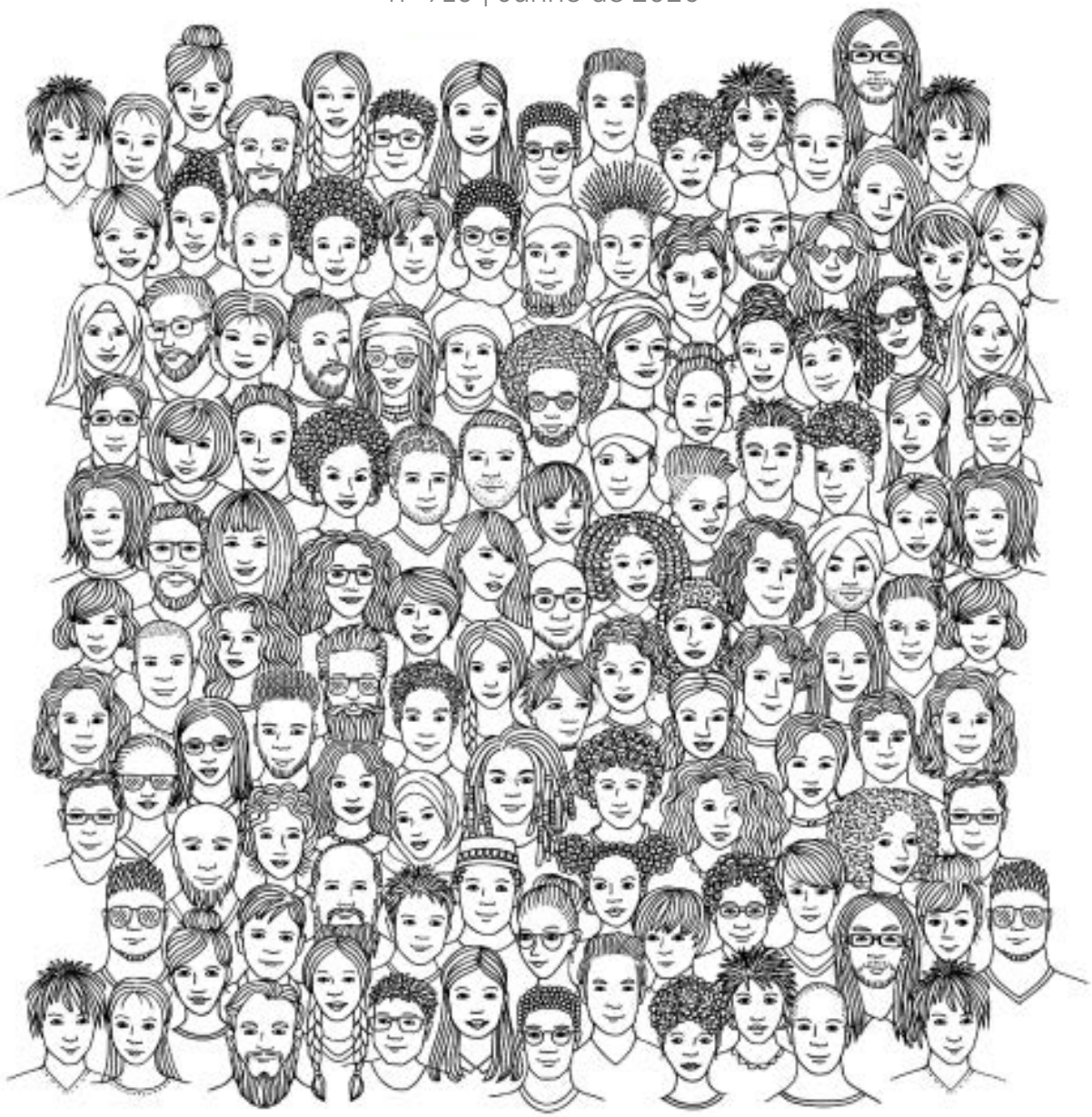
nº 710 | Junho de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

AMPLIAÇÃO DO USO DO PRAZIQUANTEL

para o tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose

Conitec

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
Luiza Nogueira Losco
Nayra Thamires Alves Ramos

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação
Patricia Mandetta Gandara

Supervisão
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Sumário

O que é esquistossomose? 4

Como os pacientes com esquistossomose são tratados no SUS?....5

Medicamento analisado: praziquantel....5

Perspectiva do Paciente....6

Discussão da Conitec na apreciação inicial....7

Recomendação inicial da Conitec....7

Resultado da consulta pública....8

Discussão da Conitec na apreciação final 8

Recomendação final da Conitec....8

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa....9

AMPLIAÇÃO DO USO DO PRAZIQUANTEL

para o tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose

O que é a esquistossomose?

A esquistossomose é uma infecção causada por um verme parasita que é transmitida pelo contato com água doce, como de rios, lagos ou riachos, contaminada por larvas desse parasita presentes em caramujos, que são seus hospedeiros intermediários (organismos que abrigam um parasita durante sua fase de desenvolvimento). A doença apresenta duas fases clínicas, a aguda e a crônica. Entre os principais sintomas da fase aguda estão: febre, dermatite cercariana (reação alérgica causada pelo contato com parasitas, caracterizada por coceira, vermelhidão e formigamento na pele), sintomas pulmonares, como tosse e falta de ar, dor de cabeça, perda de peso e sensação de fraqueza. Já na fase crônica, os pacientes podem não apresentar sintomas ou ter ocorrência de diarreias alternadas com períodos com dificuldades para evacuar e dores abdominais de baixa intensidade.

A identificação precoce e o tratamento imediato de todos os infectados, são importantes para prevenir a progressão para a forma crônica da doença e evitar lesões irreversíveis, especialmente no fígado. O diagnóstico da esquistossomose é realizado por meio de exame clínico, investigação sobre o contato com águas contaminadas, familiar próximo com histórico da doença ou presença em áreas endêmicas (regiões geográficas delimitadas que apresentam alta ocorrência de determinada doença), e por meio de exames laboratoriais de fezes, que permitem a detecção dos ovos do parasita responsável pela doença.

A esquistossomose é uma doença socialmente determinada, e representa a segunda principal causa de mortes no Brasil relacionadas às Doenças Tropicais Negligenciadas (DTN). No país, entre os anos de 2000 e 2020, foram registrados 71.665 casos. Apesar dos dados indicarem que houve uma redução da prevalência da esquistossomose em nível nacional, entre os anos de 2016 e 2020, a doença ainda resulta

em um número expressivo de formas graves e óbitos associadas a suas diferentes formas clínicas. Em 2021, estimou-se que, aproximadamente, 240 milhões de pessoas estavam infectadas no mundo e o número anual de óbitos em decorrência da doença chegou a cerca de 200 mil.

Como os pacientes com esquistossomose são tratados no SUS?

Desde 2019, com o registro inativo da oxamniquina na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o praziquantel passou a ser a única opção terapêutica disponível para o tratamento da esquistossomose, introduzido em 1996 na rotina do Programa de Controle da Esquistossomose (PCE) do Ministério da Saúde.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda o uso do praziquantel para o tratamento de esquistossomose em crianças a partir de 2 anos de idade e a dose indicada, tanto para crianças como para adultos é de 40 mg/kg. Já no Brasil, no âmbito pediátrico, tanto a indicação em bula quanto as diretrizes de vigilância da esquistossomose recomendam o uso do praziquantel apenas para crianças maiores de 4 anos, além de sua formulação farmacêutica estar disponível em apresentações consideradas mais facilmente administráveis para crianças (apresentação em comprimidos de 600 mg). Dessa forma, no Brasil, recomenda-se o uso do praziquantel em dose única de 50 mg/kg de peso para adultos e de 60 mg/kg de peso para crianças acima de quatro anos.

Assim, o tratamento atual da esquistossomose para crianças de 2 a 4 anos não inclui o uso de medicamento antiparasitário e os pacientes nessa faixa etária são encaminhados à atenção primária a fim de receber avaliação médica.

Medicamento analisado: praziquantel

A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS) solicitou à Conitec a avaliação da ampliação do uso do praziquantel para o tratamento da esquistossomose em crianças com idade de 2 a 4 anos, no âmbito do SUS.

O praziquantel é um medicamento antiparasitário que penetra, paralisa e mata determinados vermes, eliminando-os do organismo (inclusive quando se encontram em músculos ou em tecido cerebral). Esta ação do praziquantel é também exercida sobre os ovos e larvas imaturas dos vermes. Atualmente, o medicamento está aprovado pela Anvisa para o tratamento da esquistossomose causada por todas as espécies patogênicas para o homem: Schistosoma mansoni, S. haematobium, S. japonicum, S. intercalatum e S. mekongi. Também é indicado para tratamento de outras infecções causadas por parasitas, como clonorquíase, opistorquíase,

cisticercose e neurocisticercose.

As evidências analisadas demonstram que o praziquantel apresentou uma proporção de cura de 75% entre os pacientes tratados com o medicamento. Em relação à comparação entre as diferentes dosagens utilizadas, parece não haver diferenças importantes, especialmente entre a dosagem de 40 mg/kg (recomendada pela OMS) e 60 mg/kg (recomendada pelo Ministério da Saúde para crianças acima de 4 anos). Já em relação à segurança, o praziquantel no tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose, apresentou um bom perfil, sendo que a ocorrência de eventos adversos graves foi rara. A certeza da evidência, que se refere à confiança de que os resultados e as estimativas de efeito apresentados em estudos são adequados para dar suporte a uma recomendação clínica, variou de baixa a muito baixa.

A análise econômica apontou que a ampliação do uso do praziquantel teria um custo incremental de R$ 15,99 por paciente tratado, porém com um aumento da probabilidade de cura da esquistossomose de 42%, em comparação ao acompanhamento usual disponível atualmente no SUS. O resultado demonstra uma razão de custo-efetividade incremental (cálculo que determina se uma nova tecnologia vale o custo adicional em comparação com a alternativa padrão) de R$ 37,88 para cada criança curada da esquistossomose.

A análise de impacto orçamentário foi realizada considerando que a população elegível para utilização do praziquantel seria de 124 crianças com esquistossomose, com idade de 2 a 4 anos. Além disso, dois cenários foram calculados: o primeiro, no qual haveria uma difusão de 50% da tecnologia no primeiro ano, chegando a 100% ao final de cinco anos de incorporação, e o segundo, no qual a difusão seria de 100% já no primeiro ano de incorporação. Dessa forma, no primeiro cenário, a ampliação de uso do medicamento geraria um custo incremental de R$ 225,16 no primeiro ano, chegando a um custo incremental acumulado de R$ 1.514,13 ao final de cinco anos de incorporação. Já no segundo cenário, a ampliação de uso do praziquantel geraria um custo incremental no primeiro ano de R$ 436,68, com um custo incremental total acumulado de R$ 2.112,42 em cinco anos de análise.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 16/2026 esteve aberta durante o período de 3/2/2026 a 12/2/2026 e não houve inscrições. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec 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 a participação.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

Durante a discussão inicial do tema, os membros destacaram a importância da ampliação do uso do praziquantel para crianças de 2 a 4 anos com esquistossomose, reconhecendo a doença como socialmente determinada e o praziquantel como principal alternativa terapêutica disponível atualmente no SUS. Foi ressaltado que, embora diretrizes internacionais recomendem o tratamento a partir de 2 anos, a restrição no Brasil para essa faixa etária tem sido sustentada principalmente pela indicação em bula, podendo gerar dificuldades para o tratamento da população entre 2 e 4 anos de idade. Foi enfatizado o potencial benefício do tratamento precoce para interromper a infecção e reduzir o risco de evolução da doença para formas graves. Foi considerado também o baixo custo do medicamento e o reduzido impacto orçamentário, o que reforça a viabilidade da ampliação do uso do praziquantel no SUS.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente, ao SUS, a ampliação do uso do praziquantel para crianças com 2 a 4 anos de idade com esquistossomose. Esse tema foi discutido durante a 150ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8, 9 e 10 de abril de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou a eficácia e segurança do praziquantel no tratamento da população nessa faixa etária. Foi ponderado também a importância de oferecer tratamento adequado a essa população diagnosticada com uma doença negligenciada.

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

- Alguma criança de seu convívio, com idade entre 2 e 4 anos teve diagnóstico de esquistossomose e realizou tratamento com praziquantel? Se sim, houve alguma dificuldade com relação à sua administração? Houve melhora nos sintomas?
- Alguma criança de seu convívio, com idade entre 2 e 4 anos teve diagnóstico de esquistossomose e não realizou tratamento com praziquantel? Se sim, como foi realizado o tratamento? Houve melhora dos sintomas?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 34, durante 20 dias, no período de 05/05/2026 a 25/05/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas seis contribuições, todas favoráveis à incorporação da tecnologia avaliada no âmbito do SUS, com argumentos sobre a ausência de tratamento para a população indicada, o que representa uma necessidade importante ainda não atendida. Também ressaltaram as dificuldades enfrentadas no tratamento da doença e a importância de ampliar o acesso a alternativas que possam ajudar a reduzir a transmissão da esquistossomose.

As contribuições apontaram ainda que os estudos evidenciam resultados positivos sobre a eficácia e a segurança do medicamento para crianças. Outro aspecto destacado foi a importância de garantir o acesso ao tratamento pelo SUS, contribuindo para reduzir desigualdades no cuidado à saúde. Além disso, os participantes consideraram que a recomendação está alinhada às orientações de organismos internacionais de saúde.

Em relação à experiência com o medicamento, os participantes relataram resultados positivos, destacando sua segurança, eficácia e o potencial de melhorar o tratamento da esquistossomose no SUS. Entre os benefícios citados estão a boa aceitação, a facilidade para seguir o tratamento corretamente e as chances de cura da doença. Nenhum participante relatou experiências negativas com o medicamento. Também não foram mencionadas experiências com outras opções de tratamento para crianças de dois a quatro anos com esquistossomose.

Discussão da Conitec na apreciação final

Na discussão final, a Conitec considerou que as contribuições recebidas na Consulta Pública nº 34 não modificaram a recomendação inicial favorável à ampliação do uso do praziquantel para o tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose.

Recomendação final da Conitec

A 152ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 17, 18 e 19 de junho de 2026. No segundo dia, o Comitê de Medicamentos recomendou, por unanimidade, a ampliação do uso do praziquantel para o tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose.

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 09/09/2025 para o praziquantel (Farmanguinhos Praziquantel):

Tratamento da esquistossomose causada por todas as espécies patogênicas para o homem: *Schistosoma mansoni, S. haematobium, S. japonicum, S. intercalatum e S. mekongi*. Também é indicado para tratamento de outras infecções causadas por parasitas, como clonorquíase, opistorquíase, cisticercose e neurocisticercose.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento da esquistossomose causada por todas as espécies de *Schistosoma (Schistosoma mansoni, S. haematobium, S. japonicum, S. intercalatum e S. mekongi)* para crianças de 2 a 4 anos.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, a ampliação do uso do praziquantel para crianças com 2 a 4 anos de idade com esquistossomose.

*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.