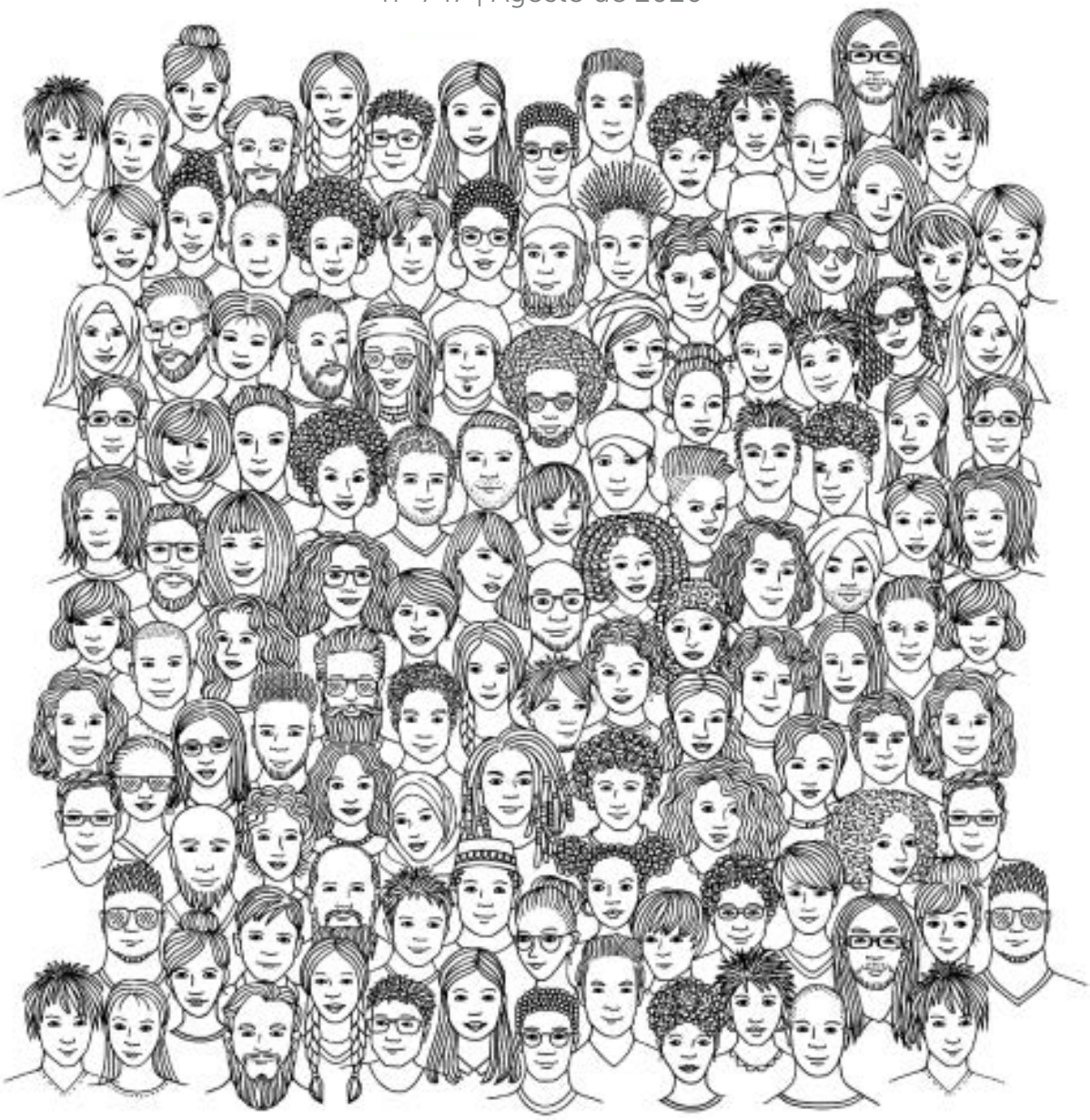
nº 747 | Agosto de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

CABOTEGRAVIR

para profilaxia pré-exposição à infecção pelo HIV-1

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
Anna Júlia Medeiros Lopes Garcia

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Laura Mendes Ribeiro

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 HIV? 4

Como é feita a profilaxia pré-exposição à infecção pelo HIV no SUS? 5

Medicamento analisado: cabotegravir....6

Perspectiva do Paciente....8

Discussão da Conitec na apreciação inicial....9

Recomendação inicial da Conitec....9

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa....11

O que é o HIV?

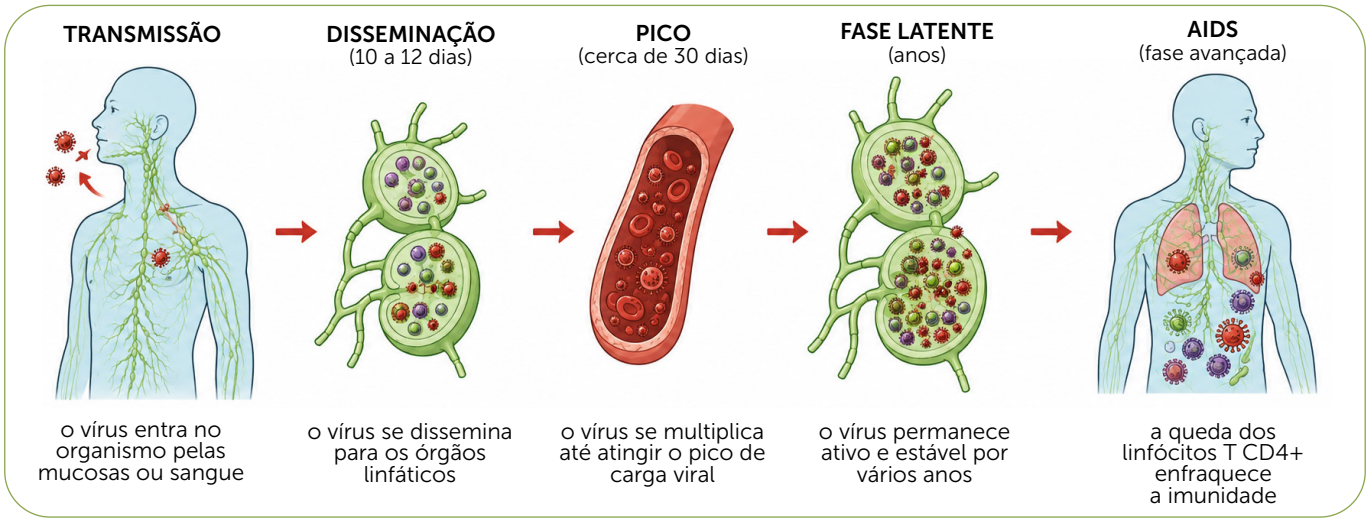
O HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) é um vírus que ataca o sistema imunológico, tendo como principal alvo os linfócitos T CD4+, células fundamentais para a defesa do organismo. Pertencente à família dos lentivírus, caracteriza-se por causar uma infecção crônica e de evolução lenta, comprometendo progressivamente a capacidade do organismo de combater infecções e alguns tipos de câncer.

A transmissão do HIV pode ocorrer quando sangue, leite materno, sêmen ou secreção vaginal de uma pessoa com o vírus entram em contato com feridas na pele ou com partes internas do corpo, como durante relações sexuais sem preservativo. Além disso, o HIV pode ser transmitido de mãe para filho durante a gravidez ou a amamentação.

Assim, os principais fatores de risco para a infecção incluem relações sexuais desprotegidas; presença de infecções sexualmente transmissíveis, como sífilis, herpes genital, clamídia, gonorreia e vaginose bacteriana; compartilhamento de seringas e outros instrumentos perfurocortantes contaminados; transfusões sanguíneas, transplantes e procedimentos invasivos realizados com materiais não esterilizados; além de acidentes ocupacionais envolvendo materiais biológicos contaminados.

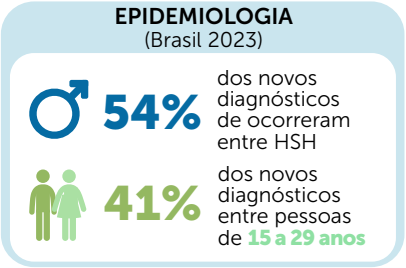
Após a transmissão, o HIV infecta inicialmente o tecido da mucosa e, em poucos dias, dissemina-se para os órgãos linfáticos. Entre 10 e 12 dias após a infecção, o vírus já pode ser detectado no sangue, onde se multiplica rapidamente até atingir o pico de carga viral por volta de 30 dias. A partir desse momento, a resposta imunológica reduz parcialmente a replicação viral, estabelecendo um equilíbrio em que o vírus permanece ativo, porém relativamente estável, por vários anos. Ao longo do tempo, ocorre a destruição progressiva dos linfócitos T CD4+, levando ao enfraquecimento do sistema de defesa do organismo, quadro chamado de imunodeficiência.

Na maioria dos casos, a infecção evolui de forma silenciosa. Após uma fase inicial, muitas pessoas permanecem por anos sem apresentar sintomas importantes, embora o vírus continue se replicando e comprometendo as defesas do organismo. Os sinais mais graves surgem quando a imunidade está significativamente reduzida, favorecendo o aparecimento das chamadas infecções oportunistas e de alguns tipos de câncer associados à imunossupressão.



A infecção pelo HIV apresenta diferentes estágios clínicos. O mais avançado é a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids), caracterizada pelo comprometimento acentuado do sistema imunológico, que aumenta o risco de infecções graves e neoplasias. Atualmente, o tratamento é realizado por meio da terapia antirretroviral, com medicamentos que impedem que o vírus se multiplique. O objetivo do tratamento é diminuir a quantidade de vírus no sangue até que não seja detectada pelos exames de sangue.

A epidemiologia do HIV demonstra um impacto desproporcional em populações específicas. No Brasil, dados de 2023 indicam que 54% dos novos casos ocorreram entre homens que fazem sexo com homens (HSH). Além disso, a infecção concentra-se na população jovem, sendo que pessoas entre 15 e 29 anos representaram 41% dos novos diagnósticos.



O diagnóstico é realizado por testes laboratoriais capazes de detectar a infecção poucos dias após a exposição, permitindo o início precoce do tratamento e reduzindo a transmissão do vírus. No Brasil, o controle do HIV é uma prioridade do Sistema Único de Saúde (SUS), que oferece gratuitamente o diagnóstico, o acompanhamento clínico e a Terapia Antirretroviral. Além disso, o SUS adota estratégias de prevenção combinada, como a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP), a Profilaxia Pós-Exposição (PEP), a distribuição de preservativos e o incentivo à testagem regular, com o objetivo de reduzir a ocorrência de novas infecções.

Como é feita a profilaxia pré-exposição à infecção pelo HIV no SUS?

No Sistema Único de Saúde (SUS), o manejo da infecção pelo HIV é orientado pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que estabelecem os critérios para diagnóstico, tratamento e acompanhamento das pessoas vivendo com HIV. Assim, para pessoas já infectadas pelo vírus, o tratamento é baseado na Terapia Antirretroviral (TARV), que combina

medicamentos capazes de inibir diferentes etapas do ciclo de replicação viral. A TARV é recomendada para todas as pessoas com diagnóstico de HIV, independentemente do estágio da infecção ou da contagem de linfócitos T CD4+, devendo ser iniciada o mais cedo possível e mantida por toda a vida.

A profilaxia pré-exposição é uma medida de prevenção voltada a pessoas sem infecção pelo HIV que apresentem risco aumentado de aquisição do vírus. De acordo com o PCDT para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) à Infecção pelo HIV, o esquema recomendado utiliza a combinação de tenofovir (300 mg) e entricitabina (200 mg), administrada em um comprimido diário. Para reduzir o tempo necessário para atingir níveis protetores do medicamento, recomenda-se uma dose de ataque de dois comprimidos no primeiro dia de uso. Para indivíduos que conseguem planejar o uso do medicamento e que tenham exposições menos frequentes por meio de relações sexuais, pode ser considerada a PrEP sob demanda (orientada para eventos), conforme os critérios estabelecidos no PCDT.

A elegibilidade para a PrEP requer teste negativo para HIV realizado preferencialmente no mesmo dia ou, no máximo, até sete dias antes do início da profilaxia. Durante todo o acompanhamento, é obrigatória a realização periódica de novos testes para HIV, garantindo a manutenção da indicação da PrEP ou sua suspensão, com início imediato da terapia antirretroviral caso seja confirmada a infecção. A PrEP é indicada para pessoas com idade igual ou superior a 15 anos, peso corporal de pelo menos 35 kg, sexualmente ativas e que apresentem risco aumentado de infecção pelo HIV, tais como práticas sexuais, número de parceiros, uso inconsistente de preservativos e outros contextos de maior vulnerabilidade.

Medicamento analisado: cabotegravir

A solicitação de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) do cabotegravir como Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) ao HIV-1 foi apresentada pelo laboratório GlaxoSmithKline Brasil Ltda. e contemplou, como população-alvo, homens que fazem sexo com homens (HSH) e mulheres transgênero, com idade entre 15 e 30 anos, considerados grupos de maior vulnerabilidade à infecção.

O cabotegravir é um medicamento antirretroviral de longa ação, indicado para a prevenção da infecção pelo HIV em pessoas com risco aumentado de exposição ao vírus. Seu mecanismo de ação consiste em bloquear a ação da proteína integrase do HIV, impedindo a integração do material genético viral ao DNA das células humanas. Dessa forma, o medicamento bloqueia uma etapa essencial do ciclo de replicação do vírus, prevenindo o estabelecimento da infecção.

Sua administração é realizada por injeção intramuscular, com duas doses iniciais administradas com intervalo de quatro semanas, seguidas de doses de manutenção a cada oito semanas. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desde 2023 para uso em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e peso corporal mínimo de 35 kg.

A avaliação da eficácia e da segurança baseou-se em diversos estudos e os principais desfechos analisados foram incidência de infecção pelo HIV, desenvolvimento de resistência viral, ocorrência de eventos adversos e mortalidade. Foi verificada, nos estudos, a superioridade do cabotegravir em relação à PrEP oral baseada em tenofovir/emtricitabina , com redução adicional do risco de infecção pelo HIV variando entre 66% e 91%, dependendo da população estudada. Esse benefício foi atribuído, principalmente, à menor dependência da adesão diária ao tratamento, uma vez que o esquema injetável mantém concentrações terapêuticas estáveis por períodos prolongados.

Em relação à segurança, o perfil do cabotegravir foi considerado semelhante ao da PrEP oral para eventos adversos graves. As reações no local da aplicação, como dor, sensibilidade e inchaço, constituíram os eventos adversos mais frequentes, ocorrendo em aproximadamente 38% a 82% dos participantes. Na maioria dos casos, essas reações foram leves ou moderadas, transitórias e raramente resultaram na descontinuação do tratamento. Outros eventos observados incluíram dor de cabeça, diarreia e discreto ganho de peso em comparação com o grupo que utilizou PrEP oral.

Apesar dos resultados favoráveis, a avaliação identificou algumas limitações. Nenhum dos estudos incluídos avaliou formalmente a qualidade de vida relacionada à saúde, permanecendo incertezas quanto à adesão e à persistência do uso do cabotegravir em condições de prática clínica, fora do contexto de ensaios controlados. Além disso, foi destacado que a análise apresentada pelo demandante se restringiu à população de 15 a 30 anos, embora o PCDT da PrEP contemple uma população elegível mais ampla, o que limita a extrapolação dos resultados.

Na avaliação econômica, o cabotegravir foi considerado uma alternativa custo-efetiva em comparação à PrEP oral. Os resultados indicaram que o medicamento oferece melhores resultados em saúde com um custo considerado aceitável em relação aos benefícios obtidos, apresentando uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de aproximadamente R$ 20.735,00.

A análise de impacto orçamentário considerou um horizonte temporal de cinco anos. A população elegível incluiu homens que fazem sexo com homens e mulheres transgênero, com idade entre 15 e 30 anos e peso corporal igual ou superior a 35 kg. A estimativa da

população baseou-se em dados históricos do Painel PrEP do Ministério da Saúde, observados entre 2018 e 2024, projetando crescimento do número de usuários para aproximadamente 41 mil, no primeiro ano, para cerca de 64 mil, no final do quinto ano.

Para estimar o impacto financeiro da incorporação do cabotegravir ao SUS, foram comparados diferentes cenários de substituição gradual da PrEP oral pelo medicamento analisado. O demandante estimou um impacto orçamentário acumulado em cinco anos que variou entre R$ 620.8 milhões eR$ 961.5 milhões, aproximadamente, dependendo do cenário avaliado. Em uma análise complementar, os pareceristas do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) atualizaram o custo da PrEP oral com base nos valores vigentes e estimaram um impacto orçamentário entre aproximadamente R$ 612.9 milhões e R$ 949.2 milhões, em cinco anos. Esses cálculos consideraram os custos dos medicamentos, da aplicação das injeções, das consultas e exames de acompanhamento, do tratamento de eventos adversos, bem como dos possíveis casos de infecção pelo HIV e de resistência ao vírus.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 47/2026 esteve aberta durante o período de 14/4/2026 a 23/4/2026 e recebeu 49 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 32 anos, residente no Rio de Janeiro (RJ), identificou-se como homem gay e homem que faz sexo com homens (HSH). Relatou utilizar o cabotegravir injetável para profilaxia pré-exposição (PrEP) desde janeiro de 2024, no contexto de um estudo clínico. Informou que não apresentou eventos adversos relacionados ao uso do cabotegravir desde o início do tratamento. Também relatou que não houve perda programada de aplicações e que permaneceu em uso contínuo da tecnologia.

Segundo seu relato, amigos, parceiros e outras pessoas de seu convívio utilizam ou buscam a estratégia de prevenção com maior frequência, indicando que o tema se tornou mais conhecido e aceito. Percebe maior conhecimento e procura pela PrEP em comparação com anos anteriores. O participante destacou que, em sua percepção, uma das principais barreiras à utilização da PrEP oral é a necessidade do uso diário de um medicamento. Considera que a formulação injetável pode favorecer a adesão de pessoas que apresentam resistência ou dificuldade em manter o uso contínuo de comprimidos.

Foi questionado ao participante sobre sua percepção em relação à adesão das pessoas à PrEP, considerando que muitos usuários se sentem confortáveis com o uso do medicamento

oral e pretendem manter esse esquema. O participante reforçou que, embora observe maior procura pela PrEP de forma geral, identifica entre pessoas que ainda não utilizam a estratégia uma resistência relacionada à necessidade do uso diário do medicamento, destacando que a opção injetável pode atrair esse público.

Foi perguntada sobre a sua experiência com o protocolo de tratamento, especificamente em relação ao uso da formulação oral de cabotegravir para avaliação de tolerabilidade antes do início da terapia injetável e sobre eventual necessidade de utilizá-la em caso de atraso programado nas aplicações. O participante informou que iniciou diretamente o tratamento com o cabotegravir injetável, não apresentou perda programada de aplicações desde o início do estudo e nunca utilizou a formulação oral. Após esclarecimento da representante da Anvisa sobre a existência dessa apresentação, afirmou que desconhecia sua disponibilidade.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

Embora o benefício tenha sido considerado relevante, foram apontados o alto impacto orçamentário e a inexistência de lacuna assistencial no SUS.

A área técnica esclareceu que a tecnologia não substituiria a PrEP oral, mas seria destinada, inicialmente, às populações mais vulneráveis ou com dificuldades de acesso e adesão. Diante do custo elevado, discutiu-se uma possível incorporação condicionada à redução de preços, aos resultados dos estudos de implementação e à futura reavaliação diante de novas tecnologias.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do cabotegravir para profilaxia pré-exposição à infecção pelo HIV-1. 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 os benefícios da PrEP injetável para os indivíduos e para o sistema de saúde, especialmente por alcançar populações mais vulneráveis que não utilizam a PrEP oral. Também foram considerados a perspectiva de surgimento de novas tecnologias em breve, a continuidade dos estudos e a disponibilidade de recursos para a proposta apresentada.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 76, durante 20 dias, no período de 07/08/2026 a 31/08/2026, 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 05/06/2023 para o cabotegravir (Apretude®):

Prevenção combinada ao vírus da imunodeficiência humana (HIV), na profilaxia pré-exposição (PrEP) para reduzir o risco de HIV-1 adquirido sexualmente em adultos e adolescentes acima de 12 anos pesando pelo menos 35 kg e com risco aumentado de adquirir a infecção.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Profilaxia pré-exposição (PrEP) para minorias de sexo e genêro com risco aumentado para infecção pelo HIV-1 (Homens que fazem sexo com homens e mulheres transgênero entre 15 e 30 anos, com peso corporal ≥35 kg.

*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.