

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

VISMODEGIBE

para tratamento de pacientes com carcinoma basocelular localmente avançado
ou metastático sem indicação de cirurgia e radioterapia

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Andrija Oliveira Almeida

Adriana Prates Sacramento

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

VISMODEGIBE

para tratamento de pacientes com carcinoma basocelular localmente avançado ou metastático sem indicação de cirurgia e radioterapia

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 9/10/2025 para o vismodegibe (Erivedge®):

Tratamento de pacientes adultos com carcinoma basocelular avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de carcinoma basocelular localmente avançado ou metastático.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou a não incorporação do vismodegibe para o tratamento de carcinoma basocelular localmente avançado ou metastático sem indicação de cirurgia e radioterapia.

Decisão final:

PORTARIA SCTIE/MS Nº 29, DE 12 DE JUNHO DE 2026: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o vismodegibe para o tratamento de pacientes com carcinoma basocelular localmente avançado ou metastático sem indicação de cirurgia e radioterapia.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é o carcinoma basocelular?

O carcinoma basocelular é um tipo de câncer de pele não melanoma caracterizado por afetar as células localizadas na camada mais externa da pele. A ocorrência dessa condição está associada a diferentes fatores de risco tais como predisposição genética, avanço da idade, comprometimento do sistema imunológico, tratamento de psoríase, infecção por Papiloma Vírus

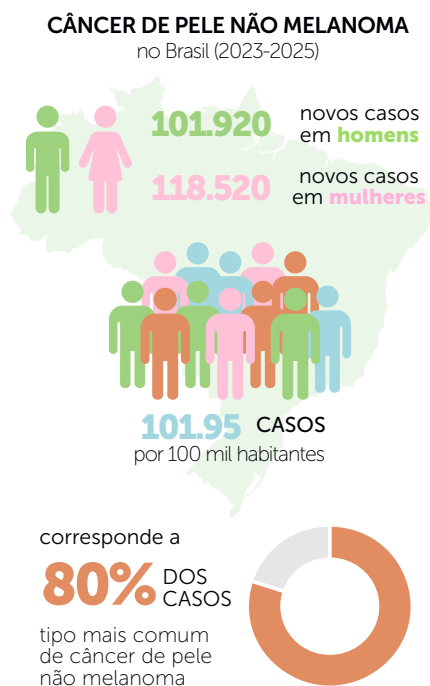


Humano (HPV), tratamento com radioterapia e exposição solar.

De modo geral, o carcinoma basocelular é localizado, apresenta crescimento lento e raramente os tumores são fatais. Entretanto, em sua manifestação avançada, a doença é classificada em dois tipos, a saber:

1. **carcinoma basocelular localmente avançado:** ocorre quando as células cancerígenas atingem áreas próximas ao tumor, cartilagens e ossos, podendo destruir local e profundamente os tecidos;
2. **carcinoma basocelular metastático:** ocorre quando as células cancerígenas se espalham para outras partes do corpo distantes do local de origem do tumor.

Dependendo do tamanho, do grau de crescimento e de disseminação ou da localização, as lesões de carcinoma basocelular localmente avançado e metastático podem causar deformidade, incapacidade ou mortalidade precoce. O desenvolvimento das formas avançadas



da doença próximo aos olhos, aos ouvidos ou ao nariz pode causar a perda desses órgãos ou de suas funções. Além disso, essas lesões podem ser desfigurantes, sobretudo na face. Em casos raros, quando o carcinoma basocelular não é tratado corretamente ou não recebe tratamento, ele pode se espalhar para as estruturas de defesa do corpo, os ossos, os pulmões e o fígado.

No Brasil, entre 2023 e 2025, o Instituto Nacional do Câncer (INCA) estimou a ocorrência de 101.920 casos novos de câncer de pele não melanoma em homens e 118.520 em mulheres, o que representa uma probabilidade de ocorrência de 101,95 casos por 100 mil habitantes. Neste cenário, o carcinoma basocelular é o tipo mais comum de câncer de pele não melanoma e corresponde a 80% dos casos.

O diagnóstico do carcinoma basocelular é feito pelo exame clínico e complementado pela dermatoscopia, que consiste em um exame dermatológico não invasivo, realizado com um microscópio digital, para visualizar as características das lesões na pele. A confirmação diagnóstica ocorre pelo exame de análise laboratorial de amostras retiradas da pele, o que permite avaliar a agressividade do tumor e orientar o tratamento.

Como os pacientes com carcinoma basocelular são tratados no SUS?

O objetivo principal do tratamento do carcinoma basocelular é a retirada do tumor com a manutenção da função e da estética. A remoção cirúrgica das lesões com uma margem de tecido saudável é considerada o padrão-ouro, apresentando altos índices de cura e baixa ocorrência de reaparecimento da doença. Para indivíduos com carcinoma basocelular localizado, ou seja, carcinoma basocelular nodular ou com lesões na camada externa da pele, a terapia fotodinâmica também é indicada e está disponível no SUS.

Por outro lado, não existe um padrão de cuidado estabelecido para o manejo clínico do carcinoma basocelular localmente avançado e metastático. Nestes casos, a cirurgia ou a radioterapia podem ser contraindicadas devido aos desafios técnicos relacionados ao tamanho ou à localização das lesões. Assim, as opções de tratamento de indivíduos com carcinoma basocelular avançado são limitadas e incluem terapias sistêmicas com estratégias direcionadas, como a imunoterapia e os inibidores da via Hedgehog (Hh), mecanismo responsável pela multiplicação de células associadas ao crescimento do tumor.

No Brasil, no Sistema Único de Saúde (SUS), não há disponibilidade de medicamentos sistêmicos para o tratamento de indivíduos com carcinoma basocelular avançado para os quais a cirurgia e a radioterapia sejam contraindicadas. Para este grupo, atualmente, a abordagem terapêutica compreende cuidados paliativos para gerenciamento das lesões da pele e manejo da dor.

Medicamento analisado: vismodegibe

O Ministério Público Federal solicitou à Conitec a avaliação do vismodegibe para tratamento de carcinoma basocelular localmente avançado ou metastático.

A tecnologia possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para tratamento de carcinoma basocelular localmente avançado ou metastático. O vismodegibe é uma terapia oncológica direcionada cuja ação bloqueia a via Hh, mecanismo responsável pela multiplicação de células cancerígenas e pelo desenvolvimento do tumor.

A análise das evidências clínicas demonstrou que 68,5% dos pacientes com carcinoma basocelular localmente avançado e 36,9% com carcinoma basocelular metastático apresentaram redução do tamanho do tumor com o uso do medicamento avaliado. O tempo entre o início do tratamento e a progressão do tumor, alcançado por metade dos pacientes, foi de 23,2 meses para indivíduos com carcinoma basocelular localmente avançado e de 13,1

meses para aqueles com carcinoma basocelular metastático. Em nenhum dos grupos, metade dos pacientes alcançou a sobrevida global, que consiste no período durante o qual o paciente permaneceu vivo desde o início do tratamento até a morte.

Nos pacientes com carcinoma basocelular localmente avançado, tratados com vismodegibe, foi observada melhora clinicamente significativa do bem-estar emocional e da qualidade de vida, mas não na redução de sintomas. Já para os pacientes com carcinoma basocelular metastático não foi registrado benefício relacionado à qualidade de vida. No que se refere à segurança, 98,1% dos pacientes apresentaram ao menos um evento adverso, sendo os mais comumente registrados: as contrações musculares involuntárias, a perda de cabelo ou de pelos, a alteração do paladar, a diminuição de apetite, a perda de peso, a falta ou perda de força. Ressalta-se que a qualidade da evidência, ou seja, o quão confiáveis são as informações científicas disponíveis, foi considerada muito baixa.

Na avaliação econômica, examinou-se a relação entre os custos e os ganhos de saúde (análise de custo-efetividade) com o uso de vismodegibe por anos de vida com qualidade. O uso do medicamento apresentou maior custo e maior efetividade em comparação com o melhor cuidado de suporte, que é a conduta atualmente adotada no SUS. Para cada ano de vida com qualidade que o vismodegibe acrescenta ao paciente, o custo extra estimado é de R\$ 18.379.935,82. Tais resultados apontaram que a terapia não é custo-efetiva. Estima-se que os custos adicionais da incorporação do vismodegibe para tratamento de carcinoma basocelular localmente avançado ou metastático no SUS seriam de R\$ 471.132.799,90, em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 1/2026 foi aberta de 5/1/2026 a 14/1/2026 para a inscrição de interessados em participar da Perspectiva do Paciente sobre este tema. Entretanto, não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec também realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante para este tema. Assim, não houve participação.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do vismodegibe para tratamento de carcinoma basocelular localmente avançado ou metastático com contraindicação de cirurgia ou radioterapia. Esse tema foi discutido durante a 148ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 11 e 12 de fevereiro de 2026. Na ocasião, o Comitê de

Medicamentos considerou a limitação das evidências de eficácia e o alto impacto orçamentário ao sistema.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- O medicamento foi utilizado para tratar carcinoma basocelular localmente avançado ou metastático?
- Após o uso do medicamento, houve redução dos sintomas da doença? Em caso positivo, quais?
- Houve melhora de qualidade de vida da pessoa com a condição de saúde? Em caso positivo, em que aspectos?
- O uso do medicamento foi associado à utilização de outras tecnologias? Em caso positivo, quais?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 13, durante 20 dias, no período de 10/3/2026 a 30/3/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 66 contribuições na consulta pública, das quais 34 foram consideradas válidas. Na consulta pública, todos os participantes manifestaram-se favoravelmente à incorporação do medicamento avaliado, destacando como argumentos a efetividade, o acesso à tecnologia pelo SUS e a melhora da qualidade de vida do paciente. Em relação à experiência com o vismodegibe, às opiniões sobre a incorporação, foram acrescentados como efeitos positivos e facilidades, a comodidade posológica e o perfil de segurança. Quanto aos efeitos negativos e dificuldades, foram mencionados a ocorrência de eventos adversos manejáveis, o risco de recidiva associado à descontinuidade do tratamento e o alto custo. No que diz respeito à experiência com outras tecnologias, o aumento da sobrevida e a presença os eventos adversos foram reportados, respectivamente, como efeito positivo e efeito negativo da radioterapia, da quimioterapia e de outros medicamentos para o tratamento do carcinoma basocelular localmente avançado ou metastático.

Foi recebida uma contribuição de cunho técnico científico apresentada pela empresa fabricante do medicamento avaliado, contudo, não foram adicionadas novas evidências ao relatório inicial. A empresa propôs um desconto de 55% em relação ao menor preço praticado em compras federais ou 33,4% em relação ao PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo) sem impostos, de forma que o preço por cápsula de 150 mg de vismodegibe seria igual a

R\$ 396,25. As análises econômicas foram atualizadas com este novo preço, o que resultou em um custo adicional por ano de vida com qualidade estimado em R\$ 8.404.965,87 e em custos adicionais para o SUS de R\$ 9.677.525,22 no primeiro ano de incorporação e de R\$ 74.912.673,69 em cinco anos.

Os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 151ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 6,7 e 8 de maio de 2026. No dia 7 de maio de 2026, o Comitê de Medicamentos recomendou a não incorporação do vismodegibe, ao SUS, para tratamento de carcinoma basocelular localmente avançado ou metastático com contraindicação de cirurgia ou radioterapia. Considerou-se que o custo-benefício do vismodegibe é impeditivo para a sustentabilidade da incorporação da tecnologia no sistema de saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).