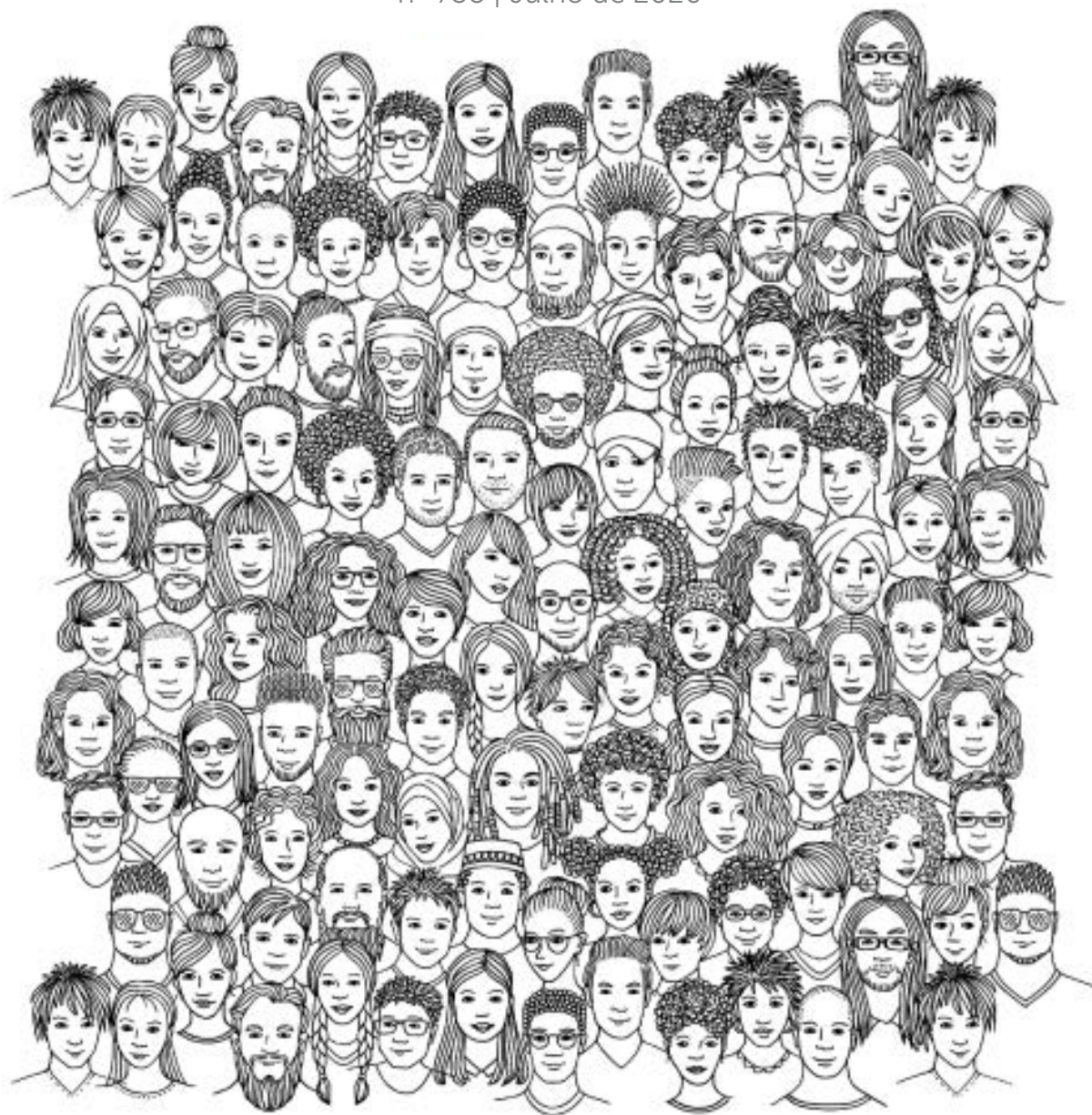




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

ELAFIBRANOR

para o tratamento de pacientes com colangite biliar primária com
resposta inadequada ou intolerantes ao ácido ursodesoxicólico

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

Revisão técnica

Laura Mendes Ribeiro

Pedro Henrique Santos Moraes

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Sumário

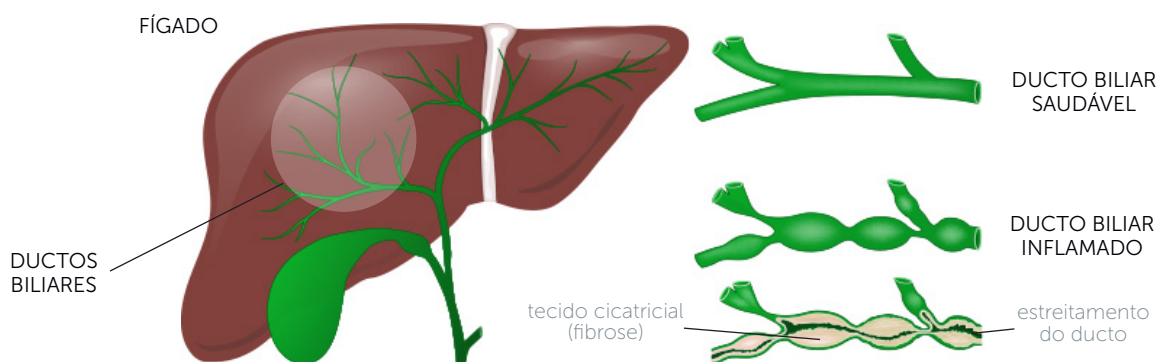
O que é a Colangite Biliar Primária (CBP)?	4
Como os pacientes com Colangite Biliar Primária (CBP) são tratados no SUS?.....	5
Medicamento analisado: elafibranor.....	5
Perspectiva do Paciente.....	6
Discussão da Conitec na apreciação inicial.....	7
Recomendação inicial da Conitec.....	7
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa.....	8

ELAFIBRANOR

para o tratamento de pacientes com colangite biliar primária com resposta inadequada ou intolerantes ao ácido ursodesoxicólico

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, que não apresentam nenhum sintoma perceptível ao longo de todo o quadro clínico. 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.



18,1
casos
a cada
100 mil
habitantes

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: elafibranor

A Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. solicitou à Conitec a avaliação para incorporação, ao SUS, do elafibranor para o tratamento de pacientes com colangite biliar primária (CBP) com resposta inadequada ou intolerantes ao ácido ursodesoxicólico (AUDC).

O elafibranor possui indicação na Anvisa para o tratamento da CBP em combinação com AUDC em adultos com uma resposta inadequada ao AUDC, ou como monoterapia em adultos incapazes de tolerar o AUDC. A indicação é para uso adulto e a administração é por dose diária em via oral. O medicamento 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).

A análise de evidências clínicas avaliou a eficácia e a segurança do elafibranor para a condição de saúde indicada, em comparação ao placebo. O placebo é uma substância sem efeito esperado sobre a doença, utilizada em pesquisas como comparador para ajudar a entender se os resultados observados estão relacionados ao medicamento avaliado. Dessa forma, o medicamento foi considerado eficaz na melhora ou normalização de exames laboratoriais

(fosfatase alcalina; bilirrubina total; marcadores não invasivos de fibrose hepática), do prurido, da qualidade de vida e da fadiga dos pacientes. Contudo, esses resultados devem ser interpretados com cautela, uma vez que foi encontrada baixa precisão em alguns desses efeitos, como é o caso do controle de prurido. A redução dos níveis de fosfatase alcalina, exame relacionado ao funcionamento do fígado, foi maior entre as pessoas que utilizaram elafibranor. Em relação à segurança, não foram encontradas diferenças significativas, embora haja tendência de maior ocorrência de eventos adversos com o uso do elafibranor do que com o uso do placebo.

Na avaliação econômica, foram calculados os custos do elafibranor em comparação ao AUDC, considerando o seu uso pela população com CBP até o fim da vida. Inicialmente, a análise econômica elaborada pelo demandante – Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. – apontou para um custo de R\$ 661.295,00 por ano de vida ganho com qualidade (AVAQ). A avaliação desses dados encontrou limitações com relação aos desfechos em saúde e cálculos de custo do medicamento. Com isso, a análise econômica foi ajustada e estabeleceu que elafibranor custa R\$ 720.196,00 por ano de vida ganho com qualidade (AVAQ), valor considerado acima do limiar de referência – R\$ 40.000,00 – que o SUS adota para incorporações de tecnologias. Assim, o elafibranor não foi considerado custo-efetivo, o que significa que, nessa análise, os benefícios em saúde estimados para a incorporação do medicamento não justificariam o seu custo para o SUS.

A análise de impacto orçamentário (AIO), que estima as consequências financeiras da incorporação de um medicamento, considerou os custos da incorporação do elafibranor para pacientes adultos com CBP com resposta inadequada ou intolerantes ao AUDC, ao longo de cinco anos. Estimou-se que o medicamento teria uma difusão para 30% da população no primeiro ano, com um aumento gradual chegando a 70% da população no último ano. A princípio, a AIO considerou que a incorporação do medicamento teria um custo de R\$ 1.2 bilhão ao final de cinco anos. Devido às limitações em relação aos dados apresentados, a comissão elaborou uma nova análise que chegou a um impacto orçamentário de R\$ 2.7 bilhões em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 30/2026 foi aberta de 9/3/2026 a 19/3/2026 e recebeu cinco inscrições. A representante titular foi definida a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos, não houve representante suplente. No entanto, a representante definida não deu continuidade ao processo preparatório, sem tempo hábil para a consolidação de novas representações pela Secretaria-Executiva da Conitec. Assim, não houve participação.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

Durante a 153ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 1 de julho, os membros do Comitê de Medicamentos deliberaram sobre a apreciação inicial deste tema. A discussão se concentrou na gravidade da CBP, considerando o diagnóstico frequentemente tardio e a resposta limitada ao tratamento com o AUDC, opção atualmente disponível no SUS. Além disso, foram debatidas as evidências de eficácia do elafibranor, como a redução da fosfatase alcalina, as limitações do uso off-label de fibratos e as incertezas do uso do elafibranor para a redução da necessidade de transplante hepático e de mortalidade. Foi sinalizado a intenção de analisar os resultados da consulta pública do elafibranor em conjunto com a avaliação do bezafibrato, considerando a necessidade de definir o posicionamento terapêutico e econômico mais adequado para o manejo da CBP no SUS.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, a não incorporação, ao SUS, do elafibranor para o tratamento de pacientes adultos com CBP com resposta inadequada ou intolerantes ao AUDC. A recomendação preliminar do Comitê fundamentou-se, principalmente, no elevado impacto orçamentário, em incertezas relacionadas à maturidade das evidências clínicas e no curto período de experiência pós registro da tecnologia. Esse tema foi discutido durante a 153ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1, 2 e 3 de julho de 2026.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 66, durante 20 dias, no período de 5/8/2026 a 24/8/2026, 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 07/04/2026 para o elafibranor (IQIRVO®):

Tratamento da colangite biliar primária (CBP) em combinação com ácido ursodesoxicólico (AUDC) em adultos com uma resposta inadequada ao AUDC, ou como monoterapia em adultos incapazes de tolerar o AUDC.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes adultos com CBP com resposta inadequada ou intolerantes ao AUDC.

*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.