

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

BEZAFIBRATO

para o tratamento de pacientes com Colangite Biliar Primária

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

Marina Kuebler Silva

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

BEZAFIBRATO

para o tratamento de pacientes com Colangite Biliar Primária

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 19/12/2025 para o bezafibrato (Cedur®):

É indicado para o tratamento de:

- Hiperlipidemias primárias tipos IIa, IIb, III, IV e V da classificação de Fredrickson, quando a dieta ou as alterações no estilo de vida não levaram à resposta adequada.
- Hiperlipidemias secundárias, por exemplo, hipertrigliceridemia grave, quando não houver melhora suficiente após correção da doença de base, por exemplo, do diabetes mellitus.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes com colangite biliar primária que apresentem prurido, resposta bioquímica incompleta ou contraindicação ao ácido ursodesoxicólico (AUDC).

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, a incorporação do bezafibrato para o tratamento da colangite biliar primária (CBP).

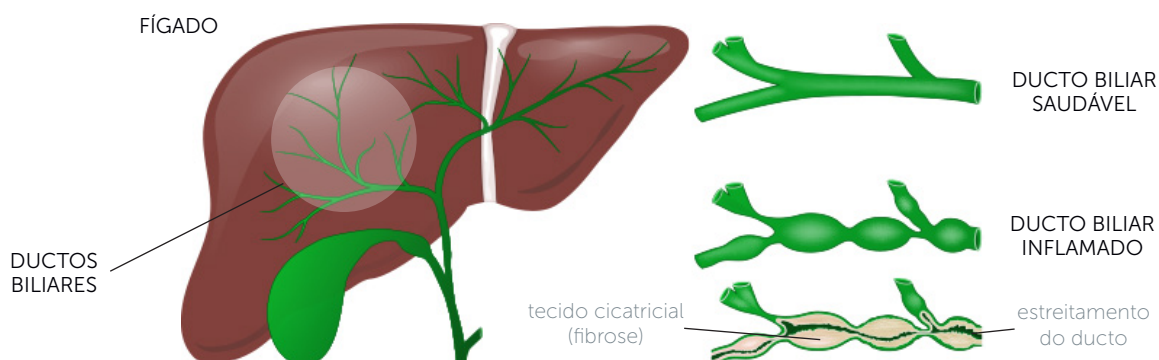
*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a Colangite Biliar Primária (CBP)?

A Colangite Biliar Primária (CBP) é uma doença crônica e progressiva, que ocorre quando o sistema imunológico, responsável pela defesa do organismo, ataca os ductos biliares interlobulares, que são pequenos canais que transportam a bile (produzida com a finalidade de digerir gorduras) do fígado para o intestino. Essa alteração nos ductos pode gerar um acúmulo de bile no fígado, provocando uma inflamação contínua. Como defesa, o órgão produz o tecido cicatricial, que vai se acumulando, enrijecendo o fígado e dificultando o seu funcionamento. É quando ocorre a fibrose hepática, condição que, se não for tratada, pode evoluir para cirrose e insuficiência hepática, um comprometimento geral das funções do fígado.

A CBP pode ser causada por fatores genéticos e ambientais, como tabagismo, infecções urinárias e exposição a produtos cosméticos, que provocam a perda de tolerância imunológica das células que revestem os ductos biliares. A CBP atinge, geralmente, mulheres na faixa etária

de 40 a 70 anos, o que sugere influência hormonal, particularmente dos estrogênios, que modulam a resposta imunológica. No entanto, apesar de ser mais comum entre mulheres, os homens costumam apresentar formas mais avançadas da doença ao serem diagnosticados.



O diagnóstico da CBP baseia-se na combinação de exames clínicos, laboratoriais, de imagem e histopatológicos, os quais envolvem a retirada de tecido hepático por meio de pequenos cortes ou cirurgias, para avaliação (biópsias). Esses exames são essenciais para estabelecer o diagnóstico, avaliar o estágio da doença e estimar o risco de progressão, a fim de definir o melhor tratamento para cada caso. Atualmente, o diagnóstico da doença ocorre em fases iniciais da condição, em que 50% dos casos são assintomáticos. Entre os pacientes que apresentam sintomas, o cansaço extremo (fadiga) e as coceiras (prurido) são as manifestações mais frequentes.

Os registros estimam a ocorrência de 18,1 casos de CBP a cada 100 mil habitantes distribuídos ao redor do mundo todo. No entanto, ainda não existem dados que apresentem como está a ocorrência da CBP no Brasil.

Como os pacientes com Colangite Biliar Primária (CBP) são tratados no SUS?

O tratamento da CBP requer diagnóstico precoce, terapia farmacológica e constante acompanhamento da condição clínica para prevenir complicações e melhorar o estado da doença. O Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) atual, publicado em 2020, prevê apenas o uso do ácido ursodesoxicólico (AUDC) como primeira opção de tratamento para CBP no Sistema Único de Saúde (SUS). Este medicamento está associado a redução de colesterol e ao controle da doença. Apesar disso, não há melhora significativa em sintomas como fadiga, prurido ou complicações ósseas, além de poder ocasionar eventos adversos como ganho de peso, alterações gastrointestinais leves e piora do prurido. Atualmente, não há opções de tratamento para pacientes com contraindicação ou resposta inadequada ao uso do AUDC. O bezafibrato já está disponível no SUS para outras indicações e apresenta evidências

promissoras como terapia combinada com o AUDC.

Medicamento analisado: bezafibrato

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) solicitou à Conitec a avaliação para incorporação, ao SUS, do bezafibrato para o tratamento de pacientes de qualquer idade com Colangite Biliar Primária e que apresentem prurido e/ou resposta bioquímica incompleta ao ácido ursodesoxicólico (AUDC).

O bezafibrato tem indicação aprovada na Anvisa para o tratamento de condições caracterizadas pelo aumento dos níveis de gordura no sangue, como hiperlipidemias primárias e secundárias, e a sua administração ocorre por via oral. Esse medicamento pertence à classe de Agonistas dos Receptores Ativados por Proliferadores de Peroxissomo (PPARs), que regulam diversos processos metabólicos de regulação da digestão, armazenamento e absorção de gorduras e da produção, liberação e ação da bile. O uso do bezafibrato no tratamento da CBP é considerado off-label, por não ter indicação registrada em bula para essa condição de saúde em específico.

Os estudos analisados compararam o tratamento de pacientes com CBP utilizando o bezafibrato associado ao ácido ursodesoxicólico (AUDC) com o tratamento apenas com o AUDC. As evidências clínicas demonstraram que o tratamento com o bezafibrato promoveu melhorias nos resultados dos exames de sangue que avaliam o fluxo da bile produzida pelo fígado.

A avaliação econômica considerou que o tratamento com a associação entre o bezafibrato e o ácido ursodesoxicólico tem um custo de R\$ 5.826,21 por ano de vida com qualidade adquirido. Esse valor está dentro dos parâmetros econômicos adotados pelo SUS.

A análise de impacto orçamentário da incorporação desse medicamento no SUS considerou, para além dos custos da tecnologia, os custos de acompanhamento dos pacientes ao longo de cinco anos. Assim, o impacto, em cinco anos, da incorporação do bezafibrato para colangite biliar primária foi estimado em dois cenários, um deles pelo custo de R\$ 509.101,98 e o outro por R\$ 1.180.158,00. Essa diferença se deve à dificuldade em estimar a população elegível ao tratamento neste período.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 90/2025 foi aberta de 31/10/2025 a 10/11/2025 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, foi identificada uma representante que não conseguiu participar da 149ª Reunião Ordinária da Conitec. Assim, não houve a participação.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, a incorporação, ao SUS, do bezafibrato para o tratamento da colangite biliar primária. Esse tema foi discutido durante a 149ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 4, 5 e 6 de março de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou os benefícios clínicos da tecnologia e a falta de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento da CBP, para além do ácido ursodesoxicólico. Também foi considerada a possibilidade de uso da associação de bezafibrato ao AUDC como alternativa para controle de prurido. Além disso, o impacto orçamentário manejável e a viabilidade logística da incorporação foram aspectos positivos para a recomendação favorável, tendo em vista que o bezafibrato já está disponível no SUS para o tratamento de outra condição de saúde.

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

- Como chegou ao diagnóstico da Colangite Biliar Primária (CBP)?
- Houve a manifestação de algum sintoma atribuído à doença?
- Foram utilizados outros medicamentos antes do bezafibrato? Se sim, por quanto tempo eles foram usados e o que motivou a associação dos medicamentos?
- Por quanto tempo usou o ácido ursodesoxicólico antes de iniciar o tratamento com o bezafibrato?
- Como é feito o acompanhamento do tratamento?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 28, durante 20 dias, no período de 08/04/2026 a 27/04/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

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