicação para uso em uma parcela selecionada desses pacientes pode melhorar o tratamento da doença e assim reduzir o risco de evolução desfavorável, já que a cirrose constitui doença potencialmente fatal e para a qual a única terapia curativa é o transplante hepático. Além disso, o prurido constitui importante sintoma de difícil manejo, para o qual poucas medicações possuem eficácia e constitui inclusive situação especial para o transplante hepática, tamanha relevância deste sintoma. Logo, além de poder melhorar a evolução da doença, o tratamento com elafibranor também pode proporcionar melhora na qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, fibratos (bezafibrato e ciprofibrato), sertralina e colestiramina (alternativas para prurido, também off label)., Vide acima, Positivo: Vide acima., Negativo: Custo elevado. Entretanto, como trata-se de medicamento para ser utilizado em parcela selecionada de pacientes de doença considerada rara, acredito que o custo não seja tão elevado, e ao mesmo tempo ao reduzir complicações da doença, hospitalizações, óbitos e transplantes hepáticos, a custa efetividade mostra-se favorável	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um medicamento que ajudará pessoas em condições raras	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que Vale a pena essa incorporação no sus.	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 **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil considera fundamental que a decisão final da Conitec olhe também para a realidade de quem vive com colangite biliar primária (CBP) e não responde adequadamente ou não tolera o tratamento atualmente disponível no SUS., Para esses pacientes, a falta de uma segunda opção terapêutica significa conviver com uma doença progressiva sem uma alternativa incorporada ao SUS. Os resultados apresentados na reunião demonstraram redução sustentada da fosfatase alcalina com o elafibranor, um marcador importante relacionado ao prognóstico da doença., Reconhecemos as preocupações da Conitec com o custo e com as incertezas das evidências de longo prazo. Porém, acreditamos que esses desafios podem ser enfrentados por meio de negociação de preço, definição de critérios para indicação e acompanhamento dos resultados dos pacientes na vida real., É importante lembrar que não houve participação de representante de pacientes na apreciação inicial. Por isso, pedimos que, na decisão final, seja considerada a voz de quem convive diariamente com a CBP. Para o paciente que não responde ao tratamento disponível, ter uma nova opção no SUS representa mais do que acesso a um medicamento: representa uma nova possibilidade de cuidado, qualidade de vida e esperança.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil considera fundamental que a decisão final da Conitec olhe também para a realidade de quem vive com colangite biliar primária (CBP) e não responde adequadamente ou não tolera o tratamento atualmente disponível no SUS., Para esses pacientes, a falta de uma segunda opção terapêutica significa conviver com uma doença progressiva sem uma alternativa incorporada ao SUS. Os resultados apresentados na reunião demonstraram redução sustentada da fosfatase alcalina com o elafibranor, um marcador importante relacionado ao prognóstico da doença., Reconhecemos as preocupações da Conitec com o custo e com as incertezas das evidências de longo prazo. Porém, acreditamos que esses desafios podem ser enfrentados por meio de negociação de preço, definição de critérios para indicação e acompanhamento dos resultados dos pacientes na vida real., É importante lembrar que não houve participação de representante de pacientes na apreciação inicial. Por isso, pedimos que, na decisão final, seja considerada a voz de quem convive diariamente com a CBP. Para o paciente que não responde ao tratamento disponível, ter uma nova opção no SUS representa mais do que acesso a um medicamento: representa uma nova possibilidade de cuidado, qualidade de vida e esperança.,	5ª - O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil reforça que a ausência de uma alternativa de segunda linha no SUS deixa os pacientes com colangite biliar primária que não respondem ou não toleram o tratamento disponível diante de uma importante necessidade de saúde ainda não atendida., Também precisamos considerar a realidade brasileira, marcada por diagnóstico muitas vezes tardio e desigualdade no acesso às novas tecnologias. Quem depende exclusivamente do SUS não deveria ficar sem uma alternativa terapêutica quando o tratamento disponível não funciona adequadamente., Embora existam incertezas sobre os resultados de longo prazo e preocupação com o impacto financeiro, acreditamos que a negociação de preço, critérios bem definidos de acesso e o acompanhamento dos resultados em vida real podem contribuir para uma incorporação responsável e sustentável., Pedimos que a decisão final considere não apenas números e exames, mas também aquilo que importa para quem vive com a doença: preservar sua autonomia, sua capacidade de trabalhar, estar com a família e ter perspectivas para o futuro., Incorporar uma nova alternativa significa oferecer uma possibilidade de cuidado

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:
					justamente para quem hoje tem poucas opções.,
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto-me favoravelmente à incorporação do elafibranor, pois convivo com uma pessoa portadora de CBP e percebo que precisamos de uma uma segunda linha formal disponível no SUS que atendas as necessidades hoje não atendidas pois, pensando nesta pessoa que convivo e em outros pacientes com colangite biliar primária (CBP) que não respondem adequadamente ao ácido ursodesoxicólico (AUDC), ou que não o tolera, ou os pacientes que já recorreram aos fibratos em uso off-label e neles não obtiveram resposta satisfatória ou não os toleraram, simplesmente não tem para onde ir. Hoje, essas pessoas ficam restritas ao manejo sintomático e à fila de transplante enquanto as principais diretrizes internacionais já reconhecem a terapia de segunda linha como padrão de cuidado., Entendo que elafibranor irá mudar esse cenário.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses 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 **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), doença crônica que exige acompanhamento médico e tratamento contínuo., , Ela iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, porém não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais, que comprometeram significativamente seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Diante dessa situação, foi necessário comunicar os efeitos apresentados à médica responsável, para avaliar a alternativa terapêutica mais adequada para o controle da doença.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que deve ser incorporada ao SUS	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:
Interessado no tema **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A colangite biliar primária é uma doença rara, crônica e progressiva que vai muito além dos exames laboratoriais. Os pacientes convivem diariamente com sintomas que impactam profundamente sua qualidade de vida, especialmente fadiga intensa e coceira persistente, que podem comprometer o sono, a capacidade de trabalhar, as atividades do dia a dia e o convívio social. Muitas pessoas relatam dificuldade para manter uma rotina normal e perda importante de bem-estar físico e emocional., , Embora o ácido ursodesoxicólico seja o tratamento inicial recomendado, nem todos os pacientes apresentam resposta adequada. Quando isso acontece, a doença pode continuar progredindo, aumentando a angústia dos pacientes e a preocupação com o futuro. Ter acesso a novas opções terapêuticas é fundamental para quem ainda convive com atividade da doença apesar do tratamento disponível., , Os estudos com elafibranor demonstraram benefícios importantes no controle da doença, além de evidências de melhora em sintomas que fazem diferença real na vida dos pacientes, como a fadiga e o prurido. Esses benefícios têm potencial para trazer mais qualidade de vida, autonomia e esperança para pessoas que convivem com uma condição rara e muitas vezes pouco conhecida., , A incorporação do elafibranor pelo SUS representaria uma oportunidade de oferecer uma alternativa terapêutica para pacientes que ainda possuem uma necessidade não atendida. Em doenças raras como a colangite biliar primária, ampliar as opções de tratamento significa não apenas cuidar da doença, mas também preservar a dignidade, o bem-estar e a qualidade de vida das pessoas afetadas., , Por esses motivos, apoio a incorporação do elafibranor no SUS para pacientes com colangite biliar primária com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ajudaria muitas pessoas que necessita desse medicamento.	2ª - Sim, Qual: Ácido úrsodesoxicolico e besafibrato., Positivo e facilidades: Consigo realizar várias atividades, antes só vivia cansada., Negativo e dificuldades: Muito caro na farmácia e a medicação deu me dor de barriga.	3ª - Sim, Qual: Sertralina e diosmin, Positivo: É o único medicamento que posso,fazer uso do medicamento me dá mas tempo de vida., Negativo: Não consegui pegar a medicação pelo SUS	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 **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para o paciente com CBP que já esgotou o benefício possível do UDCA, a ausência de uma segunda linha terapêutica no SUS significa, na prática, observar a progressão da doença sem nenhuma intervenção adicional disponível — com todas as implicações que isso tem sobre risco de cirrose, necessidade de transplante e qualidade de vida. O elafibranor é a primeira tecnologia com evidência de fase 3 robusta, nessa população específica, capaz de oferecer resposta bioquímica sustentada com perfil de segurança administrável., , Diante da lacuna assistencial existente, da qualidade da evidência (ensaio clínico randomizado, controlado, com desfecho primário validado e significância estatística robusta) e do impacto potencial sobre a história natural da doença, entendo que a incorporação do elafibranor ao SUS representa um avanço concreto e baseado em evidências para um grupo de pacientes que hoje não tem nenhuma alternativa terapêutica após o UDCA.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: A única terapia disponível que é o ácido ursodesoxicólico, que muitas vezes não consegue deixar o paciente com aumento do tempo de vida livre de transplante e com qualidade de vida. , Positivo: Melhora significativa da qualidade de vida com melhora sintomática, pacientes voltando a ser mais produtivos e com maior tempo de vida livre de transplante. , Negativo: Até o momento, apenas o custo e falta de opção para os pacientes do SUS.	4ª - Atualmente, o UDCA é o único tratamento disponibilizado pelo SUS para colangite biliar primária. Ocorre que uma parcela relevante dos pacientes — estimada na literatura entre cerca de 30% e 40% — apresenta resposta bioquímica inadequada ao UDCA, e uma proporção adicional é intolerante ao medicamento. Para esses pacientes, a colestase segue progredindo sem controle, o que se associa, ao longo do tempo, a maior risco de fibrose avançada, cirrose, necessidade de transplante hepático e óbito., , É importante registrar que essa população não dispõe hoje, no âmbito do SUS, de nenhuma alternativa farmacológica de segunda linha. O ácido obeticólico, outra opção já discutida internacionalmente, teve seu uso restringido por agências reguladoras (como FDA e EMA) em razão de risco de descompensação hepática em pacientes cirróticos e de efeitos adversos que limitam sua tolerabilidade, como o agravamento do prurido — o que reforça, na prática, a ausência de opções terapêuticas seguras e viáveis para esse grupo de pacientes no Brasil.	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Isso ajuda muito pessoas como eu que tem o diagnóstico a termos um tratamento adequado que sem o Sus não é possível.	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:
Interessado no tema **20/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Mesmo que seja algo que vá gerar um custo maior, a tecnologia tem vindo para agregar e auxiliar no cotidiano de todos e de todas as profissões. O que por sua vez, a incorporação das tecnologias em avaliações é de suma importância e levará a uma melhoria notável	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Colangite Biliar Primária (CBP) é uma doença rara, crônica e progressiva que pode levar a complicações graves, incluindo cirrose e transplante hepático. Embora o tratamento de primeira linha esteja disponível no SUS, muitos pacientes não alcançam resposta adequada e permanecem em risco de progressão da doença., , A incorporação do IQIRVO®? (elafibranor) é importante porque amplia as opções terapêuticas para esses pacientes, oferecendo acesso a um tratamento aprovado para a segunda linha da CBP no Brasil. Além de atuar no controle da doença, a disponibilidade de novas alternativas pode contribuir para melhorar a qualidade de vida de pessoas que convivem diariamente com sintomas incapacitantes e com a incerteza da progressão da enfermidade., , Por isso, apoio a incorporação do IQIRVO®? ao SUS para pacientes com CBP que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao tratamento atualmente disponível.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esse tratamento pode salvar muitas vidas, tendo em vista o custo benefício para aqueles que faz o uso do tratamento.	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 **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O elafibranor possui evidência médica e científica robusta para o tratamento da colangite biliar primária (CBP/PBC) em pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (UDCA), com base em ensaios clínicos randomizados de fases 2 e 3, aprovação regulatória acelerada/condicional por agências como FDA e EMA, Seu mecanismo de açao consiste na inibição da síntese de ácidos biliares por meio da supressão da CYP7A1, enzima limitante da via clássica, alem de aumentar a detoxificação e eliminação de ácidos biliares, com o potencial benefício adicional dos efeitos anti-inflamatórios dessa medicaçao. A CBP é uma doença devastadora que cursa com alteraçoes sistemicas que nao só debilitam progressivamente o paciente como levam de modo progressivo ao transplante de figado em pacientes com resposta inadequada ao UDCA. O surgimento de um medicamento capaz de mudar essa aparente inexoravel evolucao clinica é atender uma lacuna clínica que pode mudar significamente a vida dos portadores dessa rara enfermidade. Importante salientar que o elafibranor demonstra evidência de nível 1 de eficácia em endpoints bioquímicos validados na CBP, com segurança aceitável e mecanismo de ação alinhado à fisiopatologia da doença, conforme destacado previamente. Representa , portanto, uma importante opção de segunda linha, especialmente para pacientes que não respondem adequadamente ao acido ursodesoxicolico.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - evidencias cientidicas principais seriam, , 1) Ensaio de fase 2 (12 semanas): Em pacientes com CBP e resposta incompleta ao UDCA (ALP ?1,67 × LSN), o elafibranor (80 mg ou 120 mg) reduziu significativamente a fosfatase alcalina (ALP) em ?48,3% e ?40,6%, respectivamente, versus +3,2% no placebo (p < 0,001). O endpoint composto (ALP ?1,67 × LSN + redução >15% + bilirrubina total normal) foi alcançado por 67% (80 mg) e 79% (120 mg) versus 6,7% no placebo. Houve também redução de GGT, IgM e outros marcadores, com perfil de segurança favorável e sem piora do prurido., , 2) Ensaio pivotal de fase 3 ELATIVE (NCT04526665): Estudo multinacional, duplo-cego, controlado por placebo, com 161 pacientes com CBP e resposta inadequada ou efeitos adversos inaceitáveis ao UDCA (maioria em uso concomitante de UDCA). Randomização 2:1 para elafibranor 80 mg uma vez ao dia ou placebo por 52 semanas. Nesse ensaio, o endpoint primário foi atingido com resposta bioquímica = ALP <1,67 × LSN + redução ?15% da baseline + bilirrubina total ? LSN): 51% (55/108) no grupo elafibranor versus 4% (2/53) no placebo (diferença de 47 pontos percentuais, IC 95% 32–57, p < 0,001, Ademais, houve normalização da ALP em 52 semanas: 15% versus 0% (p = 0,002), alem de benefício consistente em múltiplos critérios prognósticos (Paris I/II, Barcelona, Momah/Lindor) e em subgrupos, incluindo doença	5ª - NICE (Reino Unido, TA1016, 2024/2025): O elafibranor foi recomendado como opção para CBP em adultos com resposta inadequada ao UDCA (em combinação) ou intolerância (monoterapia). As estimativas de custo-efetividade mais plausíveis (ICER da empresa e do External Assessment Group) ficaram dentro da faixa considerada aceitável de uso de recursos do NHS, mesmo com incertezas no modelo (comparação com ácido obeticólico/OCA, extrapolação de longo prazo e relação entre biomarcadores e progressão da doença). O preço de lista é de £2.867 por embalagem de 30 comprimidos de 80 mg.(ref https://www.nice.org.uk/guidance/ta1016/resources/elafibranor-for-previously-treated-pr, TLV (Suécia): Com acordo de preço (sidoöverenskommelse), o custo por QALY ganho ficou em cerca de 695.000–700.000 SEK (versus UDCA sem adição), nível considerado razoável para doença de alta gravidade. Sem o acordo, o valor era mais elevado (~1,44–1,46 milhões SEK/QALY no cenário da empresa). O medicamento foi aprovado para reembolso sob essas condições., , Análise de custo-efetividade versus seladelpar (ACG 2025):

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:
				mais avançada., Em termos de segurança para o paciente : eventos adversos mais frequentes incluíram dor abdominal, diarreia, náusea e vômito, perfil geralmente bem tolerado. O prurido (WI-NRS) não diferiu significativamente no endpoint principal, mas análises secundárias sugeriram benefício em escalas de qualidade de vida relacionadas a coceira. Dados adicionais indicam melhora da fadiga., um dos aspectos mais importante desse estudo consistiu na analise de biomarcadores: ALP e a bilirrubina , os quais são marcadores prognósticos validados na CBP, sua melhoria correlaciona-se com melhor sobrevida livre de transplante	Modelo Markov de 5 anos (perspectiva do pagador e societal) mostrou que o elafibranor dominou o seladelpar: custos descontados de US$ 657.342 vs US$ 720.313, QALYs de 3,14 vs 3,05, economia de US$ 62.971 por paciente (ICER negativo de –US$ 250.415/QALY). Análise de sensibilidade probabilística (10.000 iterações) indicou custo-efetividade em 99,6% das simulações (WTP de US$ 100.000/QALY). Impacto orçamentário projetado: economia anual >US$ 40 milhões nos EUA se o elafibranor substituísse o seladelpar. (ref American Journal of Gastroenterology 120(10S2):p S590-S590),

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 **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Sociedade de Gastroenterologia do Espírito Santo (SOGES) manifesta-se favoravelmente à incorporação do elafibranor ao SUS para adultos com colangite biliar primária (CBP) e resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC)., O AUDC permanece como tratamento de primeira linha, porém aproximadamente 30–40% dos pacientes apresentam resposta bioquímica inadequada e uma parcela é intolerante. Atualmente, o SUS não dispõe de terapia de segunda linha incorporada para essa população. A resposta inadequada tem relevância prognóstica: elevações persistentes da fosfatase alcalina (FA) e bilirrubina associam-se a maior risco de progressão, transplante hepático e morte (Lammers et al., Gastroenterology, 2014)., A CBP também compromete significativamente a qualidade de vida. Prurido e fadiga podem ser incapacitantes, prejudicando sono, atividades diárias e produtividade laboral, e não são adequadamente controlados pelo AUDC., Fibratos, especialmente bezafibrato, são utilizados off-label e podem produzir resposta bioquímica e melhora do prurido. Entretanto, não são adequados ou tolerados por todos os pacientes e podem causar mialgia, alterações de creatinina e eventos hepáticos, exigindo monitorização (Corpechot et al., NEJM, 2018)., No estudo fase III ELATIVE, o elafibranor produziu resposta bioquímica em 51% dos pacientes versus 4% com placebo (p<0,001), com normalização da FA em 15% versus 0%, apresentando perfil de segurança aceitável (Kowdley et al., NEJM, 2024)., A incorporação preencherá importante lacuna terapêutica e poderá reduzir a progressão para doença hepática avançada, com potencial impacto sobre hospitalizações e transplante, além de ampliar a equidade no acesso ao tratamento. A SOGES recomenda sua incorporação, com critérios de elegibilidade, monitorização de resposta e negociação de preço	2ª - Sim, Qual: A Sociedade de Gastroenterologia do Espírito Santo (SOGES), por meio de médicos gastroenterologistas e hepatologistas que integram seu corpo de associados, possui experiência clínica com o elafibranor no tratamento de pacientes com colangite biliar primária (CBP) e resposta inadequada ao ácido ursodesoxicólico (AUDC). Na experiência relatada por especialistas da Sociedade, foram observadas respostas bioquímicas expressivas, incluindo resposta completa em alguns pacientes, além de melhora de sintomas relevantes, particularmente prurido e fadiga. A experiência clínica tem sido também favorável quanto à tolerabilidade do tratamento, reforçando sua relevância como opção terapêutica de segunda linha para pacientes com resposta insuficiente ao AUDC.", , Positivo e facilidades: A Sociedade de Gastroenterologia do Espírito Santo (SOGES), a partir da experiência clínica de hepatologistas que integram seu corpo de associados, destaca como principais aspectos positivos do elafibranor a expressiva melhora da resposta bioquímica, incluindo normalização dos parâmetros de colestase em alguns pacientes previamente não respondedores ao AUDC, além da melhora de sintomas relevantes da CBP, especialmente prurido e fadiga. Também foi observada boa tolerabilidade e facilidade de administração por via oral, uma vez ao dia. Esses benefícios são particularmente relevantes por se tratar de pacientes que permanecem com atividade da doença e maior risco de progressão apesar do tratamento adequado com AUDC, reforçando a importância de ampliar as opções terapêuticas de segunda linha disponíveis, Negativo e dificuldades: A Sociedade de Gastroenterologia do Espírito Santo (SOGES), considerando a experiência clínica relatada por hepatologistas de seu corpo de associados, não identificou até o momento eventos adversos relevantes que tenham determinado interrupção do elafibranor, tendo sido observada boa tolerabilidade. Como aspectos negativos, destacam-se principalmente o custo elevado e a dificuldade de acesso ao medicamento, que atualmente limitam sua utilização por pacientes que poderiam se beneficiar dessa terapia. Adicionalmente, por se tratar de uma opção terapêutica relativamente recente, ainda são necessários dados de seguimento de longo prazo para avaliar seu impacto definitivo sobre desfechos como progressão para cirrose, descompensação hepática, necessidade de transplante e mortalidade. Essas limitações, entretanto, não reduzem a relevância clínica dos benefícios já demonstrados.	3ª - Sim, Qual: A Sociedade de Gastroenterologia do Espírito Santo (SOGES), por meio da experiência clínica de hepatologistas de seu corpo de associados, relata experiência com o uso off-label de fibratos, especialmente bezafibrato, em associação ao AUDC, para pacientes com colangite biliar primária e resposta bioquímica inadequada ao tratamento de primeira linha. Em parte dos pacientes, observa-se resposta bioquímica significativa, inclusive completa, além de melhora do prurido. Entretanto, a resposta e a tolerabilidade não são uniformes. Alguns pacientes apresentam efeitos adversos que exigem redução da dose ou suspensão do tratamento, além da necessidade de monitorização clínica e laboratorial, particularmente das funções hepática e renal e de eventos musculares. Essa experiência reforça a necessidade de ampliar as opções terapêuticas de segunda linha, permitindo individualizar o tratamento conforme eficácia, tolerabilidade e características de cada paciente., Positivo: A Sociedade de Gastroenterologia do Espírito Santo (SOGES), por meio da experiência clínica de hepatologistas de seu corpo de associados, relata experiência com o uso off-label de fibratos, especialmente bezafibrato, em associação ao AUDC, para pacientes com colangite biliar primária e resposta bioquímica inadequada ao tratamento de primeira linha. Em parte dos pacientes, observa-se resposta bioquímica significativa, inclusive completa, além de melhora do prurido. Entretanto, a resposta e a tolerabilidade não são uniformes. Alguns pacientes apresentam efeitos adversos que exigem redução da dose ou suspensão do tratamento, além da necessidade de monitorização clínica e laboratorial, particularmente das funções hepática e renal e de eventos musculares. Essa experiência reforça a necessidade de ampliar as opções terapêuticas de segunda linha, permitindo individualizar o tratamento conforme eficácia, tolerabilidade e características de cada paciente., Negativo: A Sociedade de Gastroenterologia do Espírito Santo (SOGES), por meio da experiência clínica de hepatologistas de seu corpo de associados, relata experiência com o uso off-label de fibratos, especialmente bezafibrato, em associação ao AUDC, para pacientes com	4ª - A Sociedade de Gastroenterologia do Espírito Santo (SOGES) destaca que a principal evidência clínica do elafibranor deriva do estudo fase III ELATIVE, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, envolvendo pacientes com colangite biliar primária (CBP) com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC). Na semana 52, 51% dos pacientes tratados com elafibranor atingiram resposta bioquímica, definida por fosfatase alcalina (FA) <1,67 vez o limite superior da normalidade, redução ?15% da FA e bilirrubina normal, versus 4% com placebo (p<0,001). A normalização da FA ocorreu em 15% versus 0%, com perfil de segurança aceitável., A relevância desses achados é sustentada por grandes coortes internacionais. Lammers et al., em análise de 4.845 pacientes, demonstraram que FA e bilirrubina são fortes preditores de transplante hepático e mortalidade, validando-os como marcadores substitutos de prognóstico na CBP., Como alternativa, fibratos vêm sendo utilizados off-label. No estudo BEZURSO, bezafibrato associado ao AUDC promoveu resposta bioquímica completa em 31% versus 0% com placebo e normalização da FA em 67% versus 2%. Contudo, houve aumento de creatinina e mialgia em 20% dos tratados. Dados recentes de vida real mostram ainda taxa de suspensão do bezafibrato de 24,6% em 12 meses, sendo pelo menos 12,9% por efeitos adversos., Diante	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:
			colangite biliar primária e resposta bioquímica inadequada ao tratamento de primeira linha. Em parte dos pacientes, observa-se resposta bioquímica significativa, inclusive completa, além de melhora do prurido. Entretanto, a resposta e a tolerabilidade não são uniformes. Alguns pacientes apresentam efeitos adversos que exigem redução da dose ou suspensão do tratamento, além da necessidade de monitorização clínica e laboratorial, particularmente das funções hepática e renal e de eventos musculares. Essa experiência reforça a necessidade de ampliar as opções terapêuticas de segunda linha, permitindo individualizar o tratamento conforme eficácia, tolerabilidade e características de cada paciente.	dessas evidências, a SOGES considera o elafibranor uma opção eficaz e necessária para preencher uma importante lacuna terapêutica em pacientes com CBP não respondedores ou intolerantes ao AUDC., Referências: Kowdley KV et al. N Engl J Med. 2024, 390:795-805. PMID 37962077. Lammers WJ et al. Gastroenterology. 2014, 147:1338-49. PMID 25160979. Corpechot C et al. N Engl J Med. 2018, 378:2171-81. PMID 29874528.	
Interessado no tema **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Irá beneficiar as pessoas portadora de problema de saúde que necessita da medicação.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, MEDICAMENTO NECESSÁRIO PARA TRATAMENTO DE CBP	2ª - Sim, Qual: Elafibranor, Positivo e facilidades: Melhores resultados, Negativo e dificuldades: Alto custo	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:
Interessado no tema **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como pessoa interessada no tema, manifesto meu apoio à incorporação do elafibranor. Considero fundamental que a avaliação da tecnologia reconheça não apenas os resultados clínicos, mas também o impacto da doença na vida dos pacientes e de suas famílias., Trata-se de uma doença crônica e progressiva que compromete significativamente a qualidade de vida. Sintomas como fadiga intensa e persistente afetam a capacidade de trabalhar, realizar atividades diárias e manter uma vida social ativa. Além dos efeitos físicos, a doença gera importante carga emocional decorrente da incerteza sobre sua progressão e do risco de complicações futuras., Um aspecto especialmente relevante é que a doença afeta predominantemente mulheres. Muitas pacientes exercem papel central no cuidado da família e frequentemente contribuem de forma significativa para a renda familiar. Quando a doença reduz sua capacidade funcional, o impacto ultrapassa o indivíduo e afeta todo o núcleo familiar, comprometendo produtividade, renda, autonomia e bem-estar., Nesse contexto, o elafibranor representa uma inovação importante. Seu valor vai além do controle da doença por meio de parâmetros clínicos e laboratoriais. A disponibilidade de uma nova opção terapêutica pode contribuir para preservar a capacidade funcional dos pacientes, permitindo que mantenham suas atividades profissionais, familiares e sociais por mais tempo., Para quem convive diariamente com uma doença crônica, a possibilidade de retardar sua progressão e melhorar a qualidade de vida tem um significado muito maior do que números em exames. Significa mais autonomia, dignidade, independência e capacidade de planejar o futuro., Por isso, considero que a incorporação do elafibranor pode representar um avanço relevante para pacientes que ainda enfrentam importantes necessidades não atendidas. , Solicito que a CONITEC considere os benefícios clínicos, humanos e sociais dessa inovação.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A CBP é uma doença sem cura que impacta muito na qualidade de vida dos nossos pacientes. Atualmente, temos pouquíssimas opções como drogas de 2° linha e acessíveis, principalmente pelo custo e falta de evidências.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico, fibrato, Positivo: Controle da doença , Negativo: Alguns pacientes não respondem de forma satisfatório tanto nos sintomas quanto na parte laboratorial	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 **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Nossos parentes infantis com a condição são negligenciados devido falta de tratamento aprovado	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicações incorporadas ao SUS são importantes para tratar os pacientes do nosso país e gestão das verbas públicas de forma correta. O Cidadão merece receber um tratamento adequado, eficaz que seja importante pra saúde e qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ., Positivo: Resultados de eficácia , Melhora da condução geral do paciente , Viver com qualidade ao pós o diagnóstico , , Negativo: Não tive	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento necessário para pacientes jovens que não respondem ao tratamento com acido ursodesoxicolico para Cirrose Biliar Primária.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Acido ursodesoxicolico, Positivo: Muito boa., Porém alguns pacientes, principalmente mais jovens, não respondem de forma adequada à terapia., Negativo: Falha de resposta completa à terapêutica.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, CBP: justificativa forte e formalmente sustentável — ensaio fase 3 em periódico de primeiro quartil (NEJM, FI > 90), registro em ANVISA/FDA/EMA, indicação em bula, benefício bioquímico e sintomático em população com necessidade não atendida	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Acido Ursodeoxicólico , Bezafibrato , Positivo: Melhoria dos sintomas , Reposta bioquímica , Negativo: Alguns pacientes não respondem ou são intolerantes.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Doença Rara, poucas alternativas de tratamento, falta de acesso, omsoentr tem o direito e a dignidade de receber o tratamento	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 **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Grupo de Fígado do Rio de Janeiro (GFRJ) manifesta-se sobre a Consulta Pública n° 66/2026 (elafibranor para CBP com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC)., , Cerca de 20% a 40% dos pacientes com CBP não respondem adequadamente ao AUDC, com pior sobrevida livre de transplante. O bezafibrato, já com recomendação preliminar favorável da Conitec, é hoje a principal opção de segunda linha, mas parte relevante dos pacientes mantém resposta inadequada mesmo com seu uso, que é off-label no Brasil e exige cautela quanto à tolerabilidade., , O elafibranor (estudo ELATIVE) atingiu resposta bioquímica composta em 51% dos pacientes vs. 4% no placebo, com segurança favorável, foi aprovado pelo FDA e pela Anvisa. Esse desfecho tem validade regulatória reconhecida pelo consenso Delphi EASL-AASLD (2026), e agências como Canada's Drug Agency, Scottish Medicines Consortium e NICE já recomendam sua incorporação com critérios de elegibilidade e acordo de preço., , O GFRJ propõe incorporação racional e escalonada: bezafibrato como primeira opção de segunda linha, e elafibranor reservado a pacientes com FA persistentemente elevada (>2-3x LSN) apesar da terapia dupla, fibrose avançada, progressão da doença ou intolerância ao bezafibrato — critérios a serem consensuados entre Conitec e sociedades médicas, com compromisso do GFRJ de coletar dados de segurança e efetividade para análise em 24 meses., , Por se tratar de doença rara, essa delimitação reduz substancialmente o impacto orçamentário frente ao cenário amplo considerado pela Conitec. Posicionamento técnico e independente, sem financiamento da indústria farmacêutica. O GFRJ coloca-se à disposição para colaborar na definição de critérios de uso restrito.	2ª - Sim, Qual: "O GFRJ iniciou recentemente o uso do elafibranor em pacientes com CBP no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (UFRJ), há aproximadamente um mês. Trata-se de experiência ainda preliminar, sem dados de resposta bioquímica disponíveis até o momento, dado o curto intervalo desde o início do tratamento.""", Positivo e facilidades: "O GFRJ iniciou recentemente o uso do elafibranor em pacientes com CBP no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (UFRJ), há aproximadamente um mês. Trata-se de experiência ainda preliminar, sem dados de resposta bioquímica disponíveis até o momento, dado o curto intervalo desde o início do tratamento.""", Negativo e dificuldades: "O GFRJ iniciou recentemente o uso do elafibranor em pacientes com CBP no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (UFRJ), há aproximadamente um mês. Trata-se de experiência ainda preliminar, sem dados de resposta bioquímica disponíveis até o momento, dado o curto intervalo desde o início do tratamento."""	3ª - Sim, Qual: uso rotineiro de AUDC e bezafibrato no tratamento de CBP, Positivo: POSITIVOS: O AUDC, tratamento de primeira linha estabelecido há décadas, está associado a aumento da sobrevida global e livre de transplante, com bom perfil de segurança e ampla experiência clínica acumulada. O bezafibrato, como opção de segunda linha, demonstrou eficácia na obtenção de resposta bioquímica em pacientes não responsivos ao AUDC (estudo BEZURSO) e, em dados de vida real, associação com redução de mortalidade e necessidade de transplante, além de melhora do prurido em parte dos pacientes, sendo hoje ferramenta importante e de baixo custo no arsenal terapêutico da CBP., Negativo: NEGATIVOS: Cerca de 40% dos pacientes não alcançam resposta bioquímica adequada ao AUDC, e o bezafibrato resgata apenas parte desses casos, mantendo parcela relevante com resposta inadequada e até mesmo progressão de doença, mesmo em vigência de ambas as terapias. Na prática clínica, observamos taxas não desprezíveis de descontinuação do bezafibrato por efeitos adversos como mialgia (em alguns casos incapacitante), elevação de creatinina e hepatotoxicidade, além da necessidade de cautela na associação com estatinas. Adicionalmente, o bezafibrato não possui aprovação em bula para essa indicação no Brasil, constituindo uso off-label que limita a padronização de dados de farmacovigilância. Nenhuma das duas terapias atua especificamente sobre sintomas como fadiga e prurido, que permanecem inadequadamente tratados nessa população.	4ª - O GFRJ apresenta contribuição técnica sobre as evidências clínicas do elafibranor para CBP com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC., No ensaio de fase 3 ELATIVE (161 pacientes, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo), o desfecho primário de resposta bioquímica composta (FA <1,67x LSN, redução de FA ?15% e bilirrubina normal) foi atingido por 51% dos pacientes tratados vs. 4% no placebo, com normalização completa da FA em 15% (vs. 0%). Os eventos adversos foram predominantemente gastrointestinais, leves a moderados, sem sinais de hepatotoxicidade. Com base nessa evidência, o elafibranor foi aprovado pelo FDA e pela Anvisa., A validade regulatória desse desfecho é reconhecida pelo consenso Delphi EASL-AASLD (2026, 53 especialistas de 18 países, 90% de concordância). Agências internacionais de referência — Canada's Drug Agency, Scottish Medicines Consortium e NICE — já recomendam a incorporação do elafibranor para essa população, com base no mesmo corpo de evidência, condicionada a critérios de elegibilidade e acordos de preço., Dados de vida real reforçam essa evidência: no Programa Italiano de Acesso Precoce (84 pacientes), a FA mediana reduziu de 199 para 127 U/L em 24 semanas, no Registro ColHai espanhol (616 pacientes), a resposta bioquímica com elafibranor atingiu 83-89% em seis meses, inclusive em pacientes previamente tratados com	5ª - O GFRJ apresenta contribuição técnica relacionada aos estudos econômicos do relatório preliminar da Conitec., Reconhecemos que o impacto orçamentário incremental estimado e a razão de custo-efetividade acima do limiar de referência constituem preocupação legítima para a sustentabilidade do SUS. Entendemos, contudo, que esses parâmetros foram estimados considerando incorporação ampla do elafibranor para toda a população com resposta inadequada ao AUDC - cenário que não corresponde ao uso clinicamente mais racional da tecnologia., Propomos incorporação racional e escalonada: bezafibrato, já com recomendação preliminar favorável da Conitec, como opção preferencial de segunda linha, e elafibranor reservado a subgrupo restrito - pacientes com FA persistentemente acima de 2-3x o limite superior da normalidade apesar da terapia dupla com AUDC e bezafibrato, fibrose avançada, progressão da doença ou intolerância ao bezafibrato., Por ser doença rara (prevalência estimada em 5,23 casos/100.000 habitantes no Brasil), a aplicação sucessiva desses critérios sobre base populacional já reduzida resulta em número de pacientes elegíveis bem menor do

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:
				bezafibrato., Reconhecemos as limitações - evidência de um único ensaio de fase 3, com 52 semanas - como típicas de ensaios pivotais em doenças raras, e não uma fragilidade específica do elafibranor. Já o bezafibrato, principal alternativa hoje disponível, tem uso off-label no Brasil e ressalvas de tolerabilidade (mialgia, elevação de creatinina, hepatotoxicidade), reforçando a necessidade de opção adicional para quem não responde a ele.	que o considerado na análise de impacto orçamentário. Estudo brasileiro multicêntrico (562 pacientes) mostra que, mesmo em cenários conservadores, a maioria já alcança resposta adequada com a terapia de primeira e segunda linha disponível, reforçando que a fração que exigiria elafibranor tende a ser pequena., Propomos, ainda, que a elegibilidade seja formalizada por critérios clínicos consensuados entre Conitec e sociedades médicas, com compromisso do GFRJ de colaborar na coleta de dados de segurança e efetividade em vida real, com análise em 24 meses após a incorporação - subsidiando eventual reavaliação dos critérios à luz da evidência nacional.
Interessado no tema **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitos precisam dessa ação	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:
Interessado no tema **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação da medicação para o tratamento da Colangite Biliar Primária (CBP), considerando a importância de ampliar as opções terapêuticas disponíveis no SUS para as pessoas que convivem com essa doença., , A CBP é uma condição crônica e progressiva que pode comprometer significativamente a saúde e a qualidade de vida. Nem todos os pacientes apresentam resposta adequada às terapias atualmente disponíveis, tornando fundamental que existam alternativas capazes de atender às diferentes necessidades clínicas., , A incorporação de novas opções terapêuticas representa a possibilidade de oferecer um cuidado mais individualizado, reduzir a progressão da doença e suas complicações e proporcionar melhores perspectivas de qualidade de vida aos pacientes., , Além disso, garantir o acesso pelo SUS contribui para a equidade, especialmente para aqueles que não possuem condições financeiras de custear tratamentos de alto valor., , Por essas razões, manifesto meu posicionamento favorável à incorporação da medicação, desde que observados os critérios de indicação, segurança e acompanhamento clínico, assegurando às pessoas com CBP acesso oportuno ao tratamento mais adequado às suas necessidades.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Projeto deve ser analisado	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tudo que favorece a recuperação, prevenção ou tratamento que garanta melhores condições de vida aos pacientes devem ser ofertado pelo sus, como garante a lei 80/80, ao qual fala sobre a integridade da assistência .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Droga revolucionária, nova, com estudos robustos de melhora clínica e fibrose hepática em pacientes portadores de colangiopatia autoimune. Evita a progressão de doença e melhora o prognóstico dos pacientes com patologias autoimunes das vias biliares.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol , Positivo: Resposta parcial , Negativo: Não impede a evolução para cirrose hepática. Atua reduzindo apenas a inflamação hepática. Preço muito elevado.	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 **21/08/2026**	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Como hepatologista, manifesto meu apoio à recomendação preliminar da Conitec pela não incorporação do elafibranor no SUS, nesse momento. Os dados do próprio relatório da comissão sustentam essa posição com clareza, uma vez que o valor pode produzir um impacto orçamentário de quase 3 bilhões de reais em 5 anos. Com todo esse custo, há uma limitação de evidência bem clara: o ELATIVE tem como desfecho primário resposta bioquímica, sem dados amadurecidos de sobrevida livre de transplante ou mortalidade. A associação entre normalizar fosfatase alcalina com desfecho clínico favorável não substitui dados de desfecho específico do elafibranor. Qualquer decisão sobre o elafibranor precisa considerar o custo incremental frente à alternativa terapêutica que poderá estar efetivamente disponível no SUS, o bezafibrato. Importante que sejam explicitadas as declarações de conflitos de interesse dos especialistas e das sociedades.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: AUDC, fibrato, Positivo: Resolução de prurido, melhora bioquímica., Negativo: Dificuldade de posologia (AUDC requer ingerir vários comprimidos ao dia), efeitos colaterais do AUDC e do fibrato - dor abdominal, diarreia, dores musculares.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É uma opção de tratamento para pacientes com cirrose biliar primária refratários a terapia convencional, surgindo como aumento do arsenal terapêutico, evitando evolução para cirrose.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico e fenofibrato, Positivo: Existe boa parcela que responde ao tratamento. Mas para os que nao respondem ficamos sem outra opção terapêutica pelo sus. , Negativo: Falta de resposta em uma parcela de pacientes.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como médico gastroenterologista e hepatologista (CRM-SC 30855), acompanho muitos pacientes com Colangite Biliar Primária. Vejo o impacto da doença na qualidade de vida dessas pessoas. Percebo a evolução da doença para formas mais graves (como cirrose e câncer de fígado). Acompanho o transplante hepático e, infelizmente, muitas vezes os perco na jornada. Frequentemente, vemos casos de CBP refratárias ao tratamento (muitas vezes não conseguem dormir pela coceira) com Ácido Ursodesoxicólico e outros pacientes que apresentam efeitos colaterais com tal droga (diarreias incontroláveis). Até o momento, não temos alternativas para esse cenário. O Elafibrinor preenche essa lacuna, impactando diretamente na vida dos brasileiros.	2ª - Sim, Qual: Oferecer uma alternativa de tratamento ao disponível até o momento para pacientes refratários ou com efeitos adversos., Positivo e facilidades: Melhor tolerância e resposta clínica., Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso até o momento.	3ª - Sim, Qual: Ácido Ursodesoxicólico, Positivo: Acessibilidade pelo PCDT atual., Negativo: Casos de efeitos colaterais e ausência de resposta.	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 **21/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitos pacientes param de responder ao ácido ursodesoxicolico e os fibratos pioram a função renal. Precisamos de uma opção.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico fenofibrato , Positivo: Melhoram os exames por um tempo, Negativo: Perdem efeito e efeitos adversos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Nitidamente há casos de CBP com evolução mais agressiva (jovens, GP-210+, por exemplo) em que a taxa de resposta ao ursacol é frequentemente inadequada., O papel do elafibranor na CBP agressiva — entendida como doença com fibrose avançada, colestase acentuada ou marcadores de mau prognóstico — é apoiado por dados de subgrupo do estudo pivotal ELATIVE (fase 3, NCT04526665). A população do ELATIVE incluiu um perfil de risco relevante: 35% tinham elastografia > 10 kPa com fibrose em ponte ou cirrose (compensada), e 39% tinham FA basal > 3× o LSN — ainda assim, a resposta bioquímica foi de 51% com elafibranor vs. 4% com placebo em 52 semanas., Concordo que a qualidade dos dados ainda não é a ideal (análises de subgrupo, ausência de dados de desfechos ""duros"", medicação ainda sem informações de resultados a longo prazo). Porém os indícios de efetividade a partir de ""surrogate markers"" e das taxas de eficácia em fase 3 são significativos, e trata-se de população que carece de opção terapêutica face a uma doença com evolução extremamente desfavorável., Quanto ao custo, sim, é elevado. Uma ideia seria ajustar os critérios de concessão da medicação para incluir aqueles pacientes com claros indícios de mau prognóstico e pobre resposta ao tratamento inicial com urso, permitindo escalonar a terapia cumprido um período (não muito longo) de observação da resposta. O nicho seria relativamente pequeno, dentro do uma doença com prevalência populacional não elevada."	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ácido ursodesoxicólico, Positivo: grande segurança e boa efetividade, custo razoável, Negativo: percentual significativo de pacientes sem resposta adequada, especialmente aqueles com doença de evolução acelerada	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 **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., , Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses pacientes.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, E necessario agregar novos tratamentos inovadorespara uma doenca complexa como a CBP	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico, Positivo: Tem efeito nas formas iniciais da doenca principalmente nas taxas laboratoriais da colestase, , Negativo: Nao atua bem. As fases mais avançadas da doenca e no sintoma mais importante clinicamente que e o prurido.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Considero muito importante que o elafibranor seja incorporado ao SUS para o tratamento da Colangite Biliar Primária. É uma doença crônica e progressiva que exige acompanhamento e tratamento contínuos.Como paciente, acredito ter uma segunda opção de tratamento, associada ao Ursacol quando necessário, pois pode fazer uma grande diferença para as pessoas que não apresentam uma resposta adequada ao tratamento atual. É importante que os pacientes tenham acesso a alternativas terapêuticas que possam ajudar no controle da doença e na preservação da saúde do fígado.A disponibilização do elafibranor pelo SUS também pode trazer mais segurança e esperança aos pacientes, evitando que o acesso a uma nova opção de tratamento fique limitado àquelas pessoas que podem pagar pelo medicamento. Por isso, considero fundamental que essa tecnologia esteja disponível gratuitamente no SUS, com acompanhamento médico adequado.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Apenas com o Ursacol., Positivo: Com o uso do Ursacol percebi melhora da coceira, meus exames apresentaram uma boa melhora e também passei a ter menos indisposição. Apesar das melhoras ainda não considero que o tratamento tenha sido 100 % eficaz pois continuo tendo a doença e necessito de uma opção de tratamento que possa proporcionar um melhor controle., Negativo: Com o uso do Ursacol, ele melhorou mas não resolveu 100%.	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 **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto parecer favorável à incorporação do elafibranor para o tratamento de pacientes com Colangite Biliar Primária (CBP) que apresentem resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC). O AUDC permanece como tratamento de primeira linha da CBP, porém uma parcela relevante dos pacientes apresenta resposta bioquímica insuficiente ou intolerância, permanecendo sob maior risco de progressão da doença hepática. As recomendações da AASLD estabelecem a necessidade de avaliação da resposta ao AUDC e consideração de terapia de segunda linha nos pacientes com resposta inadequada., A disponibilidade do elafibranor é particularmente importante por oferecer uma alternativa de segunda linha com mecanismo de ação distinto, permitindo individualizar o tratamento dos pacientes que não respondem adequadamente ou não toleram o AUDC., , Embora os fibratos possam ser considerados como alternativa off-label nos pacientes com resposta inadequada ao AUDC, eles não constituem uma opção adequada para todos os pacientes. Em minha prática clínica, acompanho pacientes com CBP que permanecem com atividade bioquímica da doença apesar do tratamento com AUDC e que apresentam concomitantemente dislipidemia, necessitando de tratamento contínuo com estatinas, situação na qual a utilização concomitante de fibratos deve ser cuidadosamente avaliada em razão do potencial aumento do risco de toxicidade muscular e outras interações farmacológicas. , , Assim, para esses pacientes, a ausência de uma alternativa terapêutica de segunda linha adequada representa uma importante necessidade médica não atendida. A incorporação do elafibranor permitiria oferecer uma opção baseada em evidências para pacientes com doença persistente apesar do AUDC, particularmente aqueles nos quais o uso de fibratos não seja apropriado devido às comorbidades e ao tratamento concomitante com estatinas.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Acido Ursodesoxicolico, Positivo: pacientes que respondem ao tratamento , Negativo: Parte dos pacientes não toleram devido efeitos adversos gastrointestinais e parte dos pacientes não possuem resposta	4ª - Sua eficácia foi demonstrada no estudo de fase III ELATIVE, no qual 51% dos pacientes tratados com elafibranor 80 mg atingiram resposta bioquímica composta, comparados a apenas 4% no grupo placebo, evidenciando redução significativa da fosfatase alcalina e melhora dos parâmetros bioquímicos relacionados à colestase., Referências, Lindor KD, et al. Primary Biliary Cholangitis: 2018 Practice Guidance from the American Association for the Study of Liver Diseases. Hepatology. 2019., Lindor KD, et al. Primary biliary cholangitis: 2021 practice guidance update from the AASLD. Hepatology. 2022., U.S. Food and Drug Administration. Drug Trials Snapshots: IQIRVO (elafibranor). 2024., Blair HA. Elafibranor: First Approval. Drugs. 2024., Optimizing Care in Primary Biliary Cholangitis: Current Treatments and the Second-Line Decision. Digestive Diseases and Sciences. 2025.	5ª - Não
Profissional de saúde **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, '-	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:
Interessado no tema **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Qualquer ação que tem como justificativa melhorar as condições de vida de pessoas sem prejudicar outras é muito valioso.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na experiencia clínica,existe uma importante lacina terapeutica para pacientes com CBP que não respondem ou não toleram o AUDC.Esses pacientes podem permanecer com doença ativa, sintomas incapacitantes e risco de progressão hepática., A incorporação no SUS do elafibranor permitiria oferecer umalaternativade segundalinha contribuindo para controle da doença, redução dos sintomas e preservação da qualidade de vida, evitandoque esses pacientes permaneçam sem opções terapeuticas adequadas.	2ª - Sim, Qual: Tenha ampla experiencia clinica no manejo de pacientes com CBP, incluindo pacientescom resposta inadequada ou intolerancia ao AUDC. Considero o elafibranoruma tecnologia de grande importância clínica, pois oferece uma alternativade segunda linha para pacientes que , na prátoca permanecem com doença ativa,sintomas importantese risco de progressão, contribuindo para um melhor controle da doençae qualidade de vida., Positivo e facilidades: Melhor controle da doença, a redução dos sintomas , especialmente do prurido e a melhoraa qualidade de vida.Destaco , também a possibilidade de oferecer uma alternativa terapeutica de segunda linha aos pacientes que não respondem ou não toleramo AUDC, atendendo a uma importante necessidade clinica atualmente existente., Negativo e dificuldades: Não observei aspectos negativos relevantes que comprometam o uso do elafibranor.A principaldificuldade está relacionada ao acesso e a disponibilidade da tecnoligia aos pacientesque necessitam de uma alternativa ao AUDC.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todas as pessoas devem ter direito a tratamento de saúde	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho importante o medicamento para a população pois como, Uma doença rara pouco conhecida e com, Poucos casos e estudos	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Estes medicamentos são vitais para a qualidade da vida dos pacientes que sofrem da doença, no entanto o valor a ser pago pelo tratamento é inacessível para os não milionarios. As pessoas precisam que o medicamento sejam disponíveis na rede pública, do contrário, a opção é uma vida extremamente sofrível ou a morte.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **22/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, .	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 com a condição de saúde **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser uma doença rara, não serão muitas pessoas a precisar utilizar a medicação. E seria de grande ajuda se fosse incluída no rol de medicamentos disponíveis pelo SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu defendo a incorporação do IQIRVO porque, antes de falar de uma doença, precisamos falar de pessoas., , A colangite biliar primária atinge principalmente mulheres. Mulheres que são mães, filhas, esposas, profissionais. Mulheres que têm uma vida inteira pela frente e que não querem que uma doença rara determine o que elas podem ou não fazer.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esse exame iria possibilitar tratamento para muitos pacientes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por que estudos mostram que o medicamento irá trazer respostas ao tratamento de forma mais eficiente.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Toda e qualquer forma de melhoria para a saúde pública, nos trâmites legais e bem estrutura para a população é bem-vinda.	2ª - Sim, Qual: Faço uso de medicamento de alto custo pelo SUS, mesmo algumas vezes estar em falta é isso que me permite viver e tratar minha doença., Positivo e facilidades: Possibilidade de vida, sem que o dinheiro da minha mãe gire em torno de tentar me manter viva. Com o SUS essa possibilidade me foi dada de graça, obviamente pagando os impostos mas posso ter uma vida., Negativo e dificuldades: A falta do medicamento, já passei por algumas situações de ficar dois meses sem, de me darem somente oito medicamentos para o mês inteiro.	3ª - Sim, Qual: Um remédio coringa para quando falta a medicação., Positivo: Tem opção de um coringa mas não substitui o principal., Negativo: Tem que comprar, não é disponibilizado pelo SUS.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tudo que melhora a saúde deve ser acessível.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, os pacientes que atendo tem grande sofrimento pela coceira que a doença causa, podendo ficar sem dormir, arrancar parte da pele e ter infecção, choro de criança inconsolavel enquanto a doença avança podendo levar a insuficiencia hepatica e obito precoce. a incorporação da medicação evita o sofrimento e melhora a qualidade de vida	2ª - Sim, Qual: a medicação evita os sintomas da doença, prioncipalmente o prurido, Positivo e facilidades: melhora da qualidade de vida, sono tranquilo, Negativo e dificuldades: nao observei efeitos colaterais	3ª - Sim, Qual: ursacol, Positivo: redução do prurido mas nao era muito efetiva, Negativo: resposta parcial da medicação em relação ao prurido	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 **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acesso universal ao método diagnóstico.	2ª - Sim, Qual: Reduz tempo para diagnóstico e tratamento da doença. , Positivo e facilidades: Ágil e eficiente , Negativo e dificuldades: Nesse caso a outra forma de diagnóstico seria com exame invasivo.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Apresento esta contribuição em caráter pessoal e técnico-científico, na condição de médico gastroenterologista e hepatologista, professor da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP). As considerações aqui apresentadas não representam posicionamento institucional da UNIFESP ou de suas unidades acadêmicas., Declaro não possuir conflitos de interesse financeiros relacionados ao elafibranor ou à empresa detentora de seu registro., Após análise do Relatório Preliminar da Conitec referente à Consulta Pública nº 66/2026 e das evidências científicas disponíveis, considero que o elafibranor representa uma opção terapêutica relevante para pacientes adultos com colangite biliar primária (CBP) que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC) e que sua incorporação ao SUS deveria ser considerada, desde que associada a critérios de utilização bem definidos e a uma negociação de preço capaz de melhorar substancialmente sua relação de custo-efetividade., Considero que uma decisão dessa natureza reconheceria simultaneamente três elementos essenciais: a necessidade médica não atendida desses pacientes, a evidência robusta de benefício bioquímico, sustentada por marcadores fortemente associados ao prognóstico da CBP, e a responsabilidade de assegurar a sustentabilidade econômica e a continuidade da geração de evidências no âmbito do SUS., Uma discussão técnica mais detalhada sobre o assunto e as principais referências bibliográficas pertinentes encontram-se no arquivo anexo a este formulário.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico e fibratos., Positivo: Não aplicável., Negativo: Não aplicável.	4ª - Uma discussão técnica mais detalhada sobre o assunto e as principais referências bibliográficas pertinentes encontram-se no arquivo anexo a este formulário.	5ª - Uma discussão técnica mais detalhada sobre o assunto e as principais referências bibliográficas pertinentes encontram-se no arquivo anexo a este formulário.

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 **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, (CBP) pode reduzir custos no médio e longo prazo, especialmente com o aumento da demanda e a possibilidade de negociação de preços por compras centralizadas., , A ausência do medicamento no SUS pode gerar aumento da judicialização, compras emergenciais e aquisições a preços mais elevados. Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado no Brasil, sua incorporação, mediante avaliação de eficácia, segurança e custo-efetividade, pode representar uma alternativa economicamente mais eficiente para o SUS.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: CPRE, Positivo: O meu caso foi diferente a CPRE foi efetiva para mim, mas tive que experimentar o prurido por semanas o que foi horrivel e vejo inúmeras pessoas passando pelo mesmo problema., Negativo: O principal problema na época foi o custo do tratamento e a ineficiência.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pode ser uma chance para evitar um transplante, dando melhor qualidade de vida ao paciente	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - O que estiver ao meu alcance
Interessado no tema **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Doença órfã e muito grave que merece tratamento adequado	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 **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como profissional da saúde que atende diretamente na área de hepatologia em hospital público do Rio Grande do Sul, percebemos na prática clínica aquilo que os estudos já demonstram. A resposta ao tratamento de primeira linha da Colangite Biliar primária (CBP), o Ácido Ursodesoxicólico, ocorre em de cerca de 60% dos pacientes. A resposta de normalização de fosfatase alcalina é alvo terapêutico, uma vez que elevação da fosfatase alcalina nos pacientes com CBP aumenta risco de mortalidade. na CBP. O elafibranor demonstrou resultado significativo tanto de redução de fosfatase alcalina quanto de normalização de fosfatase alcalina em pacientes já com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico. Além disso, diferentemente do ácido ursodesoxicólico, o elafibranor atua na redução do prurido, sintoma comum não pacientes com CBP.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Positivo: Nos pacientes com resposta ao uso de ácido ursodesoxicólico, a normalização de fosfatase alcalina ocorre nos primeiros 6 meses de tratamento, e a resposta de longo prazo reduz progressão de fibrose hepática, evolução para cirrose e mortalidade., Negativo: Cerca de 40% dos pacientes com CBP usuários de ácido ursodesoxicólico não respondem a essa medicação de primeira linha, mesmo com doses adequadas. , Além disso, o ácido ursodesoxicólico não atua na redução de prurido, que, em alguns pacientes com colangite biliar primária, é intratável e, inclusive indicação para transplante hepático quando refratário.,	4ª - Ensaio clínico randomizado de fase 3 publicado no NEJM (Elative) com pacientes com Colangite Biliar Primária (CBP) com resposta inadequada ou intolerantes ao ácido ursodesoxicólico demonstrou que o Elafibranor resultou em significativa melhora bioquímica dos parâmetros relevantes indicadores de coletas quando comparados ao placebo. , Revisão sistemática com meta-análise publicada no Liver International demonstrou que o elafibranor, dentre os tratamentos de segunda linha para CBP, para não responsivos ou intolerantes ao ácido ursodesoxicólico, é mais efetivo em obter resposta bioquímica e a única droga em reduzir o prurido., Arquivos em anexo.	5ª - Não
Profissional de saúde **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os pacientes com CBP tem uma grande necessidade médica não atendida no tratamento, uma vez que existe somente o ácido ursodesoxicolico como opção terapêutica e mais de metade dos pacientes podem ter resposta insatisfatória ou intolerância ao AUDC, o que representa evolução para fibrose e cirrose hepática nesta parcela de pacientes. Assim, faz se necessário a incorporação de uma nova opção terapêutica para o tratamento de pacientes com CBP.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesóxicolico., Positivo: Melhora bioquímica da CBP, Negativo: Piora bioquímica a despeito do tratamento otimizado com evolução para fibrose	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É importante para quem está necessitando	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 **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Há um número alto de pacientes que não respondem ao tratamento com ácido ursadesoxicólico e merecem uma nova opção terapeutica	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Vide arquivo em anexo com evidências científicas para justificar meu posicionamento. Acredito que o elafibranor deve ser incorporado para pacientes com resposta incompleta ao ácido ursodesoxicólico com intolerância aos fibratos ou aqueles pacientes portadores de fadiga.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ácido ursodesoxicólico, fibratos (bezafibrato, fenofibrato e ciprofibrato), Positivo: Minha experiência foi de que cerca de 40% dos pacientes tem resposta incompleta ao tratamento com ácido ursodesoxicólico e necessitaram de adição de fibratos. Dos que utilizaram fibrato, 1/3 (32,5%) necessitou suspensão da medicação por efeitos colaterais, principalmente aumento de transaminases (hepatotoxicidade), mialgia, aumento dos níveis de bilirrubina e creatinina., Negativo: A ausência de benefício no tratamento da fadiga e a possibilidade de efeitos colaterais com necessidade de suspensão da medicação.	4ª - vide parecer técnico em anexo.	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 **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou FAVORÁVEL à incorporação do elafibranor ao SUS como opção de segunda linha para adultos com colangite biliar primária (CBP) que apresentem resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC)., , O AUDC permanece como tratamento de primeira linha e modificou de forma significativa a história natural da CBP. Entretanto, aproximadamente 20% a 40% dos pacientes não apresentam resposta bioquímica adequada, permanecendo sob maior risco de progressão da doença, transplante hepático e carcinoma hepatocelular. Para essa população, existe importante necessidade terapêutica não atendida., , Considero que o elafibranor oferece uma alternativa relevante para esses pacientes, com evidência de eficácia bioquímica demonstrada em estudo clínico de fase 3. As incertezas existentes, especialmente quanto aos desfechos clínicos de longo prazo, devem ser reconhecidas, mas podem ser manejadas por meio de critérios clínicos de elegibilidade, farmacovigilância e vigilância pós-incorporação, com monitoramento de efetividade e segurança em condições de vida real., , Dessa forma, entendo que as limitações atuais da evidência não devem impedir o acesso à tecnologia pela população que não responde adequadamente ao AUDC, podendo a incorporação ser acompanhada de geração contínua de evidências e eventual revisão dos critérios de utilização conforme os resultados obtidos no SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - A principal evidência clínica do elafibranor na CBP é o estudo ELATIVE, ensaio clínico de fase 3, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que incluiu 161 pacientes com CBP e resposta inadequada ou intolerância ao AUDC., O desfecho primário foi resposta bioquímica composta, definida por FA <1,67× o limite superior da normalidade (LSN), redução da FA ?15% em relação ao basal e bilirrubina total normal. Esse desfecho foi alcançado por 51% dos pacientes tratados com elafibranor 80 mg/dia versus 4% com placebo, correspondendo a diferença absoluta de 47 pontos percentuais. A normalização da FA ocorreu em 15% dos pacientes tratados, versus 0% no grupo placebo [1]., , Os resultados demonstram benefício significativo do elafibranor sobre marcadores bioquímicos de atividade da doença, particularmente a FA, parâmetro associado ao prognóstico da CBP. , Reconhecem-se limitações, incluindo a disponibilidade de um único estudo de fase 3, seguimento de 52 semanas, número amostral limitado e incertezas quanto a alguns desfechos secundários e aos efeitos clínicos de longo prazo, como progressão da doença, transplante e mortalidade [2]. Tais limitações devem ser interpretadas considerando a baixa prevalência da CBP, que dificulta a realização de grandes estudos de longa duração., , Apesar dessas incertezas, a magnitude do efeito observado no desfecho	5ª - Reconheço que o impacto orçamentário estimado é relevante e deve ser considerado na decisão de incorporação. Entretanto, se trata de doença rara e terapia de 2a linha e há a possibilidade de adoção de estratégias de mitigação de impacto: como critérios clínicos objetivos de elegibilidade e monitoramento pós-incorporação., , Considerando que a população-alvo corresponde a pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao tratamento de primeira linha, a incorporação direcionada à população com maior necessidade clínica pode contribuir para maior racionalidade na utilização dos recursos. Além disso, o monitoramento da utilização, efetividade e segurança após a incorporação permitirá avaliar a demanda real no SUS e aprimorar progressivamente a utilização da tecnologia., , [1] CONITEC. Relatório de recomendação preliminar – Elafibranor para tratamento de adultos com colangite biliar primária com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico. 2026.

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:
				primário e a necessidade terapêutica dos pacientes que não respondem adequadamente ao AUDC sustentam o benefício potencial do elafibranor como segunda linha. Recomenda-se a continuidade da geração de evidências, com farmacovigilância e monitoramento pós-incorporação de efetividade e segurança em vida real., , [1] Kowdley KV, et al. Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2024, 390:795-805., [2] CONITEC. Relatório de recomendação preliminar – Elafibranor para tratamento de adultos com CBP com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC. 2026.,	
Pessoa com a condição de saúde **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os medicamentos são muito importantes para quem tem a condição de colangite bilear primaria, é importante ter outra opção além do Ursacol.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol- ácido ursodesoxicólico, Há 10 anos com excelente resposta., Positivo: Não tive experiência com outros medicamentos que tratar a colangite bilear primária, mas acho essencial ter mais opções além do Urscaol, Negativo: desconheço aspectos negativos e com todas as pesquisas sobre o medicamento entendo que seria mais uma opção.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **23/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com Colangite Biliar Primária (CBP), que iniciou tratamento com ácido ursodesoxicólico 300 mg, mas não apresentou boa adaptação ao medicamento, desenvolvendo sintomas importantes, como refluxo gastroesofágico intenso, sensação de aperto no peito e dores abdominais. Esses efeitos comprometeram seu bem-estar e sua tolerância ao tratamento., Por isso, considero muito importante que existam alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para pacientes com CBP que não toleram ou não respondem adequadamente ao tratamento com ácido ursodesoxicólico. A incorporação do medicamento em avaliação pode representar uma importante possibilidade de tratamento e contribuir para a qualidade de vida desses 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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa diagnosticada com colangite biliar primária que iniciou o tratamento com ácido ursodesoxicolico 300mg, mas não se adaptou tento sintomas apertos no peito e dores abdominais comprometendo seu vem estar ., Entretanto acredito ser importante ser incorporado ao sistema único de saúde alternativas terapêuticas para aqueles que não respondam ao tratamento disponível hoje com este remédio em avaliação .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O elafibranor constitui uma alternativa terapêutica eficaz para o tratamento de segunda linha da colangite biliar primária (CBP). A droga apresentou taxa de resposta regulatória superior a 50%, com perfil de segurança satisfatório, conforme reconhecido pelo relatório técnico da CONITEC. A CBP pode evoluir para cirrose descompensada e necessidade de transplante hepático, particularmente entre os pacientes que apresentam resposta bioquímica incompleta ou intolerância ao tratamento de primeira linha. Atualmente, para esses pacientes, dispomos apenas do uso off-label de fibratos, sendo que mais de 50% não apresentam resposta bioquímica adequada ou não toleram essa alternativa terapêutica, evidenciando uma importante lacuna terapêutica. A incorporação do elafibranor, mediante negociação adequada com a indústria farmacêutica, poderia suprir essa lacuna, ampliando as opções terapêuticas para pacientes com resposta inadequada ou intolerância às alternativas atualmente disponíveis e potencialmente reduzindo o risco de progressão da doença para cirrose descompensada e necessidade de transplante hepático.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodeoxicolico (AUDC) e Fibratos, Positivo: Resposta terapeutica adequada em cerca de 50%-70% dos pacientes tratados, Negativo: Limitações relacionadas ao perfil de seguranca e tolerabilidade dos fibratos, Resposta terapeutica subótima com AUDC	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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Resumo executivo, 1. O AUDC permanece como tratamento de primeira linha, porém aproximadamente 20-40% dos pacientes apresentam resposta bioquímica insuficiente após 6-12 meses., 2. Na coorte brasileira de 562 pacientes, a resposta ao AUDC variou de 39-67%, dependendo do critério, correspondendo a 33-61% de não respondedores., 3. Fibratos têm utilidade clínica, mas são usados off-label na CBP. No BEZURSO, apenas 31% alcançaram resposta bioquímica completa com bezafibrato, portanto, 69% não atingiram esse desfecho., 4. Em ensaio randomizado com fenofibrato, somente 20,8% normalizaram simultaneamente FA, GGT e bilirrubina em 12 meses, 79,2% não atingiram o desfecho primário., 5. Em dados brasileiros de vida real, a resposta à associação AUDC + fibratos variou de 39-60% em 12 meses e de 39-76% em 24 meses, dependendo do critério., 6. Os fibratos exigem monitorização por possíveis eventos adversos, incluindo mialgia, elevação de creatinina, elevação de aminotransferases e, raramente, rabdomiólise., 7. No ELATIVE, o elafibranor 80 mg/dia produziu resposta bioquímica em 51% versus 4% com placebo, e normalização da FA em 15% versus 0%., 8. O elafibranor possui registro da ANVISA para CBP em combinação com AUDC nos adultos com resposta inadequada ao AUDC, ou em monoterapia naqueles que não toleram AUDC., Mensagem central: a incorporação do elafibranor não deve ser entendida como substituição obrigatória dos fibratos, mas como ampliação racional do arsenal terapêutico. A heterogeneidade de resposta e tolerabilidade torna clinicamente necessário dispor de mais de uma estratégia de segunda linha.,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Por que a disponibilização exclusiva de fibratos é insuficiente, Bezafibrato, fenofibrato e ciprofibrato podem melhorar parâmetros bioquímicos em parte dos pacientes com resposta insuficiente ao AUDC. Entretanto, o uso dos fibratos para CBP é off-label: esses fármacos não foram originalmente desenvolvidos nem registrados especificamente para essa indicação. O Guia Brasileiro de 2026 os posiciona como opções off-label, especialmente em cenários de acesso limitado às terapias aprovadas.?, Não resposta aos fibratos: dimensão quantitativa Bezafibrato - estudo BEZURSO foi um ensaio fase 3, duplo-cego, placebo-controlado, com 100 pacientes com resposta inadequada ao AUDC pelos critérios Paris-2. Após 24 meses, a resposta bioquímica completa ocorreu em 31% dos pacientes que receberam bezafibrato 400 mg/dia associado ao AUDC, contra 0% no placebo. Portanto, 69% dos pacientes tratados com bezafibrato não atingiram o desfecho de resposta bioquímica completa. A normalização isolada da FA ocorreu em 67%., Em estudo randomizado com 48 pacientes com resposta incompleta ao AUDC, 24 receberam fenofibrato 200 mg/dia associado ao AUDC. Aos 12 meses, 20,8% apresentaram normalização simultânea da FA, GGT e bilirrubina, contra 0% no controle. Assim, 79,2% não alcançaram o desfecho primário composto., Experiência brasileira de vida real, No estudo exploratório do Grupo Brasileiro de Estudos de Colestase, 27 pacientes com CBP não responsiva ao AUDC receberam fibratos. As taxas globais de resposta variaram entre 39-60% em 12 meses e 39-76% em 24 meses, de acordo com o critério utilizado. Isso equivale a 40-61% de não resposta em 12 meses e 24-61% em 24 meses., Os fibratos não são medicamentos universalmente intoleráveis, mas apresentam eventos adversos clinicamente relevantes e exigem monitorização. No BEZURSO, a creatinina aumentou em média 5% no grupo bezafibrato e diminuiu 3% no placebo, mialgia ocorreu em 20% versus 10%. Também são descritas elevações de creatinina., Positivo: preço mais barato do fibrato mas nao resolve e rouba o tempo de janela do paciente elegivel a uma terapia de 2a linha, Negativo: "Tratamento / estudo Resposta observada Não resposta ao desfecho avaliado, AUDC - literatura	4ª - Impacto clínico e econômico da progressão, A ausência de resposta adequada não representa apenas alteração laboratorial. Na coorte brasileira, após seguimento médio de 6,2 anos, 32% apresentavam cirrose, 7% foram submetidos a transplante hepático e 3% morreram por causas hepáticas. A progressão da doença aumenta a necessidade de internações, tratamento de complicações da cirrose, avaliação e realização de transplante, imunossupressão e seguimento especializado de longo prazo. A avaliação de incorporação deve considerar esses custos e não somente o preço anual do medicamento., 10. Equidade e racionalidade do PCDT, Um PCDT contemporâneo deve permitir tratamento orientado por metas, estratificação de risco e individualização. A existência de apenas uma alternativa de segunda linha, particularmente quando off-label, cria uma lacuna para pacientes que não respondem ou não toleram essa estratégia. A incorporação do elafibranor reduz essa lacuna e evita que o acesso a uma terapia aprovada especificamente para CBP fique restrito a pacientes com cobertura privada ou capacidade de aquisição direta., 11. Proposta de posicionamento no PCDT, Primeira linha: AUDC 13-15 mg/kg/dia para todos os pacientes elegíveis., Avaliação de resposta: Avaliação bioquímica em 6-12 meses, considerando FA, bilirrubina e risco individual., Segunda	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:
			internacional ~60-80% ~20-40%, AUDC - coorte brasileira 39-67% 33-61%, AUDC + fibratos - coorte brasileira 42-61% 39-58%, Fibratos - vida real brasileira, 12 meses 39-60% 40-61%, Bezafibrato - BEZURSO (resposta completa) 31% 69%, Fenofibrato - normalização FA + GGT + bilirrubina 20,8% 79,2%, Elafibranor - ELATIVE (desfecho regulatório) 51% 49%, "	linha: Elafibranor 80 mg/dia associado ao AUDC, ou em monoterapia nos intolerantes ao AUDC, fibratos podem permanecer como alternativa off-label em pacientes selecionados., A incorporação do elafibranor ao SUS como opção terapêutica de segunda linha para CBP é sustentada por necessidade clínica não atendida, evidência fase 3 e registro regulatório nacional. Aproximadamente 20-40% dos pacientes não respondem adequadamente ao AUDC, na coorte brasileira, fontes anexadas no relatorio	

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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, a CBP e uma Doença sem resposta ao audc em 40% dos casos, o fibrato não foi estudado para cbp e 69% sem resposta bioquímica na segunda linha off label. ,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: fibrato não responde pois somente 20% simultaneamente normalizaram FA, GGT E BR, Positivo: barato mas não há benefícios , Negativo: sem resposta a fibrato na 2a linha	4ª - "Tratamento / estudoResposta observadaNão resposta ao desfecho avaliado, AUDC - literatura internacional60-80%20-40%, AUDC - coorte brasileira39-67%33-61%, AUDC + fibratos - coorte brasileira42-61%39-58%, Fibratos - vida real brasileira, 12 meses39-60%40-61%, Bezafibrato - BEZURSO (resposta completa)31%69%, Fenofibrato - normalização FA + GGT + bilirrubina20,8%79,2%, Elafibranor - ELATIVE (desfecho regulatório composto)51%49%, , 5. Corpechot C, Chazouillères O, Rousseau A, et al. A Placebo-Controlled Trial of Bezafibrate in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2018, 378(23):2171-2181. doi:10.1056/NEJMoa1714519. PMID: 29874528., 6. Li C, Zheng K, Chen Y, et al. A randomized, controlled trial on fenofibrate in primary biliary cholangitis patients with incomplete response to ursodeoxycholic acid. Ther Adv Chronic Dis. 2022, 13:20406223221114198. doi:10.1177/20406223221114198. PMID: 35924008., 7. Kowdley KV, Bowlus CL, Levy C, et al., ELATIVE Study Investigators. Efficacy and Safety of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2024, 390(9):795-805. doi:10.1056/NEJMoa2306185. PMID: 37962077."	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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tenho uma amiga muito próxima com colangite biliar primária e esta na fila só transplante porque não tem nenhuma medicação que segure a doença. Ela já está com ursacol e bezadibrato e a doença só avança. Precisamos muito que o SUS incorpore essa droga. É fundamental	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol e bezadibrato, Positivo: Nada funciona. Precisamos dessa nova droga para dar esperança de qualidade d evisa e fazer ela sair da vida do transplante , Negativo: Muita canseira. Muito enjoo e diarreia e a função do fígado só piorando	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou paciente de CBP, TRATO A 2 DECADAS, estou necessitando de medicamentos pela rede Sus para que eu possa ter mais qualidade de vida., Diagnóstico preciso da doença com acompanhamento., Já tomo medicamentos disponíveis pelo SUS mas no momento estou precisando de novos medicamentos. , Muito importante este acolhimento da Rede Única de Saúde com nós os pacientes.	2ª - Sim, Qual: Com medicamento, URSODESOXICOLICO 300 MG e BENZAFIBRATO , fornecido pelo SUS, Positivo e facilidades: Uma grande melhora,por se tratar de doença auto imune, ocorre algumas descompensação. , Mas controlo com estes médicamentos., E na esperança de novos médicamento para este tratamento. , Negativo e dificuldades: Descompensação, referente ao que há tomo., Talvez não tenha uma resposta 100% por ser uma doença auto imune	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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Discordo em relação à recomendação preliminar de não incorporação do elafibranor no SUS para adultos com colangite biliar primária que não respondem adequadamente ou não toleram o ácido ursodesoxicólico., Trata-se de medicamento com registro na Anvisa para essa exata indicação — até o momento, o único aprovado no país como segunda linha na CBP. O benefício foi avaliado em estudo de fase III comparado a placebo, com melhora clara e mantida dos parâmetros de colestase e perfil de segurança aceitável no seguimento disponível. As orientações nacionais mais recentes para o manejo das doenças colestáticas, publicadas em 2026, já o posicionam como opção de segunda linha, inclusive isoladamente quando há intolerância ao AUDC. Reino Unido, Escócia e Canadá chegaram à mesma direção, aprovando o uso com preço negociado e critérios definidos de elegibilidade., O que me motiva a escrever é a questão prática de assistência. Existe um subgrupo pequeno, porém identificável e desassistido: o paciente que já falhou ao fibrato ou que apresenta intolerância e efeitos colaterais que impedem sua manutenção. Isso não é raridade. Registros de vida real do Reino Unido, da Holanda e da Itália mostram interrupção do fibrato em algo entre 16% e 26% dos casos, com parcela expressiva atribuída a efeitos adversos como dor muscular, alteração de creatinina, elevação de transaminases, interação com estatinas e, ocasionalmente, rabdomiólise. Há ainda os 3% a 5% que não toleram sequer o AUDC., O paciente sem resposta ao AUDC e intolerante aos fibratos segue sem alternativa terapêutica e com colestase não controlada, situação associada à progressão da fibrose, à evolução para cirrose e à necessidade de transplante, além do impacto do prurido e da fadiga na qualidade de vida., Considero fundamental que seja reavaliado e que se considere a incorporação do elafibranor com preço negociado e uso restrito delimitado por critérios objetivos, para esse grupo que hoje não dispõe de alternativa.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Experiencia com tratamento de CBP com AUDC e fibratos, alem de acido obeticolico em pesquisa clinica., Positivo: Todas tem seu papel e suas limitaçoes. Comentado acima, Negativo: Todas tem seu papel e suas limitaçoes. Comentado acima	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:
Gestores do SUS **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Recomenda-se que a CONITEC considere a incorporação do elafibranor como opção terapêutica de segunda linha para pacientes com CBP e resposta inadequada ou intolerância ao UDCA no âmbito do SUS, ponderando os aspectos de custo-efetividade e impacto orçamentário a serem avaliados na análise econômica complementar, mas reconhecendo a solidez da evidência clínica apresentada., , Pontos a serem considerados em relação a essa medicação:, , Oferece resposta bioquímica superior ao placebo em pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao UDCA, população que hoje carece de alternativas terapêuticas eficazes no SUS, , , Apresenta perfil de segurança favorável, sem exacerbação do prurido e com benefício lipídico adicional, diferentemente do ácido obeticólico, , , Preenche uma lacuna terapêutica ampliada pela retirada recente do ácido obeticólico do mercado americano por hepatotoxicidade, , , Possui aprovação regulatória (FDA) para uso em combinação com UDCA em pacientes com resposta inadequada, ou em monoterapia em pacientes intolerantes ao UDCA.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - O elafibranor é um agonista duplo oral dos receptores ativados por proliferadores de peroxissoma (PPAR) alfa e delta, que reduz a colestase e a inflamação por modulação de vias downstream desses receptores nucleares (Kowdley et al., New England Journal of Medicine, 2024)., , O estudo ELATIVE, ensaio clínico fase 3, multinacional, duplo-cego, controlado por placebo (NCT04526665), avaliou 161 pacientes com CBP e resposta inadequada ou intolerância ao UDCA, randomizados na proporção 2:1 para receber elafibranor 80 mg/dia ou placebo, mantendo o UDCA concomitante. O desfecho primário — resposta bioquímica composta (fosfatase alcalina [FA] < 1,67 vezes o limite superior da normalidade, com redução ? 15% em relação ao basal, e bilirrubina total normal) na semana 52 — foi atingido por 51% dos pacientes no grupo elafibranor versus 4% no grupo placebo, diferença de 47 pontos percentuais (IC 95%: 32 a 57, p < 0,001) (Kowdley et al., New England Journal of Medicine, 2024)., , A normalização da FA, marcador prognóstico associado a maior sobrevida livre de transplante, ocorreu em 15% dos pacientes tratados com elafibranor, contra nenhum paciente no grupo placebo (diferença de 15 pontos percentuais, IC 95%: 6 a 23, p = 0,002). A resposta bioquímica foi rápida e sustentada, com 59% dos pacientes do grupo elafibranor atingindo o desfecho já na semana 12	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:
				(Tanaka et al., Lancet, 2024). Esses achados são consistentes com o estudo fase 2 prévio, no qual doses de 80 mg e 120 mg de elafibranor reduziram a FA em 48,3% e 40,6%, respectivamente, versus aumento de 3,2% no placebo (Schattenberg et al., Journal of Hepatology, 2021)., , Adicionalmente, o elafibranor promoveu redução significativa de triglicerídeos, colesterol total, LDL e VLDL, com manutenção do HDL, em contraste com o ácido obeticólico, associado a piora do perfil lipídico (aumento de colesterol total e LDL, redução de HDL) (Kowdley et al., New England Journal of Medicine, 2024)., ,	
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu entendo que as pessoas que convivem com esta doença tem o direito de acesso ao tratamento!	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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na minha opinião, o elafibranor deve ser incorporado ao SUS para pacientes com Colangite Biliar Primária (CBP) que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico (AUDC). O próprio relatório da Conitec reconhece uma lacuna importante: atualmente não há no SUS uma opção terapêutica de segunda linha para esse grupo., , Embora existam incertezas sobre benefícios de longo prazo, como redução de transplantes e mortalidade, os dados disponíveis mostram resultados relevantes. No estudo de fase III, 50,9% dos pacientes tratados com elafibranor atingiram resposta bioquímica em 52 semanas, contra 3,8% no grupo placebo, além de redução significativa da fosfatase alcalina, marcador associado ao prognóstico da doença. O relatório também registra que agências do Canadá, Escócia e Reino Unido recomendaram o medicamento, ainda que com critérios clínicos e condições de preço., , Entendo a preocupação da Conitec com o custo e o impacto orçamentário, mas considero que isso deve levar à negociação de preço, definição criteriosa da população elegível e acompanhamento dos resultados, e não necessariamente à ausência de uma alternativa para pacientes sem resposta adequada ao tratamento disponível., , A CBP é uma doença rara, crônica e progressiva, que pode comprometer profundamente a qualidade de vida e evoluir para complicações graves. Por isso, considero importante que o SUS ofereça uma opção terapêutica adicional a quem hoje permanece com necessidade não atendida, garantindo mais equidade, possibilidade de controle da doença e esperança de melhor qualidade de vida.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A doença pode evoluir significativamente e o tratamento permite uma vida normal. O risco da progressão é muito grande e o custo atual do medicamento inviabiliza totalmente a utilização.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol , Positivo: Baixa significativa das enzimas biliares., Negativo: Melhora significativa nos marcadores sem grandes efeitos colaterais. Ocorre que numa eventual progressão torna-se necessário o medicamento em pauta que é inviável financeiramente.	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:
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto-me favoravelmente à incorporação do elafibranor no SUS para o tratamento de pacientes com colangite biliar primária (CBP) que apresentam resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico. A decisão sobre a incorporação de uma tecnologia para uma doença crônica e progressiva não deve considerar apenas o impacto orçamentário imediato. É fundamental avaliar também os benefícios clínicos, a qualidade de vida, a redução da progressão da doença e o impacto social e econômico para os pacientes, suas famílias e o próprio sistema de saúde. Para os pacientes que não respondem adequadamente ou não toleram o ácido ursodesoxicólico, existe uma importante lacuna terapêutica. Nesse contexto, o elafibranor representa uma alternativa que pode contribuir para o melhor controle da doença e para a preservação da saúde e da qualidade de vida. A qualidade de vida deve ser considerada um desfecho em saúde, especialmente em doenças crônicas. Redução de sintomas, manutenção da capacidade funcional e possibilidade de preservar as atividades pessoais, familiares e profissionais são benefícios relevantes que não podem ser reduzidos a valores financeiros. Também devem ser considerados os custos relacionados à evolução da doença sem tratamento adequado, incluindo consultas, exames, hospitalizações, tratamento de complicações e, nos casos mais graves, transplante hepático. Assim, uma análise restrita ao impacto orçamentário da aquisição do medicamento pode não refletir o custo total da doença e os potenciais custos evitados pelo tratamento. É necessário, portanto, que a avaliação considere uma perspectiva de longo prazo, incluindo desfechos clínicos, qualidade de vida relacionada à saúde, progressão da doença e custos evitados. Dessa forma, solicito a incorporação do elafibranor ao SUS, com critérios adequados de elegibilidade e acompanhamento dos 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:
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou hepatologista em Londrina/PR. Atendo inúmeros casos de colangite biliar primária e o grande desafio está na dificuldade terapeutica nos casos de pacientes não respondedores (aqueles que não melhoram fosfatase alcalina), além de sintomas com prurido intratavel (com tratamentos padrões), fadiga (que não temos opções até o momento) e evolução da fibrose hepática. Já prescrevi para uma paciente minha, que tem fadiga importante, não melhora fosfatase alcalina e apresentou evolução de fibrose hepática de F2 para F3 na elastografia. Dessa forma, está com mandado judicial e aguardando liminares. Mas observo, que se temos mais uma medicação que pode reduzir a progressão de fibrose, menor evolução para transplante hepático e tratamento para prurido e fadiga, eu acho que deve ser incorporado no SUS.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ácido ursodesoxicolico e bezafibrato. Mas nem todos pacientes sao respondedores. , Positivo: alguns pacientes na associação com fibrato tem melhora da fosfatase alcalina. Elafibranor é um agonista duplo dos receptores PPAR-alfa e PPAR-delta, melhor que fibratos que tam´bem são agonistas PPAR., Negativo: nao resposta	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisa ser implantado no sus	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento deve ser incorporado ao SUS, pois amplia possibilidades de tratamento para pacientes com CBP. Isso é fundamental para ajudar a controlar a doença, evitar sua progressão e melhorar a qualidade de vida dos pacientes e de seus cuidadores.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Gestores do SUS **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É de extrema importância para a população e usuários do SUS.	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:
Gestores do SUS **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É compreensível que o elevado custo do elafibranor, o impacto orçamentário e as incertezas de longo prazo preocupem a tomada de decisão. Entretanto, esses fatores devem ser avaliados com a magnitude do benefício em saúde. A avaliação econômica da Conitec estimou 8,35 AVAQs com elafibranor versus 5,32 com AUDC, ganho de 3,03 AVAQs por paciente, cerca de 57% a mais e equivalente a mais de 1.100 dias adicionais de vida ajustada pela qualidade. Mesmo após a reanálise do NATS, com premissas mais conservadoras, o ganho permaneceu elevado: 2,861 AVAQs por paciente., AVAQ representa tempo de vida ponderado pela qualidade. Assim, negar a incorporação significa também negar a esses pacientes a possibilidade de viver mais tempo em melhores condições de saúde, com maior funcionalidade, autonomia e participação familiar e social. A ausência de demonstração direta de redução de mortalidade ou transplante deve ser interpretada com cautela, pois a CBP é crônica e progressiva e esses desfechos exigem acompanhamento prolongado. O próprio relatório reconhece a fosfatase alcalina como marcador prognóstico associado à progressão, transplante e mortalidade e registra redução sustentada desse marcador com elafibranor., Outras agências, como NICE, SMC e Canada's Drug Agency, recomendaram a tecnologia, indicando que incertezas podem ser manejadas com negociação de preço, critérios de elegibilidade e acordos de acesso. O impacto orçamentário também precisa ser contextualizado: 1.252 pacientes em 2027 e 4.288 em 2031 corresponderiam a aproximadamente 3.525 e 12.268 AVAQs adicionais. Se o impacto financeiro é "expressivo", expressivo também é o benefício em saúde., Por isso, solicitamos que a Conitec reconsidere a recomendação preliminar desfavorável. As incertezas e o custo justificam negociação e monitoramento, não necessariamente a negação de acesso. Não incorporar também é uma escolha, cujo custo pode ser medido nos anos de vida com qualidade que esses pacientes deixam de alcançar.	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:
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tudo que for para o benefício do paciente, deve ser incorporado .Assim,teremos mais oportunidades para uma melhor qualidade de vida	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Melhora clínica de pacientes com CBP e melhora sintomatologia da doença	2ª - Sim, Qual: Medicamento , Positivo e facilidades: Medicamento , Negativo e dificuldades: Não identificamos até o momento	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A favor da incorporação do elafibranor como segunda linha para tratamento da CBP em casos de intolerância ao ácido ursodesoxicolico (UDCA) temos o estudo Elative que demostrou resposta superior ao placebo tanto na redução quanto normalização do marcador prognóstico desta doença, a fosfatase alcalina (FÁ) e estabilidade dos marcadores de fibrose. O elafibranor é essencialmente importante nos casos em que o bezafibrato não puder ser utilizado por intolerância ou efeitos colaterais. Deve ser considerado também que o bezafibrato é off lable para este uso. O uso do elafibranor poderá evitar os desfechos de cirrose e necessidade de transplante hepático num subgrupo de pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Bezafibrato , Positivo: Em alguns casos obtive melhora da FA, Negativo: Intolerância gastro intestinal e piora da função renal	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um medicamento importante para pessoas que tem a comorbidade, mas não tem condições financeiras para adquirir o medicamento.	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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Colangite Biliar Primária (CBP) é uma doença rara, crônica e progressiva que afeta principalmente mulheres e pode causar impactos significativos na qualidade de vida. Sintomas como fadiga intensa, prurido, alterações do sono e desconforto físico podem comprometer o trabalho, a vida familiar, a autonomia e a convivência social. É importante considerar que, especialmente na meia-idade, manifestações da CBP podem ser confundidas com alterações hormonais, menopausa ou problemas comuns do sono, contribuindo para atrasos no diagnóstico e no tratamento. Além dos sintomas físicos, a doença pode gerar sofrimento emocional, insegurança quanto à evolução da condição e perda de qualidade de vida., Nesse contexto, é fundamental garantir às pacientes acesso ao tratamento adequado e às opções terapêuticas disponíveis, considerando não apenas os aspectos clínicos da doença, mas também seu impacto funcional, emocional, profissional e social. A Associação Catarinense de Doenças Raras defende que a avaliação das políticas públicas para a CBP deve colocar a paciente no centro da decisão, garantindo diagnóstico oportuno, acompanhamento especializado e acesso ao tratamento que possa proporcionar melhor controle da doença e qualidade de vida., Doenças raras vão muito além do diagnóstico. Garantir acesso ao tratamento é garantir dignidade, autonomia e qualidade de vida às pacientes.,	2ª - Sim, Qual: Como representante da Associação Catarinense de Doenças Raras, defendemos que as pacientes com Colangite Biliar Primária tenham acesso às opções terapêuticas capazes de contribuir para o controle da doença e para a melhoria de sua qualidade de vida., O elafibranor representa uma importante alternativa para pacientes que apresentam necessidade de novas opções de tratamento, especialmente diante dos impactos da CBP, como fadiga, prurido, alterações do sono comprometimento da vida profissional, familiar e social., Para quem convive com uma doença rara, ter acesso a uma alternativa terapêutica não significa apenas tratar exames: significa ter a possibilidade de viver com mais autonomia, dignidade e qualidade de vida., Positivo e facilidades: Os pacientes com Colangite Biliar Primária que utilizaram elafibranor relatam benefícios importantes no controle dos sintomas, especialmente na redução do prurido e na melhora do bem-estar no dia a dia., A diminuição da coceira pode significar noites de sono mais tranquilas, maior disposição, melhor concentração e mais condições para realizar atividades profissionais, familiares e sociais. Esses resultados têm um valor que vai muito além dos exames laboratoriais: representam uma melhora concreta na qualidade de vida., Para uma paciente com doença rara, ter acesso a uma opção terapêutica que contribua para o controle dos sintomas significa recuperar parte da sua autonomia e viver com mais dignidade., Por isso, defendemos que a experiência e a qualidade de vida das pacientes sejam consideradas na avaliação do elafibranor e na decisão sobre seu acesso pelo SUS., Negativo e dificuldades: Entretanto, entendemos que eventuais limitações devem ser avaliadas individualmente e não podem impedir o acesso de pacientes que possam se beneficiar do tratamento. A decisão deve considerar o equilíbrio entre segurança, eficácia, tolerabilidade e impacto na qualidade de vida.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muito importante para pacientes refratários ao tratamento atual disponível	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol, Positivo: Alguns casos são refratários , Negativo: Alguns casos refratários	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu acho que deve ser incorporada para ampliar as possibilidades de tratamento de tantos pacientes com CBP que não respondem a medicação atualmente disponível e precisam de uma chance de mudar a história natural da doença.	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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Convivo á 20 anos com pacientes raros e é extremamente importante que seja incorporado , pois precisamos parar com tanto óbito por falta de tratamento.	2ª - Sim, Qual: Só temos este medicamento, elafibranor que salvarão muitas vidas., Positivo e facilidades: Redução do prurido, melhora no sono, concentração de uma melhora importantissima nas atividades diárias, melhora de parâmetros bioquimicos do fígado, principalmente a fostatase alcalina(marcador relevante no acompanhamento da CBP., Negativo e dificuldades: Aspecto negativo seria não tratar , pois sem a medicação a regressão é absurda.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Fundamental para o tratamento de casos refratários e preservação da função hepática	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Positivo: Manutenção de função hepática, Negativo: Falhas do tratamento, sem resposta para o sintoma de fadiga crônica	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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na Febrararas temos mais de 100 associações federadas e em sua grande maioria, é assistido paciente com CBP, inclusive paciente que já passou por transplante (teve recidiva e precisou se submeter a novo transplante, e ter como alternativa medicamentosa apenas o ácido URSODESOXICÓLICO - AUDC, não teve melhora. Nossa esperança é que o paciente que sofre dessa intolerância ter como prescrição o uso da AUDC + ELAFIBRANOR tenha a redução do acumulo de bile no fígado (COLESTASE) e também adultos com respostas inadequadas possa usar o medicamento ELAFIBRANOR como monoterapia., , Precisamos considerar também que há apenas um protocolo datado de 2020 com apenas uma opção de tratamento medicamentoso. , , Precisamos levar em conta também que o tratamento via oral diária vai reduzir o acumulo de bile no fígado e que em qualquer lugar que o paciente esteja, poderá fazer uso de seu medicamento., , Paciente assistida pela AMAVIRARAS demorou muito a ter o diagnóstico e isso a levou a fazer o 1º transplante em Fortaleza. Deixando sua familia e partir em busca da cirurgia pq em Brasília não é possível. Ao retornar, acreditou estar curada, mas precisou voltou para o 2º transplante. , , Se considerarmos o custo (como consta no relatório 738/julho/26) o que onera mais o SUS? Incorporar? Negar? Hospitalizar? E o paciente, como fica? Precisa-se pensar nos 5 princípios do SUS. , , Neste caso, como vice-presidente da FEBRARARAS e representando as associadas, por unanimidade somos favoráveis à incorporação do ELAFIBRANOR para Colangite Biliar Primária. Mulheres entre 40 e 45 anos acometidas por CBP sofrem horrores com o prurido, algumas tiveram evolução para a cirrose. Para essas mulheres, cada dia sem tratamento representa uma vida interrompida., , Em relação às perguntas 13 e 17 abaixo, repito, sou dirigente de ONG, mas temos pacientes assistidos.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Droga com comprovado benefício para o público alvo.	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:
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É uma doença que merece ter tratamento no sus. Pessoas com essa condição sofrem e merecem assistência e tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação muito boa para esta condição	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol, fibrato, Positivo: Muitos pacientes sem respostas, Negativo: Muitos pacientes sem respostas	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço pessoas que sofreram com a doença e acredito que possa beneficiar essa incorporação l	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Doença grave, debilitante de qualidade de vida, risco de progressao para cirrose. Mais de 40% não respondem ao tratamento. O impacto economico futuro será imenso, tanto em gastos em saúde assim como internacoes por cirrosw.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Fibrato, baixa resposta bioquímica, sem melhora de prurido e fadiga., Positivo: Grande chance de resolução de doencas con comprometimento na qualidade de vida., Negativo: Intolerancia, efeitos colaterais, e nemhum acao em prurido e fadiga.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou mãe deu uma criança que possui sindrome da má formação esplênica e atresia de vias biliares. Meu filho após procedimento de Kasai, faz uso contínuo ácido ursodesoxicólico. Contudo tenho preocupações de que em determinado momento a medicação não tenha o mesmo feito esperado. , Se existem medicamentos que podem ser utilizados com segurança vejo que é de suma importância ser fornecido aos pacientes, pois a evolução para um transplante é uma consequência mais grave que pode reduzir a sobrevida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicina evolui a cada dia e novas opções de tratamento para doenças precisam estar disponíveis no SUS, especialmente para que o acesso dos pacientes mais vulneráveis economicamente, seja possível.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Doença hepática com potencial de evolução para doença hepática crônica descompensada e tx hepático. Com 40% de não resposta ao UDCA.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Positivo: Resposta em 40%, Negativo: Não resposta em 40% , Não tto de prurido e fadiga	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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Efetivo como segunda linha de tratamento para pacientes não respondedores a ácido ursodesoxicolico	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisamos de tratamento para pacientes não respondedores ou respondedores parciais ao ácido ursadesoxicolico	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursadesoxicolico , Positivo: Ursacol é uma excelente medicação mas temos uma porcentagem expressiva de pacientes que não obtém resposta com o mesmo , Negativo: Falha na resposta ou resposta parcial	4ª - Não	5ª - Não
Empresa fabricante da tecnologia avaliada **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Opinião no relatório anexado	2ª - Sim, Qual: Opinião no relatório anexado, Positivo e facilidades: Opinião no relatório anexado, Negativo e dificuldades: Opinião no relatório anexado	3ª - Não	4ª - Opinião no relatório anexado	5ª - Opinião no relatório anexado e os arquivos em excel serão enviados via protocolo digital.

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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Grupo de Fígado do Rio de Janeiro (GFRJ) manifesta-se sobre a Consulta Pública n° 66/2026 (elafibranor para CBP com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC). Cerca de 20% a 40% dos pacientes com CBP não respondem adequadamente ao AUDC, com pior sobrevida livre de transplante. O bezafibrato, já com recomendação preliminar favorável da Conitec, é hoje a principal opção de segunda linha, mas parte relevante dos pacientes mantém resposta inadequada mesmo com seu uso, que é off-label no Brasil e exige cautela quanto à tolerabilidade. O elafibranor (estudo ELATIVE) atingiu resposta bioquímica composta em 51% dos pacientes vs. 4% no placebo, com segurança favorável, foi aprovado pelo FDA e pela Anvisa. Esse desfecho tem validade regulatória reconhecida pelo consenso Delphi EASL-AASLD (2026), e agências como Canada's Drug Agency, Scottish Medicines Consortium e NICE já recomendam sua incorporação com critérios de elegibilidade e acordo de preço. O GFRJ propõe incorporação racional e escalonada: bezafibrato como primeira opção de segunda linha, e elafibranor reservado a pacientes com FA persistentemente elevada (>2-3x LSN) apesar da terapia dupla, fibrose avançada, progressão da doença ou intolerância ao bezafibrato — critérios a serem consensuados entre Conitec e sociedades médicas, com compromisso do GFRJ de coletar dados de segurança e efetividade para análise em 24 meses. Por se tratar de doença rara, essa delimitação reduz substancialmente o impacto orçamentário frente ao cenário amplo considerado pela Conitec. Posicionamento técnico e independente, sem financiamento da indústria farmacêutica. O GFRJ coloca-se à disposição para colaborar na definição de critérios de uso restrito.,	2ª - Sim, Qual: O GFRJ iniciou recentemente o uso do elafibranor em pacientes com CBP no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (UFRJ), há aproximadamente um mês. Trata-se de experiência ainda preliminar, sem dados de resposta bioquímica disponíveis até o momento, dado o curto intervalo desde o início do tratamento., Positivo e facilidades: O GFRJ iniciou recentemente o uso do elafibranor em pacientes com CBP no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (UFRJ), há aproximadamente um mês. Trata-se de experiência ainda preliminar, sem dados de resposta bioquímica disponíveis até o momento, dado o curto intervalo desde o início do tratamento., Negativo e dificuldades: O GFRJ iniciou recentemente o uso do elafibranor em pacientes com CBP no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (UFRJ), há aproximadamente um mês. Trata-se de experiência ainda preliminar, sem dados de resposta bioquímica disponíveis até o momento, dado o curto intervalo desde o início do tratamento.	3ª - Sim, Qual: Acido ursodesoxicólico, Positivo: uso rotineiro de AUDC e bezafibrato no tratamento de CBP, , Negativo: POSITIVOS: O AUDC, tratamento de primeira linha estabelecido há décadas, está associado a aumento da sobrevida global e livre de transplante, com bom perfil de segurança e ampla experiência clínica acumulada. O bezafibrato, como opção de segunda linha, demonstrou eficácia na obtenção de resposta bioquímica em pacientes não responsivos ao AUDC (estudo BEZURSO) e, em dados de vida real, associação com redução de mortalidade e necessidade de transplante, além de melhora do prurido em parte dos pacientes, sendo hoje ferramenta importante e de baixo custo no arsenal terapêutico da CBP., além de melhora do prurido em parte dos pacientes, sendo hoje ferramenta importante e de baixo custo no arsenal terapêutico da CBP.,	4ª - O GFRJ apresenta contribuição técnica sobre as evidências clínicas do elafibranor para CBP com resposta inadequada ou intolerância ao AUDC. No ensaio de fase 3 ELATIVE (161 pacientes, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo), o desfecho primário de resposta bioquímica composta (FA <1,67x LSN, redução de FA ?15% e bilirrubina normal) foi atingido por 51% dos pacientes tratados vs. 4% no placebo, com normalização completa da FA em 15% (vs. 0%). Os eventos adversos foram predominantemente gastrointestinais, leves a moderados, sem sinais de hepatotoxicidade. Com base nessa evidência, o elafibranor foi aprovado pelo FDA e pela Anvisa. A validade regulatória desse desfecho é reconhecida pelo consenso Delphi EASL-AASLD (2026, 53 especialistas de 18 países, 90% de concordância). Agências internacionais de referência — Canada's Drug Agency, Scottish Medicines Consortium e NICE — já recomendam a incorporação do elafibranor para essa população, com base no mesmo corpo de evidência, condicionada a critérios de elegibilidade e acordos de preço. Dados de vida real reforçam essa evidência: no Programa Italiano de Acesso Precoce (84 pacientes), a FA mediana reduziu de 199 para 127 U/L em 24 semanas, no Registro ColHai espanhol (616 pacientes), a resposta bioquímica com elafibranor atingiu 83-89% em seis meses, inclusive em pacientes previamente tratados com	5ª - O GFRJ apresenta contribuição técnica relacionada aos estudos econômicos do relatório preliminar da Conitec. Reconhecemos que o impacto orçamentário incremental estimado e a razão de custo-efetividade acima do limiar de referência constituem preocupação legítima para a sustentabilidade do SUS. Entendemos, contudo, que esses parâmetros foram estimados considerando incorporação ampla do elafibranor para toda a população com resposta inadequada ao AUDC - cenário que não corresponde ao uso clinicamente mais racional da tecnologia. Propomos incorporação racional e escalonada: bezafibrato, já com recomendação preliminar favorável da Conitec, como opção preferencial de segunda linha, e elafibranor reservado a subgrupo restrito - pacientes com FA persistentemente acima de 2-3x o limite superior da normalidade apesar da terapia dupla com AUDC e bezafibrato, fibrose avançada, progressão da doença ou intolerância ao bezafibrato. Por ser doença rara (prevalência estimada em 5,23 casos/100.000 habitantes no Brasil), a aplicação sucessiva desses critérios sobre base populacional já reduzida resulta em número de pacientes elegíveis bem menor do

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:
				bezafibrato. Reconhecemos as limitações - evidência de um único ensaio de fase 3, com 52 semanas - como típicas de ensaios pivotais em doenças raras, e não uma fragilidade específica do elafibranor. Já o bezafibrato, principal alternativa hoje disponível, tem uso off-label no Brasil e ressalvas de tolerabilidade (mialgia, elevação de creatinina, hepatotoxicidade), reforçando a necessidade de opção adicional para quem não responde a ele.,	que o considerado na análise de impacto orçamentário. Estudo brasileiro multicêntrico (562 pacientes) mostra que, mesmo em cenários conservadores, a maioria já alcança resposta adequada com a terapia de primeira e segunda linha disponível, reforçando que a fração que exigiria elafibranor tende a ser pequena. Propomos, ainda, que a elegibilidade seja formalizada por critérios clínicos consensuados entre Conitec e sociedades médicas, com compromisso do GFRJ de colaborar na coleta de dados de segurança e efetividade em vida real, com análise em 24 meses após a incorporação - subsidiando eventual reavaliação dos critérios à luz da evidência nacional.,
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que deve ser incorporada	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É importante que haja melhoria da qualidade de vida das pessoas com a condição. Transplante não deve ser uma indicação possível, quando há outra alternativa para tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Não vejo benefício algum em excluir o medicamento do SUS, portanto sou a favor da sua inclusão	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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Essa nova tecnologia pode oferecer uma esperança de melhor qualidade de vida. Meu marido está sofrendo há anos, sem nenhuma perspectiva de melhoria. Esse medicamento pode ser a chance de ele finalmente poder viver seus dias com melhor saúde e disposição.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Meu marido não consegue tomar o Ursacol, sente vários sintomas adversos e não vê melhorias. Seu estado tem se deteriorado ao longo dos anos e agora finalmente temos uma esperança., Positivo: Quase nenhuma, Negativo: Efeitos colaterais adversos e pouca ou nenhuma melhora em seu estado	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Casa Hunter é favorável à incorporação do elafibranor no SUS para adultos com colangite biliar primária que apresentem resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico. A tecnologia demonstrou benefício em marcadores relevantes para o acompanhamento e o prognóstico da doença e representa uma nova possibilidade para pacientes que atualmente não dispõem de alternativa de segunda linha incorporada com indicação aprovada., A instituição reconhece as incertezas de longo prazo e o elevado impacto orçamentário no preço apresentado. Por isso, defende que a incorporação seja acompanhada de negociação efetiva com o fabricante, critérios bem definidos de elegibilidade, monitoramento dos resultados no SUS e reavaliações periódicas. O custo deve ser enfrentado como condição para viabilizar um acesso sustentável, mas não deve constituir, isoladamente, uma barreira absoluta à incorporação., O racional completo que fundamenta esta recomendação institucional está apresentado no Relatório de Contribuição anexado na pergunta 17 deste formulário.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Sou a favor da Incorporação do elafibranor para o tratamento de pacientes com colangite biliar primária com resposta inadequada ou intolerantes ao ácido ursodesoxicólico.	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 com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sofro de Colangite Biliar Primária há anos e o Ursacol não me traz nenhuma melhora. Quando fiquei sabendo sobre esse novo medicamento (elafibranor), voltaram minhas esperanças de poder viver com alguma qualidade de vida, pois meu estado tem piorado ano a ano e os médicos sempre me dizem que o único tratamento disponível para essa doença é o Ursacol. Porém, não tenho condições financeiras de adquirir o Elafibranor, pois isso, para mim, a inclusão desse medicamento no SUS pode ser para mim literalmente uma questão de vida ou morte!	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Não tenho tolerância ao Ursacol. Ele me provoca reações adversas e quase nenhum alívio aos meus sintomas, praticamente não faz efeito em mim, infelizmente., Positivo: Eu tomo Ursacol porque os hepatologistas dizem que é vital para mim, mas não observo efeitos positivos..., Negativo: O Ursacol me provoca sintomas adversos, aumenta meu cansaço, dores musculares, mal estar, nervosismo, insônia. Como disse, eu tomo porque os hepatologistas dizem que preciso tomar, mas ele não faz efeito positivo em mim.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Considero fundamental e urgente a incorporação desta tecnologia para a Colangite Biliar Primária no âmbito do SUS. Conheço histórias de pacientes e observo que a CBP é uma doença severa e limitante, cujos sintomas principais — como a fadiga crônica e o prurido refratário — destroem a qualidade de vida. Além do impacto imediato no bem-estar, precisamos considerar que a falta de tratamento adequado acelera a progressão para cirrose hepática, insuficiência do fígado e, consequentemente, a necessidade de transplante hepático. Incorporar medicamentos que alteram o curso natural da doença evita complicações gravíssimas e internações futuras, sendo uma medida inteligente do ponto de vista de gestão de saúde.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A CBP pode impactar profundamente a rotina e o bem-estar dos pacientes, especialmente pelos sintomas e pelo risco de transplante. Considero importante que o SUS incorpore alternativas para quem precisa de mais possibilidades de tratamento. O acesso a novas opções pode fazer diferença na vida dessas pessoas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A CBP prejudica a vida de mulheres e toda a comunidade que as cercam. Elas são obrigadas a parar de trabalhar, por terem uma fadiga absurda, logo quando estão no auge da sua vida produtiva. Isso, a longo prazo, onera a União mais do que um medicamento de algo custo.	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:
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de saúde pública direito constitucional	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os pacientes precisam desse medicamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Doença rara com poucos tratamentos disponíveis. O novo medicamento deve reduzir a necessidade de transplante hepático de pacientes com esta condição.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu acho que deve ser incorporada no SUS, desde que a tecnologia tenha eficácia e segurança comprovadas e represente um benefício real para os pacientes, considerando também os custos e a disponibilidade para a população.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atendemos cerca de 200 pacientes no hospital com colangite biliar primária. Cerca de 30% evoluem com piora clínica e cirrose e não respondem ao tratamento convencional, mesmo com otimização de dose. Muitos pacientes não melhoram do prurido e necessitam encaminhamento para transplante hepático. A nova medicação visa ajudar esses pacientes quem não responde ao tratamento, para evitar evolução para transplante hepático.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Considero importante que o SUS possa ampliar as opções terapêuticas disponíveis para esses pacientes, especialmente nos casos em que o tratamento atualmente utilizado não apresenta resposta satisfatória. A disponibilização de novas alternativas, quando respaldadas por evidências de eficácia e segurança, pode contribuir para um cuidado mais adequado e para melhores perspectivas no manejo da doença.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que devemos aumentar a qualidade de vida dos 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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por ser um medicamento comprovadamente eficiente, e ter um alto custo , deveria ser fornecido pelo SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Aumento de qualidade na vida dos pacientes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esse tratamento é imprescindível para a vida de muitas pessoas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um medicamento importante pra quem precisa dele gratuitamente	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento importante para pessoas que necessitam do tratamento pelo SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Embora sejam pertinentes as incertezas apontadas pela Conitec quanto aos desfechos clínicos finais e ao elevado impacto econômico, considera-se que a existência de uma necessidade terapêutica não atendida e a resposta bioquímica significativa demonstrada pelo elafibranor, especialmente na redução da fosfatase alcalina, justificam avaliar sua incorporação condicionada para pacientes criteriosamente selecionados, mediante critérios objetivos de elegibilidade, resposta e suspensão, monitoramento dos resultados e, fundamentalmente, negociação do preço, visando maior compatibilidade com a sustentabilidade e a eficiência alocativa do SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É importante o acesso desse medicamento à população e a quem sofre dessa condição.	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:
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, é super importante que algo que, mesmo sem uma porcentagem alta da população, integre o SUS. Pois se afeta 1 ou 10 pessoas, ainda são parte da sociedade, e merecem seus direitos como qualquer outros.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ajudar as pessoas e viver melhor, ter melhores condições	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que o medicamento trará benefícios e melhor qualidade de vida para as pessoas com a condição	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante ter outra opção de tratamento. pois existem intolerância a outros medicamentos também	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ursacol , Positivo: Melhoras clínicas e laboratóriais, Negativo: Sem resposta satisfatória	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu acho que deve ser incorporado., Sou a favor, pq Esse medicamento irá ajuda pessoas que tem CBP e que ainda sofrem com sintomas como coceira e fadiga., Esse medicamento pode ajudar muitos pacientes a controlar a doença e quem sabe, evitar um transplante ...,	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:
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Colangite Biliar Primária (CBP) é uma doença rara, autoimune, crônica e progressiva que pode levar à fibrose, cirrose, insuficiência hepática, transplante e morte. No Brasil, estima-se que mais de 10 mil pessoas convivam com a doença, sendo aproximadamente 78% mulheres, muitas delas em idade produtiva., Embora o ácido ursodesoxicólico (AUDC) seja o tratamento disponível no SUS, cerca de 40% a 60% dos pacientes apresentam resposta inadequada ao tratamento ou não conseguem controlar a progressão da doença de forma satisfatória. Esses pacientes permanecem sob risco aumentado de desfechos graves, incluindo a necessidade de transplante hepático., Além do impacto clínico, a CBP afeta profundamente a qualidade de vida. Prurido intenso e fadiga estão entre os sintomas mais incapacitantes da doença e podem comprometer o sono, a saúde mental, a produtividade e a capacidade de realizar atividades diárias. Cerca de 70% dos pacientes apresentam esses sintomas ao longo da jornada da doença., Atualmente, não existe no SUS uma alternativa terapêutica aprovada para os pacientes com CBP que não respondem adequadamente ao AUDC. Isso cria uma importante necessidade médica não atendida e uma inequidade no acesso ao tratamento para uma população vulnerável que já convive com uma doença rara e potencialmente incapacitante. , Por isso, apoio a incorporação do IQIRVO (elafibranor). Oferecer uma opção terapêutica adicional para pacientes com resposta inadequada ao tratamento atual representa um avanço em equidade, permitindo que mais pessoas tenham acesso a cuidados adequados às suas necessidades clínicas, com potencial para retardar a progressão da doença e preservar sua qualidade de vida.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, quanto mais melhor	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Doença rara e sem opções reais e efetivas de tratamento	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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho muito importante abordar sobre as doenças raras do fígado, para pessoas que sofrem com isso, poder ser ajudadas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tenho familiar que sofre da condição e a os tratamentos disponíveis não são eficazes, A incorporação seria importante para essas pessoas	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessidade ainda nao atendida	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento pode transformar a qualidade de vida de pessoas que vivem com a condição. Precisamos assistir essas pessoas com a melhor opção de tratamento possível e ele precisa estar disponível a população.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Minha filha é portadora da CBP e precisa do medicamento elafibranor para ter uma qualidade de vida,pois o ursacol não está surtindo o efeito desejado.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Vide documento anexado.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido Ursodesoxicólico., Bezafibrato., Positivo: Taxa de resposta bioquímica em um percentual dos pacientes portadores de Colangite Biliar Primária (CBP). , Negativo: Um número razoável dos pacientes não apresenta resposta, permanecendo com risco de progressão da doença e importante carga dos sintomas associados.	4ª - Vide documento anexado.	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ao meu ver pessoas que estão passando por esse problema de saúde e não tem como arcar é necessário sim ter a ajuda do SUS. Nem todos tem essa condição de pagar esse preço absurdo!	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante ter tecnologia sim	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:
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Porque li sobre o tema em, Diversos posts diferentes e no estudo Elative, deixa claro que somente Elafibranoa resolve a questão da fadiga tão limitante que os pacientes de CBP são acometidos	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Doença rara e que tem uma necessidade não atendida , Sou a favor da incorporação porque tem muitos pacientes que precisam E não tem acesso financeiro a medicação	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Fui diagnosticada com cbp e tenho muita esperança em tratamentos que combatam, controlem e até curem o diagnóstico	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Objetivo é reduzir a progressão para cirrose em pacientes não responde dores ao ácido ursodesoxicolico.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido urdodesoxicolico., Positivo: Melhora parcial dos marcadores hepáticos e estabilidade da fibrose Hepática., Negativo: Alguns pacientes não obtiveram melhora laboratorial e clínica.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Facilita o tratamento das pessoas	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todos devem ter direito ao tratamento, tanto rede privada quanto sus, afinal, todos pagamos impostos!!!	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitos brasileiros de baixa renda precisam viver e não tem condições financeiras ,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Custo muito alto, para quem não tem condicoes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um produto para uma doença rara e por isso deve ser incorporado!	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 com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu como portadora da doença sou totalmente a favor da implantação do medicamento,pois até o momento só temos a opção do ácido ursodesoxicólico.Portanto se tem mais opção pra essa doença entendo que temos todo o direito do uso de novos medicamentos.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido Ursodesoxicólico, Positivo: Obtive uma melhora nos exames de enzimas hepáticas,e a doença está sendo até o momento controlada, Negativo: O uso da alta dosagem do ácido ursodesoxicólico pois faço uso de 5 comprimidos ao dia de 300mg cada ou seja(1.500mg ao dia)	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tem sido cada vez mais difícil acessar medicamentos, e o Sus tem a obrigação de fornecê-los a sociedade	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tem muitos pacientes que precisam dessa droga pra sobreviver	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de uma doença rara, com importante necessidade não atendida. Muitos pacientes não conseguem obter controle adequado da doença com as opções atualmente disponíveis, permanecendo com limitações e necessidades terapêuticas não contempladas. Sou a favor da incorporação deste medicamento, pois ele representa uma importante alternativa de tratamento para muitas pacientes que necessitam de uma opção terapêutica mais eficaz e adequada às suas necessidades.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável às decisões de amplo aspecto no uso de medicamentos de alto custo/difícil produção. Desta forma o Brasil consegue reduzir os custos - financeiros e para os pacientes., , Desta maneira salvamos mais vidas - a aplicação sai direto do PCDT/LME para o paciente., , Doença com alta mortalidade. O tempo define vida/morte e qualidade de vida.	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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante para novas possibilidades de uma doença que quando não tratada de forma ideal tem um grande risco de desenvolvimento de cirrose e grande impacto na qualidade de vida desses pacientes	2ª - Sim, Qual: Elafibranor, Não possuo experiência direta com outras tecnologias para essa condição de saúde. Meu conhecimento baseia-se nas evidências científicas e nas informações disponíveis sobre o tratamento da colangite biliar primária. , Positivo e facilidades: Embora eu não tenha experiência direta com a utilização da tecnologia em minha prática clínica, as evidências apresentadas demonstram aspectos positivos relevantes. O elafibranor mostrou melhora significativa da resposta bioquímica, com redução da fosfatase alcalina e maior proporção de pacientes atingindo os critérios de resposta terapêutica. Também foram observadas melhorias no prurido e na fadiga, sintomas que comprometem de forma importante a qualidade de vida dos pacientes com colangite biliar primária. Além disso, destaca-se a possibilidade de uso em pacientes intolerantes ao ácido ursodesoxicólico, preenchendo uma lacuna terapêutica atualmente existente no SUS, com perfil de segurança considerado favorável. , Negativo e dificuldades: Não possuo experiência direta com a utilização da tecnologia em minha prática clínica e, com base nas evidências apresentadas, não identifiquei aspectos negativos relevantes relacionados à sua eficácia ou segurança. Os estudos disponíveis demonstram perfil de segurança semelhante ao placebo e boa tolerabilidade. Como toda tecnologia em saúde, o acompanhamento contínuo da efetividade e da segurança na prática clínica é importante após sua incorporação.	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicolico e transplante , Positivo: Minha experiência com o ácido ursodesoxicólico tem sido positiva, principalmente por ser o tratamento padrão para a colangite biliar primária e por proporcionar boa resposta clínica e laboratorial em muitos pacientes. Além disso, é um medicamento com perfil de segurança bem estabelecido e ampla experiência de uso. No entanto, apesar desses benefícios, parte dos pacientes não responde de forma adequada ao tratamento, o que reforça a importância de haver outras opções terapêuticas. , Negativo: Apesar dos benefícios do ácido ursodesoxicólico, uma limitação importante é que nem todos os pacientes apresentam resposta adequada ao tratamento. Além disso, há pacientes que não toleram o medicamento, e, nesses casos, as opções terapêuticas disponíveis no SUS são bastante limitadas, muitas vezes restringindo-se ao controle dos sintomas e ao acompanhamento da progressão da doença. Essa falta de alternativas para a segunda linha representa um desafio importante na prática clínica.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitos pacientes precisam da droga pra sobreviver	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação e importante para possibilitar esse tratamento aos mais necessitados.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, PL deve ser votado Federal	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:
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou totalmente favorável à incorporação do elafibranor ao SUS. Pacientes com colangite biliar primária que não respondem adequadamente ou não toleram o ácido ursodesoxicólico precisam ter acesso a outras opções de tratamento. Uma doença crônica e potencialmente progressiva não pode deixar o paciente sem alternativa terapêutica por uma questão de acesso ou condição financeira. A incorporação pelo SUS pode ampliar a equidade no tratamento e permitir que mais pacientes tenham acesso a uma opção terapêutica indicada para sua condição, sempre com acompanhamento médico e critérios clínicos bem definidos. Considero muito importante que novas alternativas, quando demonstram benefício e segurança, possam estar disponíveis também na rede pública.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho válido qualquer tratamento para melhora da doença embasado na literatura médica	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho importante toda manifestação para melhoria na área da saúde	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 **24/08/2026**	1ª - Não tenho opinião formada, Como hepatologista, acompanho um contingente relevante de pacientes com Colangite Biliar Primária (CBP) que não respondem adequadamente ao ácido ursodesoxicólico (UDCA), tratamento de primeira linha já incorporado ao SUS — cerca de 40% segundo metanálises recentes (Manual Doenças Colestáticas - SBH 2019). Resposta inadequada é definida por critérios bioquímicos consolidados (ex.: Paris II, GLOBE score), considerando fosfatase alcalina persistentemente elevada e/ou bilirrubina alterada após 12 meses de UDCA., Essa população permanece à mercê da progressão natural da doença, cujo desfecho é a cirrose, com aumento de morbimortalidade, maior tempo em fila de transplante hepático e sintomas debilitantes como prurido e fadiga, frequentemente refratários ao manejo clínico atual., O elafibranor é um agonista duplo de PPAR-?/?, oral, que reduz a síntese de ácidos biliares e aumenta sua excreção, com efeito anti-inflamatório hepático. No estudo ELATIVE (fase 3, NEJM 2024), em pacientes com resposta inadequada ou intolerância ao UDCA, o elafibranor mostrou resposta bioquímica significativamente superior ao placebo, com melhora da fosfatase alcalina e sinais favoráveis sobre o prurido. Já possui aprovação regulatória nos EUA (FDA, jun/2024) e na Europa como terapia de segunda linha para CBP., A ausência dessa alternativa no SUS deixa o especialista sem opção terapêutica para pacientes que sabidamente evoluirão para doença hepática avançada, com custos assistenciais relevantes (cirrose descompensada, transplante, manejo de sintomas refratários) que a incorporação pode mitigar a médio prazo., Diante do exposto, manifesto-me favorável à incorporação do elafibranor no SUS como terapia de segunda linha para CBP com resposta inadequada ao UDCA.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido Ursodesoxicólico, Positivo: Melhora qualidade de vida, Negativo: Não resposta ao acido ursodesoxicólico elevada - até 40%	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu acho importante a incorporação da tecnologia no meio médico.	2ª - Sim, Qual: Procedimento., Positivo e facilidades: A eficácia e a rapidez do procedimento., Negativo e dificuldades: Por enquanto nenhum.	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:
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Salvar vidas	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho extremamente necessário	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todo mundo tem q ter direito a cuidados médicos e tratamento adequado	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, São inúmeras pessoas com doenças de fígado que precisam de acesso a estas tecnologias através do SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito ser válida a incorporação de uma nova opção terapêutica para tratamento da Colangite Biliar Primária (CBP) visando colaborar para mudar a realidade de muitos pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Beneficio a população carente que necessita de tratamento e sociedade em geral.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por se tratar de um medicamento já testado e de alto custo para o paciente deve ser incorporado ao SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para acesso à população.	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 **24/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do elafibranor ao SUS para pacientes com colangite biliar primária (CBP)., , A CBP é uma doença crônica e progressiva que pode evoluir de forma grave, especialmente em pacientes que não respondem adequadamente ou não toleram o ácido ursodesoxicólico (AUDC)., , No estudo ELATIVE, o elafibranor demonstrou resultados relevantes no controle da doença, inclusive em pacientes com maior dificuldade de tratamento, com benefícios sobre parâmetros bioquímicos e sintomas associados à CBP., , Como familiar de uma pessoa com CBP, acredito que a disponibilidade de uma nova opção terapêutica possa representar uma importante oportunidade para melhorar o controle da doença e reduzir o risco de sua progressão., , Por isso, sou favorável à incorporação do elafibranor ao SUS, ampliando as alternativas terapêuticas disponíveis e contribuindo para um melhor cuidado dos pacientes com CBP.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheco uma pessoa diagnosticada com colangite biliar primaria ,que iniciou tratamento com acido ursodesoxico 300 mg,mas nao apresentou boa adptacao ao medicamento, desenvolvendo sintomas , como refluxo gastroesofagico intenso comprometendo seu bem estar e sua tolerancia ao tratamento., Por este motivo considero muito importante que exista alternativa terapêutica disponível pelo sus para paciente com cbp que nao responda ao tratamento com acido ursodesoxicolico.., A avaliacao pode representar uma importante possibilidade de tratamentoe comtribuir para a qualidade de vida destes pacientes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tudo que venha a agregar e ajudar o próximo que sofrem com qualquer doença relacionado a pesquisa , é de grande valia para a população que carece de tais procedimentos !	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:
Interessado no tema **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Toda nova tecnologia que vai beneficiar pacientes que necessitam deveriam ser implantadas no sus, desde que seja viável economicamente. Sou sempre a favor de que as novas tecnologias aconteçam.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Carfilzomibe, daratumumabe, lenalidomida, Positivo: Apesar de ainda não terem se transformado em AAPC, AS MESMAS REPRESENTARÃO UMA EVOLUÇÃO NO TRATAMENTO DO MELANOMA MÚLTIPLO AOS PACIENTES QUE MAIS PRECISAM E QUE HOJE NÃO TENHA ACESSO AO TRATAMENTO ADEQUADO, Negativo: Demora para se tornar um Pack após aprovação da PCDT	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tem que ser incorporada ao SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deve ser incorporada no sus	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É importante o avanço desta tecnologia	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:
Interessado no tema **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Colangite Biliar Primária é uma doença crônica, progressiva e potencialmente incapacitante, que pode evoluir para fibrose, cirrose, insuficiência hepática e necessidade de transplante de fígado. Apesar da existência de tratamento de primeira linha, uma parcela significativa dos pacientes apresenta resposta inadequada ou intolerância, permanecendo exposta ao risco de progressão da doença e suas graves consequências., Diante disso, a incorporação de novas opções terapêuticas para pacientes com resposta inadequada ao tratamento disponível representa uma importante necessidade não atendida no Sistema Único de Saúde (SUS). Esses pacientes necessitam de alternativas capazes de melhorar o controle da doença, reduzir marcadores associados à progressão hepática e oferecer a possibilidade de melhor prognóstico e qualidade de vida., Além do impacto clínico, é fundamental considerar o impacto humano da Colangite Biliar Primária. Trata-se de uma doença que pode causar fadiga intensa, prurido, sofrimento emocional e limitações importantes nas atividades diárias, afetando significativamente a qualidade de vida dos pacientes e de suas famílias., A disponibilização de uma nova tecnologia pelo SUS também representa um avanço em equidade e acesso, especialmente para pacientes que atualmente não dispõem de alternativas terapêuticas adequadas após falha ou intolerância ao tratamento convencional. O acesso a terapias inovadoras no momento adequado pode contribuir para evitar ou retardar a progressão da doença e suas complicações, reduzindo potencialmente a necessidade de intervenções mais complexas e de alto custo no futuro., Portanto, considerando a gravidade e o caráter progressivo da Colangite Biliar Primária, a existência de pacientes com resposta inadequada ou intolerância às opções atualmente disponíveis e a necessidade de ampliar o acesso a tratamentos eficazes, manifesto-me favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada pela CONITEC.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, No intuito de proporcionar às pessoas melhor qualidade de vida e melhor enfrentamento de doenças acredito que possamos contribuir	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 **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, De forma geral, a segunda linha de tratamento ocupa um papel importante na jornada do paciente porque reconhece que a resposta à terapia inicial não é uniforme. Mesmo quando existe um tratamento de primeira escolha bem estabelecido, uma parcela dos pacientes pode apresentar resposta insuficiente, perda de resposta ao longo do tempo, intolerância ou contraindicações que dificultem sua continuidade., , Nesses casos, a disponibilidade de alternativas terapêuticas de segunda linha permite dar continuidade ao cuidado de forma individualizada, evitando que o paciente permaneça por longos períodos com a doença inadequadamente controlada. Isso pode ser particularmente relevante em doenças crônicas e progressivas, nas quais atrasos na otimização do tratamento podem resultar em maior carga de sintomas, pior qualidade de vida, progressão da doença e maior utilização de recursos de saúde., , Na perspectiva da jornada do paciente, portanto, a segunda linha não deve ser vista apenas como uma opção “após falha”, mas como uma etapa necessária de um modelo terapêutico sequencial, no qual o tratamento é ajustado de acordo com resposta, tolerabilidade e evolução clínica. Ter opções disponíveis em diferentes etapas da jornada aumenta a capacidade do sistema de saúde de oferecer o tratamento adequado ao paciente adequado, no momento adequado.,	2ª - Sim, Qual: Participo como consultora em diversos processos de incorporação., Positivo e facilidades: Os principais aspectos positivos percebidos estão relacionados à possibilidade de oferecer uma alternativa terapêutica para pacientes que não apresentam resposta adequada ou não toleram o tratamento de primeira linha. Na prática, isso amplia as opções disponíveis ao longo da jornada do paciente e permite uma abordagem mais individualizada, de acordo com a resposta clínica e a tolerabilidade de cada pessoa., , Outro aspecto relevante é a possibilidade de melhorar o controle da doença por meio de parâmetros objetivos de acompanhamento, o que pode auxiliar o médico na avaliação da resposta ao tratamento e na tomada de decisão ao longo do seguimento., , Também considero positivo o fato de a tecnologia contribuir para preencher uma necessidade terapêutica ainda não totalmente atendida. Em doenças crônicas e progressivas, dispor de uma alternativa de segunda linha pode ser importante para evitar que pacientes permaneçam por períodos prolongados com controle inadequado da doença e para favorecer uma condução mais contínua e estruturada do tratamento., Negativo e dificuldades: Entendo que o desafio é o custo do tratamento, mas acredito que o Ministério possa explorar formas para que o custo fique menor como risk sharing ou o comite de preços confidenciais que vai ser instalado.	3ª - Não	4ª - A CBP é uma doença hepática crônica, de caráter progressivo, na qual o controle adequado da atividade da doença é fundamental para reduzir o risco de evolução para complicações hepáticas mais graves. Embora o AUDC seja reconhecido como tratamento de primeira linha, nem todos os pacientes alcançam resposta satisfatória com essa terapia. Merece destaque a normalização da fosfatase alcalina, alcançada por 15% dos pacientes tratados com elafibranor, enquanto nenhum paciente do grupo placebo apresentou esse resultado. Esse achado é particularmente relevante considerando que a fosfatase alcalina constitui um dos principais marcadores utilizados no acompanhamento da CBP e que sua elevação persistente está associada a pior prognóstico e maior risco de progressão da doença. Os resultados observados ao longo do acompanhamento reforçam, portanto, a capacidade do elafibranor de melhorar o controle bioquímico em pacientes cuja doença permanece inadequadamente controlada com o tratamento de primeira linha. Para essa população, a disponibilidade de uma nova opção terapêutica é especialmente importante, uma vez que a manutenção de alterações bioquímicas está relacionada ao risco de evolução da doença ao longo do tempo. O aspecto mais relevante, a meu ver, é a possibilidade de oferecer uma alternativa	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:
				efetiva de segunda linha a pacientes que atualmente permanecem com resposta inadequada ou que não toleram o AUDC. Ampliar as opções terapêuticas disponíveis no SUS pode permitir melhor individualização do tratamento e maior controle da atividade bioquímica da doença em uma população com necessidade clínica ainda não plenamente atendida. Hj tbem o Ministério da Saúde dispõe de mecanismos para fazer negociações que tornem a alternativa sustentável ao SUS., , Referência principal: Kowdley KV, et al. Efficacy and Safety of Elafibranor in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2024, 390:795-805. DOI: 10.1056/NEJMoa2306185.	
Profissional de saúde **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como Hepatologista, tenho a oportunidade de acompanhar pacientes que não respondem totalmente à opção terapêutica vigente.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido Ursodesoxicólico, Positivo: Via de regra, é um tratamento eficaz , Negativo: Eventualmente, alguns pacientes não apresentam o ideal controle da doença, somente com o ácido ursodesoxicólico.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante para redução de morbidade e mortalidade dos pacientes acometidos pela doença.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Somente elafibranor vai tratar a fadiga e o prurido que o paciente que tem CBP sofre no dia a dia.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Opção de tratamento para pacientes com cbp refratários à ursacol	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico, Positivo: Melhora da bioquímica hepática, Negativo: Não melhora astenia	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:
Interessado no tema **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do elafibranor para pacientes com colangite biliar primária que não apresentam resposta adequada ou que são intolerantes ao ácido ursodesoxicólico., , Entendo que oferecer uma alternativa de tratamento para essas pessoas é importante, principalmente diante das limitações das opções atualmente disponíveis. A ampliação das possibilidades terapêuticas no SUS pode favorecer um melhor controle da doença e proporcionar um cuidado mais adequado às necessidades de cada paciente.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Melhorar qualidade de vida de quem necessita do medicamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação é importante por ampliar as opções terapêuticas para pacientes com colangite biliar primária com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico, reduzindo uma necessidade clínica ainda não atendida e possibilitando melhor controle bioquímico e potencial redução do risco de progressão da doença.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - A evidência clínica disponível demonstra benefício consistente da medicação na resposta bioquímica em pacientes com colangite biliar primária com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico. Na CBP, a redução da fosfatase alcalina e o controle da bilirrubina têm relevância prognóstica reconhecida e se associam ao risco de progressão, transplante e mortalidade. Considerando a evolução lenta da doença, a ausência de desfechos clínicos finais em estudos de curto prazo não deve ser interpretada como ausência de benefício clínico.,	5ª - A preocupação com o impacto orçamentário é pertinente, porém deve ser ponderada diante do pequeno número de pacientes elegíveis, da gravidade e progressão da doença e da ausência de alternativas terapêuticas específicas disponíveis no SUS após resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico. Estratégias como negociação de preço, critérios bem definidos de elegibilidade e monitoramento de resposta podem melhorar a relação custo-efetividade e viabilizar a incorporação., ,
Pessoa com a condição de saúde **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessário para intolerantes ou a quem não responde ao tratamento padrão.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: AUDC, Positivo: Reaposta incompleta ao tratamento, Negativo: Resposta incompleta ao tratamento	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Incorporação do tratamento para ser uma opção boa para segunda linha	2ª - Sim, Qual: Prescrição da medicação , Positivo e facilidades: Uma opção válida para segunda linha de tratamento com estudos científicos mostrando eficácia, Negativo e dificuldades: Alto custo	3ª - Sim, Qual: Ursacol, Positivo: Primeira linha do tratamento , Negativo: Disponibilidade apenas para CBP	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 **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento disponível para a CBP está defasado há muitos anos. Infelizmente, mesmo seguindo corretamente a terapia, muitos pacientes continuam apresentando resposta inadequada, convivendo diariamente com sintomas como a coceira intensa e a fadiga, enquanto a doença continua evoluindo, podendo levar ao transplante de fígado e até ao óbito., , Hoje existe uma opção terapêutica inovadora, capaz de retardar a progressão da doença, controlar esses sintomas e devolver qualidade de vida aos pacientes. Não faz sentido que esse avanço esteja disponível apenas para alguns., , Sabemos que os pacientes com resposta inadequada representam uma parcela pequena, mas isso não diminui a importância de suas necessidades. Pelo contrário, justamente por serem poucos, eles precisam ser vistos, ouvidos e ter acesso ao melhor tratamento disponível.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todos devem ter acesso a saúde	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 **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A colangite biliar primária é uma doença rara, progressiva e potencialmente incapacitante. Para os pacientes que não respondem adequadamente ou não toleram o ácido ursodesoxicólico, existem poucas alternativas terapêuticas. O elafibranor demonstrou melhora relevante de marcadores prognósticos da doença e representa uma oportunidade de reduzir a progressão hepática e suas complicações. Em uma condição de alta necessidade médica não atendida, é importante que a incorporação seja reavaliada considerando o valor clínico para os pacientes além do impacto orçamentário.	2ª - Sim, Qual: Moduladores de CFTR para Fibrose Cística - ex.: Trikafta, Positivo e facilidades: Em minha experiência com moduladores de CFTR, especialmente o Trikafta, os principais aspectos positivos observados incluem melhora significativa da função pulmonar, redução da frequência e gravidade das exacerbações respiratórias, diminuição das internações e melhora da qualidade de vida dos pacientes. Além disso, a terapia atua na causa subjacente da fibrose cística, possibilitando benefícios clínicos sustentados e impactando positivamente a capacidade funcional, o estado nutricional e a perspectiva de longo prazo da doença. Outro aspecto relevante é a redução da carga assistencial para pacientes, familiares e para o sistema de saúde, em decorrência da menor necessidade de intervenções relacionadas às complicações da doença., Negativo e dificuldades: Não observei aspectos negativos relevantes relacionados à efetividade da tecnologia. As principais limitações referem-se à necessidade de maior experiência de longo prazo e ao monitoramento contínuo dos pacientes, aspectos comuns em terapias inovadoras para doenças raras. Considero que os potenciais benefícios para pacientes sem opções terapêuticas adequadas superam essas limitações.	3ª - Não	4ª - Estudo ELATIVE: Nos mostrou que o elafibranor proporcionou melhora significativa dos parâmetros bioquímicos em pacientes com colangite biliar primária (CBP) com resposta inadequada ou intolerância ao ácido ursodesoxicólico. A resposta bioquímica composta foi alcançada por uma proporção significativamente maior de pacientes tratados com elafibranor em comparação ao placebo, acompanhada de reduções relevantes nos níveis de fosfatase alcalina (FA), marcador amplamente reconhecido por sua associação com progressão da doença e prognóstico em CBP. Além dos benefícios observados nos marcadores laboratoriais, o elafibranor apresentou perfil de segurança considerado administrável e consistente com as necessidades de uma doença crônica., Considerando que pacientes com resposta inadequada ao ácido ursodesoxicólico apresentam maior risco de progressão para cirrose, insuficiência hepática e transplante hepático, a disponibilidade de uma terapia eficaz para essa população atende a uma importante necessidade clínica não atendida., Diante dessas evidências, considero que o elafibranor representa uma opção terapêutica relevante para pacientes com CBP que não alcançam resposta adequada ao tratamento de primeira linha.	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 **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A liberação do medicamento pelo SUS,ajudaria vários pacientes que necessitam do medicamento e não tem condições financeiras de compra lo e precisam entrar com um processo para o mesmo ser liberado,o que atrasa e atrapalha o início do tratamento.	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 **25/08/2026**	1ª - Não tenho opinião formada, Mecanismo de ação do elafibrinor: atua como um agonista duplo PPAR alpha/delta, reduzindo a síntese de ácidos biliares, aumentando a sua excreção e apresentando efeitos anti-inflamatórios e antifibróticos no fígado., , Argumentos pr´ós:, Eficácia bioquímica comprovada Reduz significativamente os níveis de fosfatase alcalina (FA) e bilirrubina total — os dois principais marcadores de progressão da doença e necessidade de transplante, Melhora Significativa do Prurido: demonstrou redução relevante do prurido, um dos sintomas mais debilitantes da CBP, Oferece uma opção eficaz para pacientes que não respondem adequadamente ou não toleram o tratamento de primeira linha com ácido ursodesoxicólico (AUDC), Temos poucas opções terapêuticas para o tratamento da CBP. Portanto, todas medicações que se mostram eficazes devem ser utilizadas para mudar o curso evolutivo da doença devem ser consideradas., , Argumentos contra:, Preço elevado., Como está em curso a incorporação do bezafibrato, cujo mecanismo de ação é atuar como um agonista triplo PPAR alpha/delta/gama (mais amplo que o elafibrinor), fica a dúvida se os pacientes que não responderam ao bezafibrato seriam beneficiados com o uso do elafibrinor. Nos estudos com elafibrinor não houve essa comparação., Outra dúvida pertinente refere-se aos resultados do elafibrinor em longo período de tratamento. Esses resultados ainda não estão disponíveis pelo pequeno período de uso da droga. Dessa forma, a indicação do elafibrinor ficaria restrita a um grupo pequeno de pacientes: aqueles que usaram AUDC e não obtiveram resposta completa e não toleraram o fibrato. Não temos estudo do elafibrinor nos pacientes que não responderam ao fibrato., Pode causar efeitos adversos como dor abdominal, diarreia, náuseas, fraqueza muscular e elevação transitória das transaminases ou creatinina. Embora tudo indica que em menor frequência que os fibratos., Não tenho experiência com a medicação	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ácido ursodesoxicólico e fibratos (bezafibrato, fenofibrato e ciprofibrato), Positivo: Tenho experiência com o ácido ursodesoxicólico por mais de 20 anos com resposta bioquímica em torno de 50-60% dos pacientes. Tem poucos efeitos colaterais importantes., , Tenho experiência com os fibratos há mais de 10 anos na CBP. Essa medicação mudou a abordagem do tratamento da CBP nos pacientes com resposta incompleta ao AUDC e nos pacientes com muito prurido. Esse sintoma é muito frequente e piora a qualidade de vida dos pacientes. Outro fator positivo é o preço baixo dessa medicação, o que facilita a sua aquisição por parcela considerável dos pacientes., Negativo: Ácido ursodesoxicólico: Em poucos pacientes, observa-se piora do prurido. Embora não muito discutido, observa-se aumento do peso ao longo do tratamento (havia essa observação na bula antiga do produto). Com o surgimento dos genéricos, o tratamento tornou-se menos caro., mas ainda é medicação que onera os pacientes que necessitam dela por longo prazo., , Fibratos: os efeitos colaterais são importantes: pode haver piora da função renal, aumento de aminotransferases, dores musculares importantes. Esses efeitos colaterais acarretam a suspensão da medicação em até cerca de 25% dos pacientes. Da mesma forma, têm uso limitado em pacientes com doença em fases mais avançadas. Outro inconveniente é a associação inevitável e, às vezes necessária, com as estatinas em razão da hipercolesterolemia. Essa associação potencializa alguns efeitos colaterais de ambas as medicações.	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 **25/08/2026**	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Prevenção é mais barato do que remédio	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não