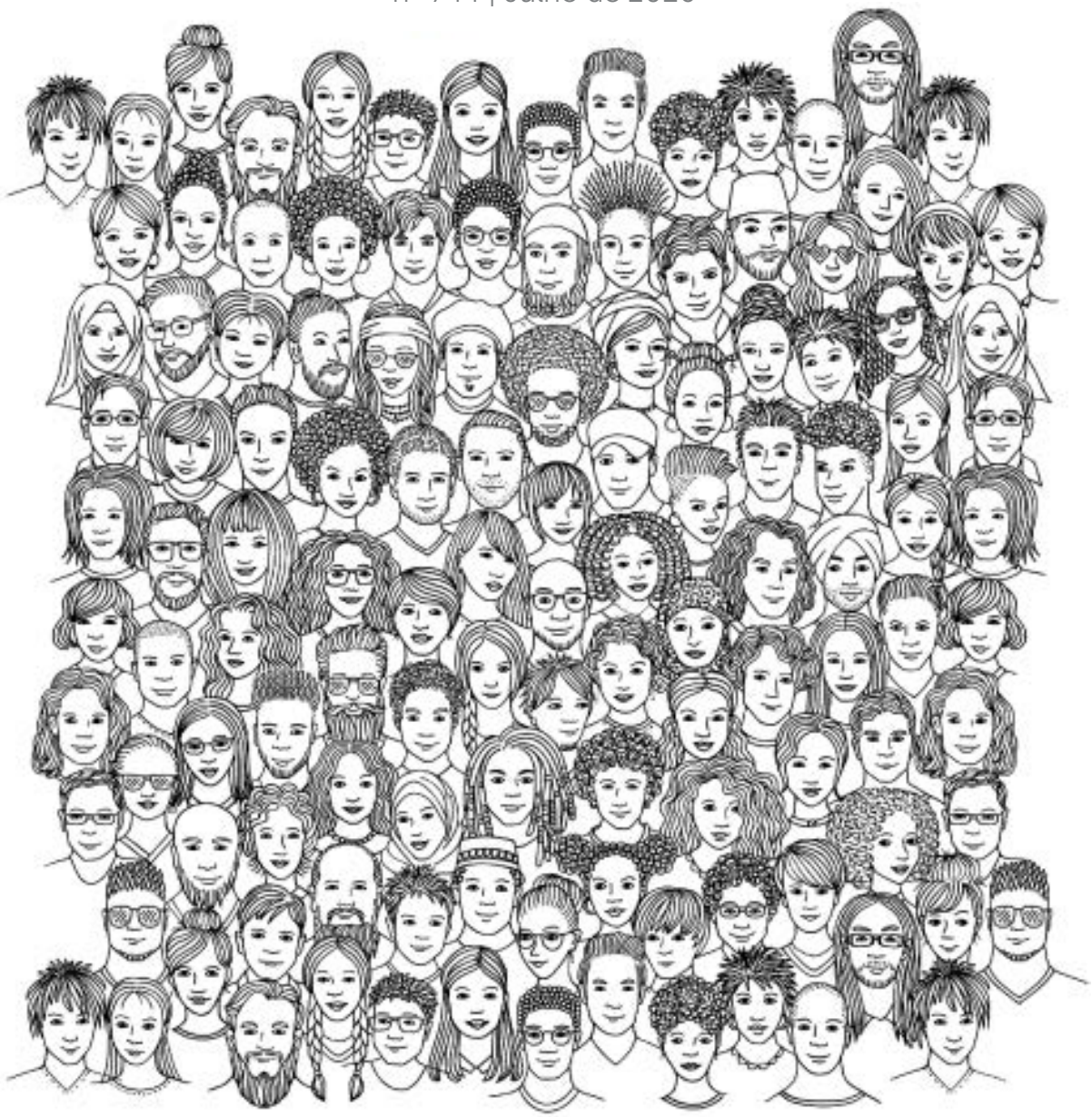
nº 744 | Julho de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

IMUNOSSUPRESSORES

na terapia de manutenção de pacientes submetidos a transplante 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 manutenção de pacientes submetidos a transplante de órgãos sólidos no SUS? 6

Medicamentos analisados: tacrolimo, ciclosporina, sirolimo, everolimo, micofenolato de mofetila, micofenolato de sódio e azatioprina, administrados em esquema de associação ou em monoterapia 7

Perspectiva do Paciente 9

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 um 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. Neste tipo de transplante, o doador é sempre outra pessoa e, algumas vezes, o sistema imunológico do receptor, responsável pela defesa do organismo, pode estranhar o órgão doado. Isso faz com que diferentes componentes do sistema de defesa entrem em ação, provocando uma reação inflamatória para atacar o órgão transplantado, também chamado de enxerto ou aloenxerto.

Este processo é conhecido como rejeição e pode comprometer a função e até mesmo gerar a perda do órgão transplantado. Sendo assim, os pacientes submetidos a transplantes de órgãos sólidos necessitam realizar tratamento de imunossupressão para garantir o sucesso do transplante e manter a função do órgão transplantado.

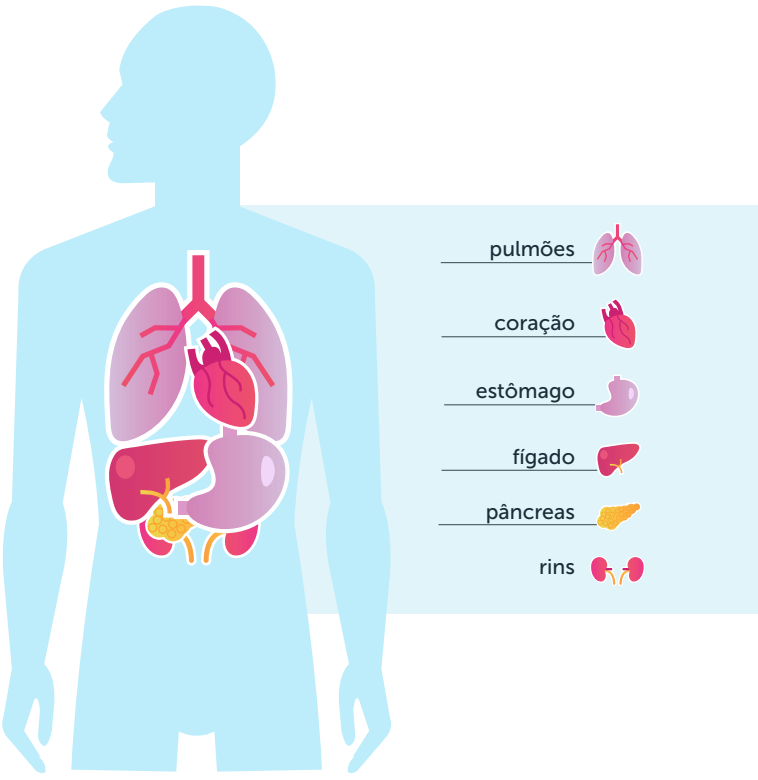
A imunossupressão, que deve ter caráter permanente, é feita por meio do uso de medicamentos chamados imunossupressores, que reduzem a atividade do sistema imunológico para prevenir a rejeição do órgão transplantado. O tratamento imunossupressor é dividido em três fases: indução, manutenção e tratamento da rejeição. A indução acontece logo após o transplante e são utilizados imunossupressores mais potentes para reduzir rapidamente a resposta do sistema imunológico. A manutenção dura por toda a vida do paciente e tem como objetivo manter a imunossupressão em um nível adequado para evitar a rejeição do enxerto. O tratamento da rejeição é realizado quando o sistema imunológico ataca o enxerto. A fase de manutenção, por durar toda a vida do paciente, exige um equilíbrio para evitar tanto a rejeição quanto os eventos adversos do uso prolongado dos imunossupressores, como maior risco de infecções e danos aos rins.



O transplante **cardíaco** costuma ser indicado para pessoas com insuficiência cardíaca em estágio terminal, causada por cardiomiopatia dilatada, uma doença que faz o coração aumentar de tamanho e perder força, ou com doenças cardíacas de nascença. Na insuficiência cardíaca, o coração não consegue fazer o sangue circular de forma eficiente e, com isso, os órgãos e tecidos recebem menos oxigênio e nutrientes do que precisam. Estima-se que uma média de 2 milhões de pessoas vivam com insuficiência cardíaca no Brasil, com cerca de 240 mil novos casos diagnosticados a cada ano. A cardiomiopatia dilatada, por sua vez, ocorre em 1 a cada 250 indivíduos.

O transplante **hepático** é indicado para pessoas com insuficiência hepática terminal, que é a fase mais grave da doença do fígado. Nessa fase, o órgão está tão comprometido que não consegue mais realizar suas funções essenciais, como produzir proteínas, eliminar toxinas e ajudar na digestão dos alimentos. Decorre, geralmente, de outras doenças como cirrose hepática, hepatite viral crônica ou câncer e é uma das principais indicações para o transplante de fígado. A cirrose hepática é responsável por aproximadamente 2 milhões de mortes anuais, mundialmente. No Brasil, a Doença Hepática Alcoólica (DHA), causada pelo consumo excessivo de álcool por um longo tempo, é uma causa significativa de internações hospitalares. Entre 2018 e 2022, foram registradas 75.932 internações por DHA, com maior prevalência na região Sudeste (43,07%).

O transplante **pulmonar** é indicado para pacientes com doença pulmonar avançada, situação em que os pulmões estão muito comprometidos e não conseguem funcionar adequadamente. Em 2014, segundo a Associação Brasileira de Transplante de Órgãos, foram registrados 67 transplantes pulmonares no país, com 204 pacientes na lista de espera. Mundialmente, desde 1983, foram realizados 40.000 transplantes pulmonares, 700 deles no Brasil.



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. Entretanto, cerca de 30% dos pacientes transplantados apresentam complicações imunológicas, com a rejeição causando perda do enxerto em aproximadamente 10% dos casos. No Brasil, foram realizados 135 transplantes de pâncreas em 2022, segundo a Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO), sendo a maioria realizada simultaneamente ao transplante renal, devido à alta prevalência de insuficiência renal em pacientes diabéticos tipo 1. A taxa de sobrevida no primeiro ano após o transplante é superior a 95% para os pacientes e 83% para os enxertos pancreáticos.

O transplante de **rim** é indicado para pessoas com doença renal crônica (DRC), que é caracterizada por uma perda progressiva e irreversível da função renal, geralmente associada a condições como diabetes mellitus, hipertensão arterial e glomerulopatias, doenças que afetam os glomérulos, pequenas estruturas dos rins responsáveis por filtrar o sangue e formar a urina. A doença renal crônica (DRC) afeta cerca de 10% da população mundial, sendo um problema de saúde pública global. No Brasil, estima-se que entre 3 e 6 milhões de pessoas possuam algum grau de comprometimento renal, sendo mais comum em homens e em indivíduos entre 50 e 79 anos. Fatores como o envelhecimento populacional, a má qualidade da alimentação e o aumento da diabetes e hipertensão contribuem para essa situação.

O transplante de **intestino** delgado costuma ser indicado para casos de falência intestinal irreversível e que não respondem a tratamentos. Nesta condição, 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 por meio de nutrição parenteral total, que compreende a administração de fórmulas contendo todos os nutrientes necessários por meio de injeções na veia. Com o tempo, complicações associadas a esse uso podem tornar necessário o transplante intestinal, a fim de restaurar a função do órgão e permitir que os pacientes se tornem independentes da nutrição parenteral total e melhorem sua qualidade de vida. A falência intestinal é rara, atingindo entre 20 e 80 pessoas a cada um milhão de adultos. No caso de crianças, a proporção é de 14,1 a 56 casos por milhão.

Como é feita a terapia de manutenção de pacientes submetidos a transplante de órgãos sólidos no SUS?

Em todos os transplantes de órgãos sólidos, o principal ponto em comum é a necessidade de imunossupressão contínua para prevenir rejeição e manter a função do órgão transplantado. Esse tratamento de manutenção, que é contínuo e deve durar por toda a vida, exige um equilíbrio para evitar tanto a rejeição quanto os eventos adversos desse uso prolongado de imunossupressores, a fim de garantir a sobrevida do paciente.

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 o PCDT da imunossupressão no transplante cardíaco, para o tratamento de manutenção em pacientes que realizaram transplante de coração, estão disponíveis os seguintes medicamentos: ciclosporina, tacrolimo, azatioprina, micofenolato de mofetila e corticosteroide.

No âmbito do transplante de fígado em adultos, o PCDT da imunossupressão no transplante hepático informa que o SUS disponibiliza tacrolimo, ciclosporina, micofenolato de mofetila. O sirolimo está incorporado apenas para o uso em pacientes pediátricos.

O PCDT da imunossupressão em transplante renal informa que o SUS disponibiliza tacrolimo, ciclosporina, micofenolato de mofetila, micofenolato de sódio, azatioprina, sirolimo e everolimo, além dos corticosteroides que já foram citados.

Diferentemente dos órgãos mencionados, ainda não existem PCDT específicos para os transplantes de pulmão, de pâncreas e de intestino.

Medicamentos analisados: tacrolimo, ciclosporina, sirolimo, everolimo, micofenolato de mofetila, micofenolato de sódio e azatioprina, administrados em esquema de associação ou em monoterapia

A incorporação dos imunossupressores tacrolimo, ciclosporina, sirolimo, everolimo, micofenolato de mofetila, micofenolato de sódio e azatioprina, administrados em esquema de associação ou em monoterapia, para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos submetidos ao transplante de coração, pulmão, fígado, pâncreas, intestino e rim em uso de imunossupressores de manutenção, foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS).

Os imunossupressores, conforme já mencionado, são medicamentos que reduzem a atividade do sistema imunológico para evitar que o organismo reconheça o órgão transplantado como estranho e o ataque. Esse efeito ocorre tanto pela diminuição da ação das células de defesa, especialmente os linfócitos, quanto pela redução da produção de anticorpos, que são proteínas produzidas pelo sistema imunológico, as quais também podem participar do processo de rejeição do enxerto. Esses medicamentos podem ser divididos em diferentes grupos, de acordo com seu mecanismo de ação.

Os inibidores da calcineurina, como tacrolimo e ciclosporina, impedem a ativação dos linfócitos T, células responsáveis por iniciar a resposta imunológica contra o órgão transplantado. Os inibidores da mTOR, como sirolimo e everolimo, dificultam a multiplicação dessas células de defesa. Já os antimetabólitos, como micofenolato de mofetila, micofenolato de sódio e

azatioprina, reduzem a proliferação dos linfócitos T e B, diminuindo, respectivamente, tanto a resposta celular quanto a produção de anticorpos envolvidos na rejeição do enxerto. Embora atuem de maneiras diferentes, todos esses medicamentos têm o mesmo objetivo: reduzir a resposta do sistema imunológico para evitar a rejeição do órgão transplantado e garantir o funcionamento do enxerto.

As evidências analisadas indicaram que, para os transplantes de coração, pulmão, fígado, pâncreas e rim, os diferentes medicamentos de manutenção funcionam de forma muito parecida, sem que um esquema seja claramente superior ao outro para evitar a perda do órgão, a rejeição ou a morte do paciente. No entanto, a confiança nesses resultados, ou seja, a possibilidade de que os estudos examinados reflitam o que acontece no mundo real, ficou entre baixa ou muito baixa, principalmente devido às limitações dos estudos, pequeno número de participantes e imprecisão dos resultados. As informações sobre transplante de intestino foram consideradas as mais incertas de todas, devido à qualidade dos estudos. As situações de maior certeza envolvem a comparação entre ciclosporina + azatioprina versus ciclosporina + micofenolato de mofetila, que apresentou alta certeza em relação ao fato de as combinações serem equivalentes para evitar a perda do órgão no transplante de fígado e certeza moderada de que sejam equivalentes para reduzir a mortalidade em longo prazo no transplante de rim.

A avaliação econômica fundamentou-se em uma análise de custo, adotada devido à ausência de estudos que demonstrassem superioridade de um esquema terapêutico sobre outro. Quando as tecnologias comparadas apresentam equivalência terapêutica, o critério econômico relevante passa a ser a comparação direta dos custos associados. Foram analisados os custos dos tratamentos de manutenção para transplantes de órgãos sólidos, incluindo aspectos como possíveis hospitalizações e exames, por exemplo, considerando um período de 16 anos para os transplantes de coração, pulmão, fígado e rim; 14 anos para pâncreas; e 10 anos para intestino. Os custos de tratamento variaram conforme o tipo de transplante e os medicamentos envolvidos nos diferentes esquemas: coração (de R$ 38.417,63 a R$ 235.460,91); pulmão (de R$ 38.734,94 a R$ 235.778,23); fígado (de R$ 20.269,98 a R$ 187.178,35); pâncreas (de R$ 35.339,72 a R$ 187.784,92); intestino (de R$ 35.581,99 a R$ 150.020,18); e rim (de R$ 19.742,16 a R$ 235.199,30). Os imunossupressores com maior peso nos custos são o sirolimo (para pulmão, pâncreas, intestino e rim), a ciclosporina (para coração) e o tacrolimo (para fígado).

A análise de impacto orçamentário com a finalidade de avaliar a incorporação de imunossupressores de manutenção ainda não disponíveis para determinados transplantes foi realizada sob a perspectiva do SUS. O estudo adotou um horizonte temporal de cinco anos e focou nos transplantes de coração, pulmão, fígado, pâncreas e intestino. O transplante renal foi excluído desta análise específica por já possuir todos os medicamentos incorporados. Os cenários propostos consideraram a incorporação do sirolimo para transplantes cardíacos e hepáticos, além

da incorporação de todos os imunossupressores necessários para os transplantes de pulmão, pâncreas e intestino, visto que estes últimos ainda não possuem fármacos incorporados a nível federal. Foram projetados dois cenários com base na estimativa de difusão das tecnologias. Um dos cenários considerou uma taxa de difusão de 90%, resultando em um impacto de R$ 57.752.774,88 ao longo de cinco anos. O segundo cenário considerou uma taxa de difusão de 100%, com um impacto estimado em R$ 64.169.749,87 no mesmo período.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 52/2026 esteve aberta durante o período de 12 a 21 de maio de 2026 e recebeu 4 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

O participante, de 69 anos, é transplantado de fígado há 12 anos. Relatou que em 1994 descobriu que possuía hepatite C, tipo de infecção viral que causa inflamação no fígado, porém, como não apresentava sintomas, prosseguiu sem tratamento até 1999, quando descobriu uma cirrose hepática, estando no último grau da doença. Trabalhava na área petrolífera e acredita que o contato com produtos potencialmente danosos ao fígado pode ter influenciado para o agravamento do quadro.

O participante tentou diversas terapias para controlar o quadro em que se encontrava. Relatou que utilizou interferon alfa, medicamento que fortalece a resposta imunológica para que o organismo controle a infecção pelo vírus da hepatite, ressaltando que, na época, era um tratamento experimental. Utilizou ribavirina, que não estava no SUS na época, e teve de adquirir por conta própria; no entanto, não teve resposta. Em 2000, participou de um estudo na USP com interferon peguilado (Alfa 2A), tipo que permanece mais tempo no organismo. Usou por 48 semanas, com resposta inicial, mas o vírus retornou. Algum tempo depois, tentou uma nova apresentação de interferon peguilado (Alfa 2B), desta vez já pelo SUS, também sem resposta.

Realizou o transplante de fígado em julho 2014, após ter apresentado quadros de ascite (condição conhecida popularmente como “barriga d’água”, que compreende o acúmulo de líquido no abdômen), de veias dilatadas no estômago, de hemorragias e de encefalopatia hepática – que acontece quando o fígado doente não consegue filtrar toxinas do sangue e essas substâncias chegam ao cérebro causando confusão mental, sonolência, alterações de comportamento e até mesmo coma.

Sobre o uso de medicamentos para evitar a rejeição do órgão transplantado, o paciente contou

que fez o tratamento de indução imediatamente após o transplante, por meio da ingestão diária de 5 comprimidos de tacrolimo 1 mg e 1 comprimido de micofenolato de sódio 180 mg, duas vezes ao dia. Após 3 meses de transplante, o micofenolato foi retirado da prescrição e desde então realiza o tratamento de manutenção, mantendo apenas, após ajustes gradativos, o uso de 2 comprimidos de tacrolimo 1 mg, duas vezes ao dia. O participante não relatou episódios de rejeição ao longo dos 12 anos de transplante.

Relatou que temia que o vírus da hepatite C prejudicasse o enxerto, mas que, graças à incorporação ao SUS dos antivirais de ação direta, medicamentos que agem bloqueando proteínas essenciais para que o vírus da hepatite C consiga se multiplicar dentro das células do fígado, pôde utilizar a combinação de sofosbuvir e daclatasvir em 2015, alcançando a cura da hepatite.

Sobre o uso prolongado do tacrolimo como terapia de manutenção, mencionou o surgimento de eventos adversos de natureza dermatológica, como queratose, que são lesões benignas na pele, e cânceres de pele, porém sem gravidade. Em 2024, apresentou constantes dores de cabeça e foi feito o bloqueio do gânglio esfenopalatino, procedimento que consiste em aplicar um anestésico próximo ao local a fim de interromper o ciclo da dor. Em 2025, investigou uma psoríase, doença inflamatória que causa descamação e coceira na pele. Usou risaquizumabe e teve melhora, mas a coceira continuou. Para aliviar os sintomas, recorre ao uso de hidratante e pomada antialérgica. Em 2026, mesmo sem alterações na alimentação, houve aumento da hemoglobina glicada no sangue, que pode estar relacionado ao uso contínuo de imunossupressores. Atualmente, está investigando e monitorando a situação.

O participante também mencionou a importância de ter mais opções de tratamento imunossupressores no SUS, diante dos desafios que podem aparecer em termos de manutenção ao longo da trajetória da pessoa transplantada.

O vídeo da 153ª Reunião Ordinária da Conitec pode ser acessado aqui.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

Apesar das incertezas relacionadas às evidências, o Comitê considerou o uso consagrado das tecnologias em avaliação e que, quando comparadas a outras tecnologias avaliadas, a análise de impacto orçamentário não apresenta valores elevados. Destacou o fato de ser uma demanda antiga e que alguns imunossupressores são fornecidos em nível estadual, ressaltando que o ideal é que a implementação ocorra em conformidade com as linhas de cuidado e por meio das orientações de um PCDT. Foram discutidas questões relacionadas ao acesso dos pacientes transplantados aos medicamentos necessários para a manutenção da imunossupressão e à continuidade da política de transplantes no cuidado do paciente após o transplante.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação ao SUS dos imunossupressores tacrolimo, ciclosporina, sirolimo, everolimo, micofenolato de mofetila, micofenolato de sódio e azatioprina para a terapia de manutenção em pacientes submetidos a transplante de órgãos sólidos. Esse tema foi discutido durante a 153ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1, 2 e 3 de julho de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou o uso consolidado desses medicamentos, o asseguramento do acesso aos imunossupressores para a terapia de manutenção ao longo da vida, a continuidade da política pública de transplantes e o impacto orçamentário aceitável.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 72, 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 10/12/2025 para azatioprina (Imuran ®):

Usado como antimetabólito imunossupressor isolado ou, com mais frequência, em combinação com outros agentes (normalmente corticosteroides), em procedimentos que influenciam a resposta imunológica.

Em combinação com corticosteroides e/ou outros agentes ou em procedimentos imunossupressores, é indicado no controle de pacientes submetidos a transplantes de órgãos, como transplante renal, cardíaco ou hepático, e na redução da quantidade de corticosteroides necessária aos pacientes que receberam transplante renal.

Isolado ou mais comumente em combinação com corticosteroides e/ou em outros procedimentos, tem sido usado com benefício clínico (que pode abranger redução de dose e/ou descontinuação do uso de corticosteroides) para certo número de pacientes com as seguintes
patologias:
- Artrite reumatoide severa;
- Lúpus eritematoso sistêmico;
- Dermatomiosite/polimiosite;
- Hepatite autoimune crônica ativa
- Pênfigo vulgar;
- Poliarterite nodosa;
- Anemia hemolítica autoimune;
- Púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 18/05/2026 para ciclosporina (Sandimmun Neoral®):

- Transplantes de órgãos sólidos Prevenção da rejeição do enxerto após transplantes alogênicos de rim, fígado, coração, coração-pulmão, pulmão ou pâncreas; Tratamento da rejeição de transplantes em pacientes que receberam anteriormente outros agentes imunossupressores.
- Transplantes de medula óssea Prevenção da rejeição do enxerto após transplantes de medula óssea; Prevenção ou tratamento da doença enxerto-versus-hospedeiro (GVHD). Indicações que não sejam relacionadas à transplante
- Uveíte endógena Uveíte intermediária ou posterior ativa que ameace a visão, de etiologia não infecciosa, quando a terapia convencional não der resultado ou causar efeitos colaterais inaceitáveis. Tratamento de uveíte de Behçet com crises inflamatórias repetidas envolvendo a retina.
- Síndrome nefrótica Síndrome nefrótica esteroide-dependente e esteroide-resistente, em adultos e crianças, causada por doenças glomerulares como nefropatia de lesões mínimas,

glomeruloesclerose focal e segmentar ou glomerulonefrite membranosa. ciclosporinapode ser utilizado para induzir e manter remissões. Também pode ser usado para manter remissão induzida por esteroide, permitindo a retirada dos esteroides.

- Artrite reumatoide Tratamento da artrite reumatoide ativa grave.
- Psoríase Tratamento de pacientes com psoríase grave, nos quais a terapia convencional é ineficaz ou inadequada.
- Dermatite atópica ciclosporinaé indicado a pacientes com dermatite atópica grave, quando for necessária terapia sistêmica.

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 28/06/2026 para everolimo (Certican ®):

Transplante de coração e rim

- Everolimo é indicado para a profilaxia da rejeição de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante alogênico renal ou cardíaco com risco imunológico baixo a moderado. No transplante de coração e rim, everolimo deve ser utilizado em combinação com ciclosporina para microemulsão e corticosteroides.

Transplante de fígado

- Everolimo é indicado para a profilaxia da rejeição de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático. No transplante hepático, everolimo deve ser utilizado em combinação com tacrolimo e corticosteroides.

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 06/11/2025 para micofenolato de mofetila (CellCept ®):

O micofenolato de mofetila em associação com ciclosporina A e corticosteroide está indicado para:

- Profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos.
- Profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico. Na população tratada, o MMF aumentou a sobrevida no primeiro ano após o transplante.
- Profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico.

O micofenolato de mofetila está indicado para terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica classe III à V, diagnosticados de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia / Sociedade de Patologia Renal

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 02/10/2025 para micofenolato de sódio (Myfortic ®):

Em combinação com ciclosporina para microemulsão e corticosteroides, para a profilaxia da rejeição aguda de transplante em pacientes submetidos a transplante renal alogênico.

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 06/11/2025 para sirolimo (Rapamune ®):

Profilaxia da rejeição de órgãos em pacientes transplantados renais para pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos de idade.

Para tratamento de pacientes com linfangioleiomiomatose em adultos acima de 18 anos de idade.

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 20/03/2026 para tacrolimo (Prograf ®):

Indicado para a profilaxia da rejeição de órgãos em pacientes submetidos a transplantes alogênicos de fígado, rins e coração. Recomenda-se que tacrolimo seja utilizado concomitantemente com corticosteroides adrenais.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes adultos e pediátricos submetidos a transplantes de coração, pulmão, fígado, pâncreas, intestino e rim em uso de imunossupressores de manutenção.

*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.