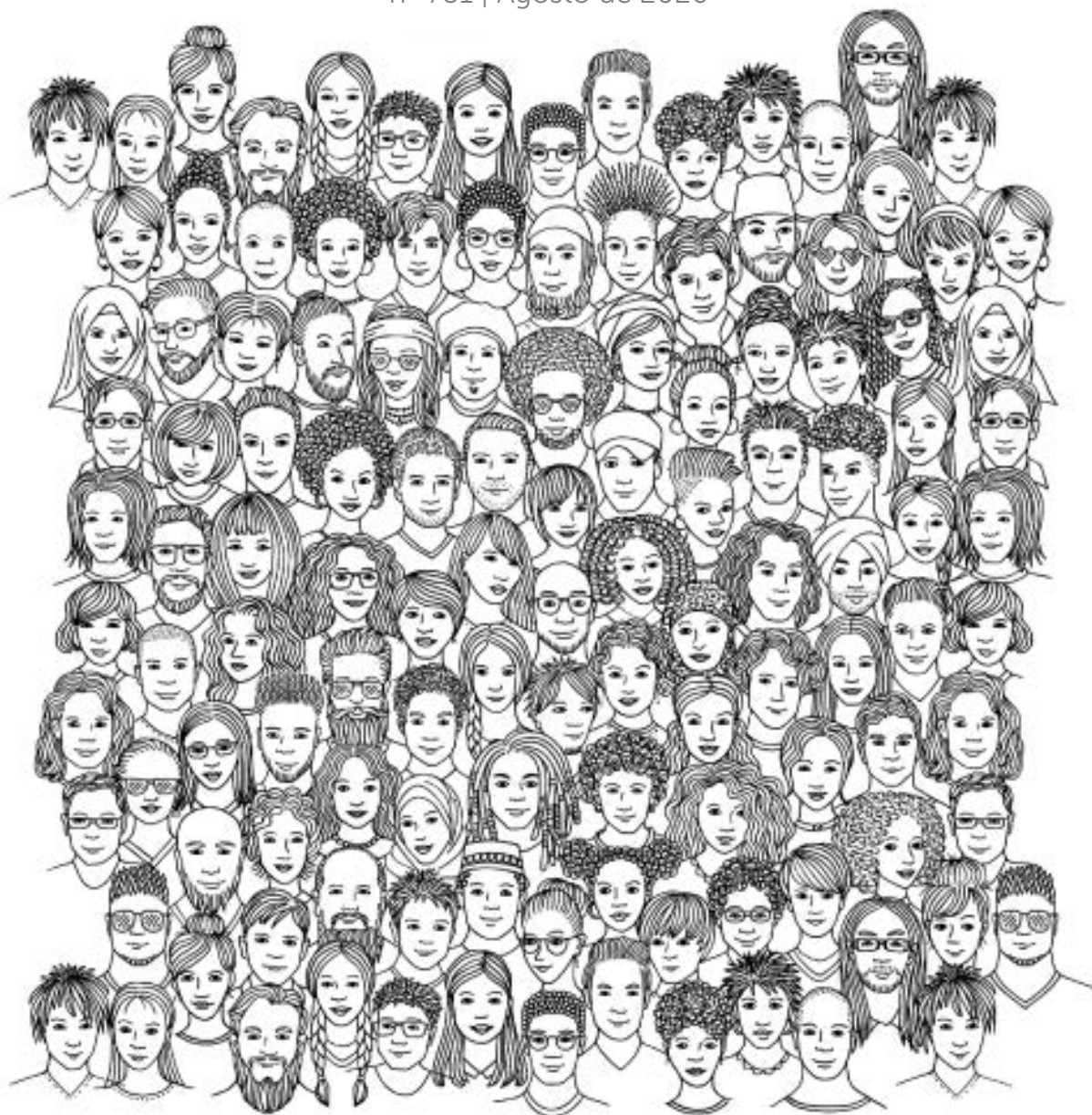




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

CLORIDRATO DE TERBINAFINA

para tratamento da esporotricose humana em segunda linha, em pacientes
com falha terapêutica, intolerância ou contraindicação ao itraconazol

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

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Pedro Henrique Santos Moraes

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

Sumário

O que é a esporotricose humana.....	4
Como os pacientes com esporotricose humana são tratados no SUS?.....	5
Medicamento analisado: cloridrato de terbinafina	5
Perspectiva do Paciente.....	6
Discussão da Conitec na apreciação inicial.....	7
Recomendação inicial da Conitec.....	7
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa.....	8

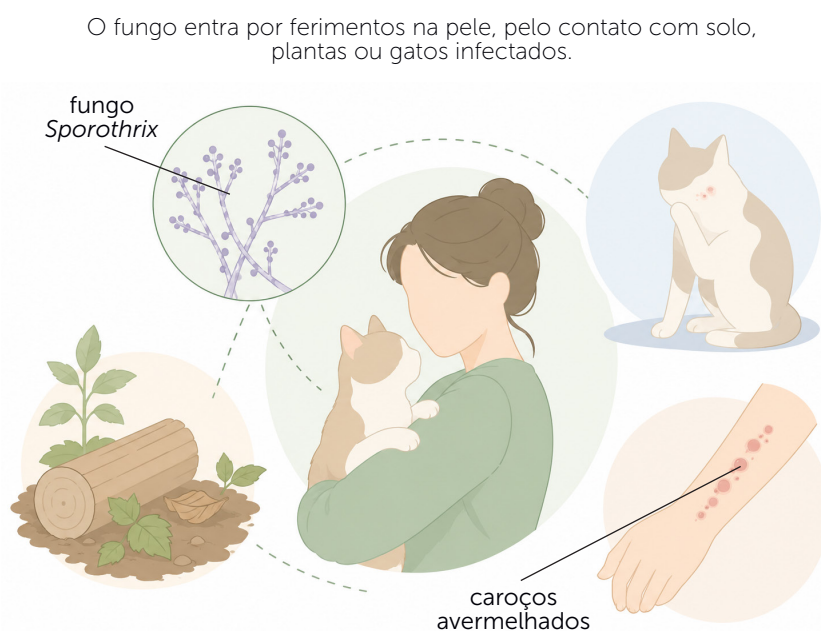
CLORIDRATO DE TERBINAFINA

para tratamento da esporotricose humana em segunda linha, em pacientes com falha terapêutica, intolerância ou contraindicação ao itraconazol

O que é a esporotricose humana?

A esporotricose humana é uma infecção profunda da pele associada ao fungo *Sporothrix schenckii*, cujas manifestações clínicas podem ser limitadas à pele (formas cutâneas e linfocutâneas) ou afetar outros órgãos do corpo (formas disseminadas ou extracutâneas). A forma mais comum da doença é a linfocutânea, caracterizada habitualmente pelo aparecimento de caroços avermelhados na pele, que podem se transformar em feridas. Depois, podem surgir lesões semelhantes próximas à primeira ferida, seguindo o caminho dos vasos linfáticos – canais responsáveis pelo transporte de substâncias envolvidas na defesa do corpo contra infecções. O aparecimento de lesões ao longo desses canais é uma forma comum de propagação da infecção pela pele.

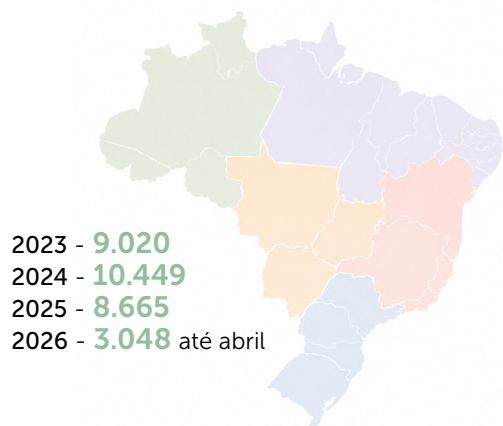
A doença afeta indivíduos de ambos os sexos e de qualquer faixa etária, sendo os adultos saudáveis aqueles que mais frequentemente desenvolvem a doença. A exposição ao fungo, em contextos de trabalho ou de lazer, representa importante fator de risco para a ocorrência da infecção. As principais atividades associadas ao desenvolvimento da esporotricose incluem jardinagem, cultivo de rosas e outras relacionadas ao manejo de solo ou de plantas em decomposição, que podem favorecer a entrada do fungo na pele por meio de algum ferimento. Entretanto, no Brasil, a principal via de transmissão da esporotricose para humanos ocorre por meio de gatos domésticos infectados, por meio de arranhaduras, mordeduras ou contato direto com secreções presentes nas lesões.



No Brasil, atualmente, a esporotricose é considerada um problema de saúde pública e está presente nas cinco regiões brasileiras, com ocorrência de casos humanos na maior parte dos estados, além de evidências de disseminação para locais onde não era considerada frequente,

NO BRASIL

Presente nas cinco regiões e considerada um problema de saúde pública.



inclusive os estados da Região Nordeste. Segundo o Ministério da Saúde, foram registrados no país 9.020 casos em 2023, 10.449 em 2024, 8.665 em 2025 e 3.048 até abril de 2026.

O diagnóstico da esporotricose baseia-se na avaliação combinada do quadro clínico, de informações epidemiológicas e da exposição ao risco, especialmente na presença de lesões na pele que acompanham os vasos linfáticos. A cultura micológica, que consiste na coleta e na análise laboratorial de amostras clínicas das feridas, é considerada o método diagnóstico de referência para a identificação da esporotricose.

Como os pacientes com esporotricose humana são tratados no SUS?

No Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento da esporotricose humana é feito com medicamentos antifúngicos sistêmicos, como o itraconazol e as formulações de anfotericina B. Para as formas cutânea e linfocutânea da doença, a terapia inicial recomendada é o itraconazol. Já para as formas graves, disseminadas ou extracutâneas, bem como nas situações que demandam manejo hospitalar da infecção, é indicado o uso de formulações de anfotericina B, com mudança para a utilização de itraconazol por via oral nas fases posteriores ao tratamento inicial, a fim de consolidar a resposta terapêutica e assegurar a cura clínica.

O tratamento da esporotricose humana pode durar meses e deve ser mantido até o desaparecimento das lesões, o que reforça a importância do seguimento assistencial, da adesão terapêutica e do monitoramento de eventos adversos, bem como de interações medicamentosas ao longo do cuidado.

Medicamento analisado: cloridrato de terbinafina

A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) do Ministério da Saúde solicitou à Conitec a avaliação do cloridrato de terbinafina para tratamento da esporotricose humana, em segunda linha, na falha ou em contraindicação ao itraconazol.

O cloridrato de terbinafina é um medicamento de uso oral utilizado para tratar infecções por fungo. A tecnologia possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para tratamento de onicomicose (infecção fúngica da unha) causada por fungos dermatófitos e de infecções fúngicas da pele para o tratamento de *Tinea corporis*, *Tinea cruris*,

Tinea pedis; infecções cutâneas causadas por leveduras do gênero *Candida* (por exemplo, *Candida albicans*), em que a terapia por via oral geralmente é considerada apropriada, conforme o local, a gravidade ou a amplitude da infecção.

O medicamento não possui indicação aprovada em bula para o tratamento da esporotricose humana. Entretanto, a análise da tecnologia para a indicação proposta pelo demandante tem como fundamento legal o art. 19-T, parágrafo único, inciso I, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, o qual estabelece que a indicação de uso de medicamentos e de produtos pode ser diferente daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que o seu uso tenha sido recomendado pela Conitec – demonstradas as evidências científicas – e esteja padronizado em protocolo elaborado pelo Ministério da Saúde.

Na análise das evidências, foram identificados dois estudos cujos resultados apontaram que o uso do cloridrato de terbinafina resultou em cura clínica da 87,3% dos casos de esporotricose humana. Além disso, foram observadas maior cura clínica e menor reaparecimento da doença com a administração de 1000 mg/dia comparada à de 500 mg/dia. Quanto à segurança, foram registrados eventos adversos leves ou moderado, a exemplo de náusea, vômito, dor abdominal e dor de cabeça. Ressalta-se que, devido à inexistência de estudos clínicos, as evidências clínicas apresentadas sobre eficácia e segurança não se referem ao uso do medicamento como segunda linha de tratamento, por falha ou contraindicação ao itraconazol.

Cabe destacar que a inexistência de estudos clínicos sobre a população de pacientes com esporotricose refratária ou com contraindicação ao itraconazol não permitiu a realização da avaliação econômica. Ademais, diante da ausência de tratamento padrão incorporado ao SUS para tratamento da esporotricose humana, em segunda linha, na falha ou em contraindicação ao itraconazol, para calcular o custo da incorporação do cloridrato de terbinafina para o SUS, foi projetado um cenário de crescimento de 100% da tecnologia avaliada em cinco anos. No cenário base, construído a partir da média de casos registrados no banco de distribuição de antifúngicos do Ministério da Saúde e considerando 10% de pacientes elegíveis à segunda linha, o custo estimado da incorporação do cloridrato de terbinafina no SUS foi de aproximadamente R\$ 1,7 milhões em cinco anos. Em outro cenário, ampliando a população elegível para 15%, o custo da incorporação da tecnologia foi avaliado em cerca de R\$ 2,6 milhões em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 69/2026 foi aberta de 15/7/2026 a 27/7/2026 e não houve inscrições. Para este tema, considerando que não houve tempo hábil, a Secretaria-Executiva da Conitec não realizou busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento. Assim, não houve participação.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

Na 154ª Reunião Ordinária a Conitec, o Comitê de Medicamentos destacou o caráter indireto das evidências clínicas disponíveis e as limitações metodológicas dos estudos, o que não permite determinar a eficácia e a segurança da tecnologia para tratamento da população-alvo. Entretanto, foram considerados o fato de ser uma doença negligenciada, a ausência de alternativa terapêutica oral padronizada no SUS, a experiência clínica relatada por especialistas de centros de referência brasileiros, o baixo custo do tratamento e o potencial de reduzir o uso de anfotericina B endovenosa e as hospitalizações. Para o retorno da consulta pública, foi solicitada a apresentação de dados desagregados sobre os pacientes tratados com terbinafina e de informações adicionais sobre sua efetividade após falha terapêutica ao itraconazol.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do cloridrato de terbinafina para tratamento de esporotricose humana, em segunda linha, nos casos de falha terapêutica, intolerância ou contraindicação ao itraconazol. Esse tema foi discutido durante a 154ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 5,6 e 7 de agosto de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou as taxas de cura, a atividade terapêutica da terbinafina, a sua relevância como alternativa oral e a ausência de opção terapêutica para pacientes que não podem utilizar itraconazol, apesar das limitações das evidências. Além disso, foram apontados o baixo custo do tratamento e o impacto orçamentário aceitável, mantendo-se a incerteza quanto à efetividade após falha terapêutica ao itraconazol.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 91, durante 20 dias, no período de 4/9/2026 a 23/9/2026 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](#).

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 19/1/2026 para o Funtyl® e em 11/6/2026 para o Zior®:

Tratamento de onicomicose (infecção fúngica da unha) causada por fungos dermatófitos e de infecções fúngicas da pele para o tratamento de *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis*; infecções cutâneas causadas por leveduras do gênero *Candida* (por exemplo, *Candida albicans*), em que a terapia por via oral geralmente é considerada apropriada, conforme o local, a gravidade ou a amplitude da infecção.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento da esporotricose humana, em segunda linha, na falha ou em contraindicação ao itraconazol.

*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.