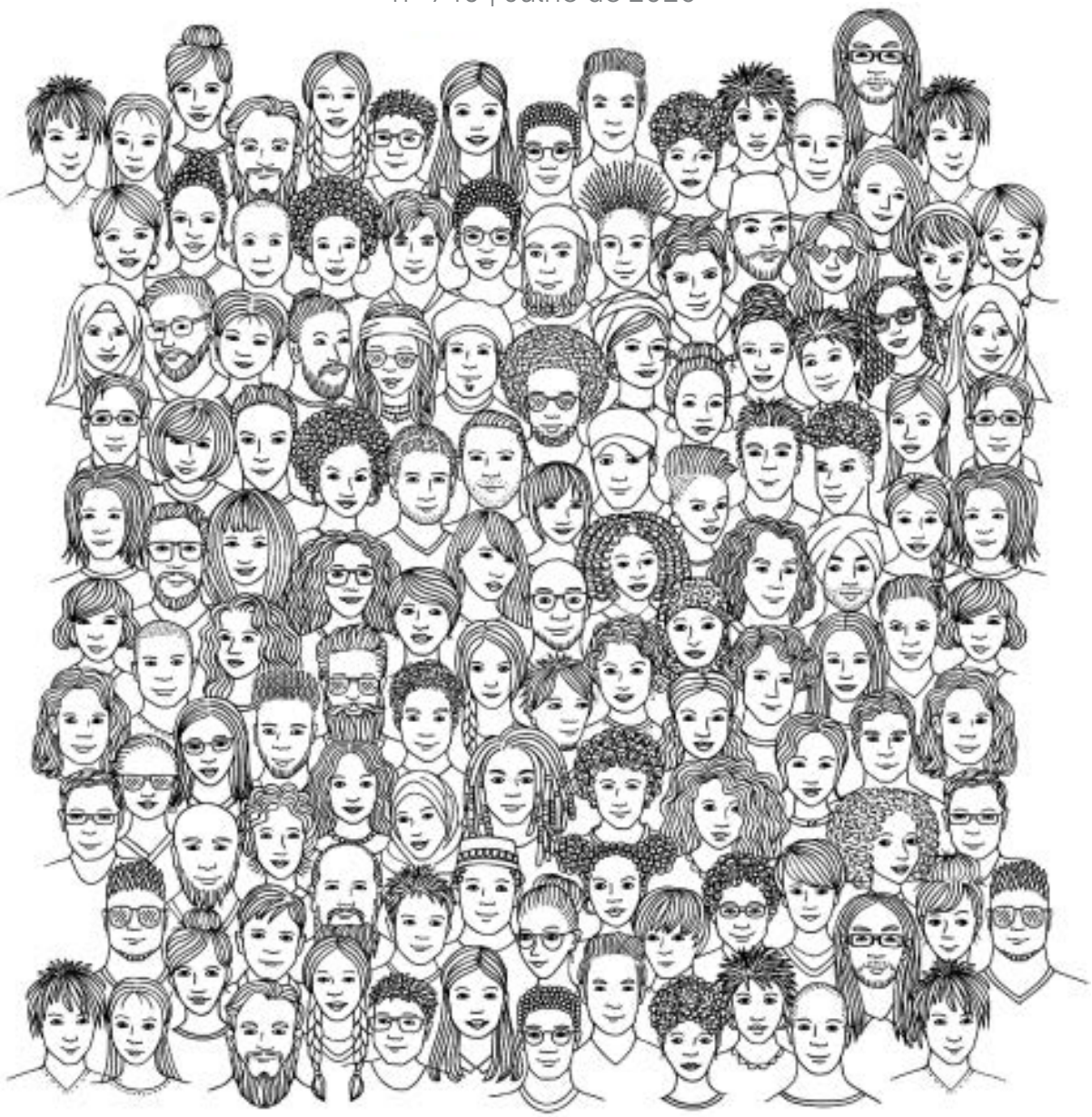
nº 740 | Julho de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

IMUNOSSUPRESSORES NA TERAPIA DE INDUÇÃO

em transplantes de órgãos sólidos

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
Adriana Prates Sacramento

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 o transplante de órgãos sólidos? 4

Como é feita a terapia de indução no transplante de órgãos sólidos no SUS 8

Medicamento: alentuzumabe, administrado isoladamente ou em associação a outros esquemas imunossupressores de indução 8

Perspectiva do Paciente 10

Discussão da Conitec na apreciação inicial 10

Recomendação inicial da Conitec 11

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa 12

O que é o transplante de órgãos sólidos?

Transplante é um procedimento cirúrgico em que um órgão ou tecido doente é substituído por outro saudável. Órgãos sólidos são aqueles que possuem uma estrutura física definida e desempenham funções específicas no organismo, tais como coração, rim, pulmão, intestino, fígado e pâncreas. No transplante de órgãos sólidos, o doador é sempre outra pessoa e, em algumas vezes, o sistema imunológico do receptor, responsável pela defesa do organismo, pode estranhar o órgão doado. Isso faz com que diferentes componentes deste sistema entrem em ação, provocando uma reação inflamatória para atacar o órgão transplantado, também chamado de enxerto ou aloenxerto. Por isso, os pacientes submetidos a transplantes de órgãos sólidos necessitam de um tratamento por meio do uso de medicamentos chamados imunossupressores, que reduzem a atividade do sistema imunológico, para prevenir a rejeição e manter a função do órgão transplantado.

O uso dos imunossupressores é dividido em três fases: indução, manutenção e tratamento da rejeição. A indução acontece logo após o transplante, por meio da utilização de imunossupressores mais potentes antes, durante ou logo depois da cirurgia, com a finalidade de reduzir o risco de rejeição aguda no período inicial, quando a resposta do sistema imunológico costuma ser mais intensa. Diferentemente da fase de manutenção, que exige o uso de imunossupressores por toda a vida, a indução é realizada apenas no início do tratamento. Na maioria dos casos, os medicamentos são administrados em dose única ou por poucos dias, embora alguns protocolos prevejam sua utilização durante os primeiros meses ou até o primeiro ano após o transplante.

O potencial do organismo do receptor desencadear uma resposta do sistema imunológico é diferente para cada órgão. Isso resulta em diferenças no risco de rejeição aguda durante o primeiro ano após o transplante e, consequentemente, nas recomendações sobre o uso da

imunossupressão de indução, conforme disposto a seguir:

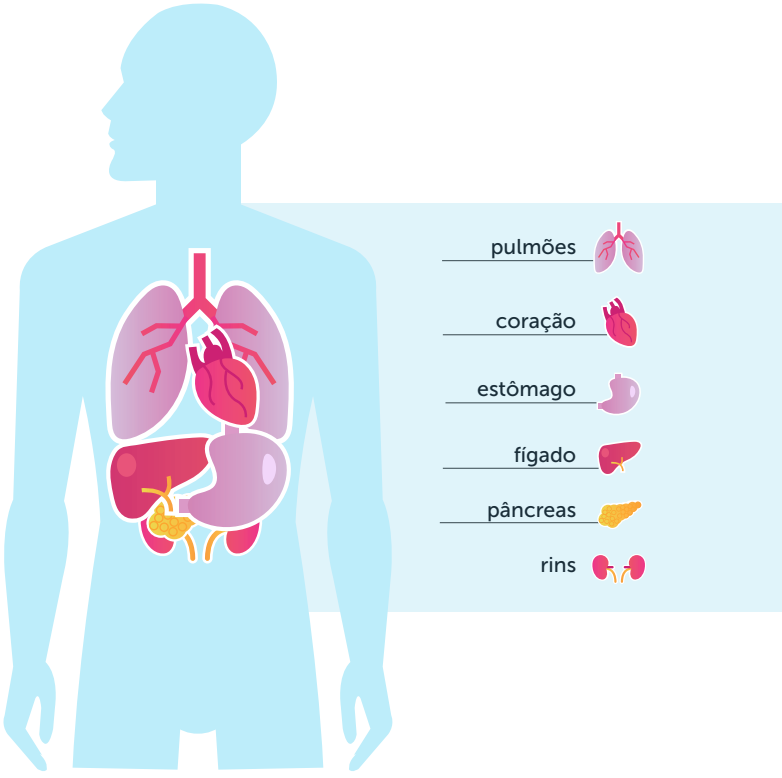
Coração

O risco de rejeição fica entre moderado e alto, com 20 a 40% de taxas de rejeição aguda celular (ataque das células de defesa ao órgão transplantado) no primeiro ano pós-transplante. A imunossupressão de indução, entretanto, não é indispensável, sendo indicada em subgrupos que apresentam maior risco de rejeição, como receptores previamente sensibilizados, que apresentam elevada quantidade de anticorpos capazes de reagir contra órgãos de doadores, casos de retransplante (segundo ou terceiro transplante), maior incompatibilidade imunológica entre doador e receptor e uso prolongado de dispositivos de assistência ventricular, uma bomba mecânica implantada para ajudar o coração a bombear sangue. Esses dispositivos são utilizados quando o coração está gravemente comprometido, muitas vezes para manter o paciente vivo enquanto aguarda o transplante.

O transplante de coração costuma ser necessário quando ocorre a insuficiência cardíaca terminal, condição em que o coração não consegue mais bombear sangue suficiente para o resto do corpo. As principais causas da insuficiência são doenças como a cardiomiopatia dilatada, que afeta o músculo cardíaco, fazendo o coração aumentar de tamanho e perder a força, doença isquêmica, que é causada pelo entupimento das artérias que levam sangue ao próprio coração, e cardiopatias congênitas, que são problemas de nascença. Existem cerca de 2 milhões de pessoas com insuficiência cardíaca no Brasil, com aproximadamente 240.000 casos surgindo a cada ano. Em 2025, foram realizados 428 transplantes cardíacos no Brasil, 368 em adultos. A taxa de sobrevida do enxerto no primeiro ano foi de aproximadamente 71%.

Pulmão

Considerado o órgão que apresenta maior risco de provocar resposta imunológica, apresentando taxas de rejeição aguda celular situadas entre 30% e 55% no primeiro ano e taxas significativas de redução da capacidade de funcionamento do enxerto a partir do segundo ano. A exposição contínua do órgão transplantado a elementos externos, por meio da respiração, a grande quantidade de tecido do sistema imunológico ao longo das vias respiratórias e a presença de microrganismos nas vias aéreas contribuem para uma resposta intensa do sistema imunológico, o que torna a indução farmacológica praticamente obrigatória no



caso desse tipo de transplante.

O transplante pulmonar é indicado para casos de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), caracterizada pela obstrução persistente da passagem de ar e dificuldade para respirar; de fibrose pulmonar idiopática, na qual ocorre a formação de cicatrizes no tecido pulmonar, tornando os pulmões rígidos e reduzindo a capacidade de captar oxigênio; de fibrose cística, uma doença genética que causa produção de secreções espessas, levando a infecções frequentes e danos progressivos aos pulmões; e de hipertensão pulmonar refratária, caracterizada pelo aumento da pressão nos vasos sanguíneos dos pulmões, dificultando o trabalho do coração e a circulação do sangue. No Brasil ocorreram 96 transplantes pulmonares em 2025, 94 desses em indivíduos adultos. A taxa de sobrevida do enxerto em um ano ficou em torno de 76%.

Fígado

O fígado é o órgão sólido que apresenta o menor risco imunológico, devido à sua tolerância natural às substâncias dos alimentos e das bactérias que chegam a ele pela veia porta, que transporta o sangue proveniente do intestino. As taxas de rejeição aguda celular oscilam entre 15% e 30% no primeiro ano, sendo passíveis de controle com ajuste da terapia de manutenção. A rejeição mediada por anticorpos, que ocorre quando o sistema imunológico do receptor produz anticorpos que atacam o órgão transplantado, causando danos ao enxerto, é incomum. A indução farmacológica, portanto, não é obrigatória para a maioria dos receptores neste tipo de transplante.

Entre as principais indicações para o transplante hepático estão a cirrose causada por hepatites virais crônicas, doença que ocorre quando infecções prolongadas pelos vírus das hepatites B ou C provocam inflamação e cicatrização progressiva do fígado, prejudicando sua capacidade de funcionar; a cirrose alcoólica, causada pelo consumo excessivo e prolongado de álcool, que leva à destruição das células do fígado e à formação de cicatrizes (fibrose); e a doença hepática gordurosa não alcoólica avançada, caracterizada pelo acúmulo excessivo de gordura no fígado, podendo evoluir para inflamação, fibrose e cirrose. O transplante também pode ser indicado em alguns casos de câncer e para casos de insuficiência hepática aguda grave, situação em que o fígado perde sua capacidade de funcionar rapidamente, podendo causar sérias alterações no organismo e risco de óbito.

Em 2025, foram realizados 2.573 transplantes hepáticos no Brasil, sendo 2.161 em adultos. Em 74% dos casos, os fígados transplantados continuavam funcionando após o primeiro ano do transplante.

Pâncreas

A probabilidade de o pâncreas provocar uma resposta do sistema imune é alta, com taxas de rejeição aguda que podem atingir 20% a 40% no primeiro ano após transplante simultâneo de pâncreas e rim (SPK), e percentuais mais altos no caso de transplante isolado, uma vez que

a creatinina sérica, medida por meio de um exame de sangue, é um indicador da função do rim transplantado, pois seus níveis refletem a capacidade do órgão de filtrar e eliminar essa substância do organismo. Alterações nos valores desse marcador funcionam como um sinal de alerta para investigar possíveis problemas no enxerto, incluindo alterações imunológicas. O alto potencial de provocar uma resposta imunológica ocorre por conta da quantidade significativa de tecido linfoide, formado por células de defesa do organismo, além de estruturas que podem ser reconhecidas pelo sistema imunológico do receptor como diferentes. Por esse motivo, a terapia de indução com medicamentos imunossupressores, que reduzem a atividade do sistema imunológico, é considerada necessária na maioria dos pacientes submetidos a este tipo de transplante.

O transplante de pâncreas é indicado para pessoas com diabetes mellitus tipo 1 em estágio avançado, que apresentem complicações graves ou insuficiência renal associada, que ocorre quando o diabetes danifica os rins, fazendo com que eles percam a capacidade de filtrar o sangue adequadamente. Nessa doença, o pâncreas produz pouca ou nenhuma insulina, hormônio responsável por controlar a quantidade de açúcar (glicose) no sangue, o que dificulta o controle adequado dos níveis de glicose. O objetivo do transplante é normalizar os índices de açúcar no sangue e eliminar a dependência das aplicações de insulina, melhorando a qualidade de vida e prevenindo complicações. Em 2025, foram realizados 25 transplantes de pâncreas no país, sendo 23 em adultos (cerca de 92%), com sobrevida do enxerto em um ano de aproximadamente 50%. Ou seja, metade dos pâncreas transplantados continuavam funcionando após o primeiro ano do transplante.

Intestino

O intestino é o órgão sólido que possui maior risco de provocar resposta imunológica, com taxas de rejeição aguda celular que podem ficar acima de 50% no primeiro ano. Isso acontece por conta da grande quantidade de células de defesa presentes no tecido intestinal, do contato contínuo do órgão com substâncias dos alimentos e bactérias e da presença de células do sistema imunológico do doador, presentes no enxerto, as quais estimulam a resposta imunológica. Por isso, a terapia inicial com medicamentos imunossupressores é considerada essencial no transplante intestinal.

As indicações para transplante intestinal decorrem da falência intestinal irreversível com complicações graves da nutrição parenteral total, que compreende a administração, ao paciente, de fórmulas contendo todos os nutrientes necessários por meio de injeções na veia. Isso ocorre quando o intestino perde definitivamente a capacidade de absorver água e nutrientes suficientes para manter o organismo funcionando adequadamente e, com isso, a pessoa precisa se alimentar da forma mencionada. Com o tempo, complicações associadas a esse uso podem tornar necessário o transplante intestinal, a fim de restaurar a função do órgão.

Rins

O transplante de rim é indicado para pessoas em estágio terminal da doença renal crônica (DRC), que é caracterizada por uma perda progressiva e irreversível da função renal. O Brasil está entre os países que mais realizam transplantes renais no mundo, aproximadamente 5.800 transplantes renais realizados em 2025, 5.510 em adultos, com taxa de sobrevida do enxerto em um ano acima de 90%. O risco de provocar resposta imunológica é moderado neste tipo de transplante. As taxas de rejeição aguda celular variam entre 10% e 25% no primeiro ano, a depender do perfil imunológico do receptor. Neste sentido, há pacientes com maior risco de apresentar rejeição, como pacientes que já possuem muitos anticorpos no sangue que podem atacar o órgão doado, retransplantes, doadores pediátricos ou quando há grande incompatibilidade imunológica entre doador e receptor. Nesses casos, a rejeição pode passar de 35% se não for feita a indução, que se torna obrigatória. O LDGCB é uma doença agressiva e pode ter rápida progressão. Ademais, a doença tem alta mortalidade quando não é tratada. No mundo, estima-se que cerca de 150 mil novos casos sejam diagnosticados por ano. No Brasil, o LDGCB também é descrito como o subtipo mais frequente de linfoma não Hodgkin, com incidência anual estimada em cerca de 5 casos a cada 100 mil habitantes.

O diagnóstico é feito por biópsia do tumor, que consiste na retirada de uma amostra do tecido para análise. Depois, essa amostra é analisada por exames específicos que ajudam a identificar características das células do linfoma. Essas informações permitem confirmar o diagnóstico, definir o estágio da doença e orientar o tratamento.

Como é feita a terapia de indução no transplante de órgãos sólidos no SUS?

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos oficiais do Ministério da Saúde que estabelecem regras, critérios de diagnóstico e as opções de tratamento que estão disponíveis para cada doença, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). De acordo com os PCDT da imunossupressão para a terapia de indução nos transplantes de coração, fígado e rins, estão disponíveis para utilização no SUS os seguintes imunossupressores: timoglobulina, basiliximabe e metilprednisolona. Para os outros transplantes, ainda não existe PCDT.

Medicamento: alentuzumabe, administrado isoladamente ou em associação a outros esquemas imunossupressores de indução.

A incorporação de alentuzumabe para terapia de indução em pacientes submetidos a transplante de órgãos sólidos (coração, pulmão, fígado, pâncreas, intestino e rim) no Sistema Único de Saúde (SUS) foi demandada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS).

Alentuzumabe é um medicamento que reduz a quantidade de células de defesa do organismo e, com isso, a atividade do sistema imunológico é reduzida, com o objetivo de evitar a rejeição do órgão transplantado. Assim, nos transplantes de órgãos sólidos, alentuzumabe é administrado em dose única de 30 mg durante o período da cirurgia, e seu efeito pode durar por um longo tempo. A sua utilização como imunossupressor é considerada off-label, o que significa que o medicamento não possui essa indicação prevista em bula.

As evidências científicas compararam o uso de alentuzumabe com timoglobulina, basiliximabe, daclizumabe, corticosteroides isolados ou ausência de terapia de indução, conforme o órgão transplantado. Os resultados variaram, mas, de modo geral, alentuzumabe não apresentou superioridade em relação à perda do enxerto ou à mortalidade. Alguns estudos, no entanto, indicaram redução da rejeição aguda em situações específicas, principalmente no transplante de pulmão e em parte dos estudos sobre transplante renal. A certeza das evidências, ou seja, a confiança de que os estudos examinados reflitam o que acontece na realidade, também variou conforme o órgão transplantado e o tipo de estudo. Contudo, de forma geral, os estudos sugeriram que alentuzumabe pode reduzir a ocorrência de rejeição aguda em alguns tipos de transplante, especialmente no pulmão e, em parte, no rim.

Para a avaliação econômica, foi realizada uma análise de custo-efetividade, técnica que compara os custos e os benefícios de diferentes tratamentos. O benefício considerado foi reduzir a ocorrência de rejeição do órgão transplantado ou, no caso do transplante renal, evitar a perda do rim transplantado. Os resultados foram diferentes conforme o órgão transplantado e o medicamento utilizado para comparação. A medida utilizada nos cálculos foi a razão de custo-efetividade incremental (RCEI), que indica quanto custa obter o benefício mencionado utilizando alentuzumabe, em relação ao medicamento utilizado na comparação.

No transplante cardíaco, o alentuzumabe apresentou uma RCEI de R$ 134.196,36 por rejeição evitada em comparação com a timoglobulina e de R$ 690.453,37 por rejeição evitada em comparação com o basiliximabe. Em ambas as comparações, o alentuzumabe se mostrou mais efetivo, reduzindo mais casos de rejeição, mas também apresentou maior custo.

No transplante pulmonar, a RCEI foi de R$ 208.407,65 por rejeição evitada em comparação com a timoglobulina e de R$ 7.275.035,11 por rejeição evitada em comparação com o basiliximabe. Nesses casos, o alentuzumabe também foi mais efetivo e mais caro.

No transplante hepático, não foi possível calcular uma RCEI na comparação entre alentuzumabe e timoglobulina, porque os dois medicamentos apresentaram a mesma efetividade, com alentuzumabe apresentando maior custo. Na comparação com o basiliximabe, a RCEI foi de R$ 1.440.131,64 por rejeição evitada, indicando que o alentuzumabe foi mais efetivo, mas também mais caro.

No transplante pancreático, a comparação com a timoglobulina mostrou um cenário desfavorável para o alentuzumabe, que foi mais caro e menos efetivo, resultando em uma RCEI de -R$ 747.213,52 por rejeição evitada. Em comparação com o basiliximabe, a RCEI foi de R$ 511.642,28 por rejeição evitada, indicando que o alentuzumabe foi mais efetivo, porém mais caro.

No transplante intestinal, o alentuzumabe apresentou maior efetividade e menor custo do que a timoglobulina e o basiliximabe. A RCEI foi de -R$ 579.921,35 por rejeição evitada em comparação com a timoglobulina e de -R$ 508.790,77 por rejeição evitada em comparação com o basiliximabe.

No transplante renal, a RCEI foi de R$ 956.094,13 por perda do enxerto evitada em comparação com a timoglobulina e de R$ 517.255,40 por perda do enxerto evitada em comparação com o basiliximabe. Em ambas as comparações, o alentuzumabe foi mais efetivo, mas também apresentou maior custo.

A avaliação de impacto orçamentário simulou três cenários. O primeiro cenário representa a situação atual, sem a incorporação do alentuzumabe; o segundo considera um uso mais limitado do medicamento; e o terceiro considera o maior nível de utilização previsto. O impacto orçamentário incremental corresponde ao valor adicional que o SUS teria de gastar com a incorporação do alentuzumabe. Foi considerado um período de cinco anos.

Estima-se que, na situação atual, o gasto do SUS com imunossupressores seja de R$ 908.676.930,46. Caso alentuzumabe seja incorporado, o gasto adicional foi estimado em R$ 68.868.521,32 no cenário de menor utilização do medicamento e em R$ 137.737.042,64 no cenário de maior utilização. O maior aumento de gastos seria observado nos transplantes renais, com impacto entre R$ 48,5 milhões e R$ 97,0 milhões, seguido pelos transplantes hepáticos, com impacto entre R$ 20,5 milhões e R$ 40,9 milhões. Em contrapartida, nos transplantes intestinais, a incorporação do alentuzumabe poderia gerar economia para o SUS, estimada entre R$ 12,3 milhões e R$ 24,5 milhões.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 51/2026 esteve aberta durante o período de 12 a 21 de maio de 2026 e recebeu 3 inscrições. Contudo, verificou-se que os inscritos não atendiam às especificidades desta Chamada. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante. Assim, não houve a participação para este tema.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

Na discussão que antecede a emissão da recomendação, o Comitê debateu acerca das evidências, que indicaram ausência de superioridade clínica do alentuzumabe frente aos comparadores já utilizados no SUS com a mesma finalidade, sobretudo em relação ao transplante renal. O especialista convidado informou que não existe lacuna assistencial em relação à indução, no caso dos transplantes renal, cardíaco, hepático, pulmonar e pancreático. O mesmo não pode ser afirmado em relação ao transplante de intestino. Mesmo diante da baixa certeza da evidência, em casos em que existe este tipo de lacuna, a interpretação da qualidade da evidência pode ser diferente. Foi solicitada apresentação de outros cenários nos estudos econômicos, mediante o acréscimo de informações sobre um contrato de aquisição centralizada do alentuzumabe pelo Ministério da Saúde, para outra condição de saúde, com valor inferior ao utilizado na avaliação econômica e de impacto orçamentário. Com base nas diferenças de perfil de evidências clínicas e econômicas entre o transplante intestinal e os demais órgãos sólidos, o Comitê optou por elaborar a recomendação por tipo de transplante, ressaltando a possibilidade de que a consulta pública possa trazer elementos sobre cada tipo de transplante, incluindo a modalidade de transplante multivisceral.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação de alentuzumabe no SUS para a terapia de indução em transplante de intestino e multivisceral e a não incorporação do medicamento para a terapia de indução nos demais transplantes de órgãos sólidos (coração, pulmão, fígado, pâncreas e rim). Esse tema foi discutido durante a 153ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1, 2 e 3 de julho de 2026. No dia 02/07/2026, o Comitê de Medicamentos considerou a estimativa de vantagem econômica do medicamento no âmbito do transplante de intestino, a lacuna assistencial nos transplantes de intestino e multivisceral, assim como a falta de superioridade clínica em relação às alternativas já disponíveis para os demais transplantes de órgãos sólidos. Além desses fatores, foram tecidas expectativas acerca de uma revisão de preço e das contribuições da consulta pública.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 68, durante 20 dias, no período de 05/08/2026 a 24/08/2026, 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 23/02/26 para o Lemtrada®:

Tratamento único modificador de doença em adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) altamente ativa, para os seguintes grupos de pacientes:

• Pacientes com doença altamente ativa, apesar de um ciclo de tratamento completo e adequado com pelo menos uma terapia modificadora da doença (TMD) ou;

• Pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente grave em rápida evolução, definida por 2 ou mais recidivas incapacitantes em um ano, e com 1 ou mais lesões contrastadas com gadolínio na imagem por ressonância magnética (IRM) cerebral ou um aumento significativo na carga de lesão em T2 em comparação com uma IRM anterior recente.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes submetidos a transplante de órgãos sólidos, incluindo coração, pulmão, fígado, pâncreas, intestino e rim, elegíveis ao uso de imunossupressão de indução.

*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.