

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

EXCLUSÃO DA OXAMNIQUINA para o tratamento da esquistossomose

2025 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 e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

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

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

EXCLUSÃO DA OXAMNIQUINA

para o tratamento da esquistossomose

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

O registro da oxamniquina na Anvisa está inativo desde 2019.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Exclusão da oxamniquina para o tratamento da esquistossomose.

Recomendação final da Conitec:

Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 141ª Reunião Ordinária do Conitec, realizada no dia 4 de junho de 2025, deliberaram por unanimidade recomendar a exclusão da oxamniquina para o tratamento da esquistossomose no SUS.

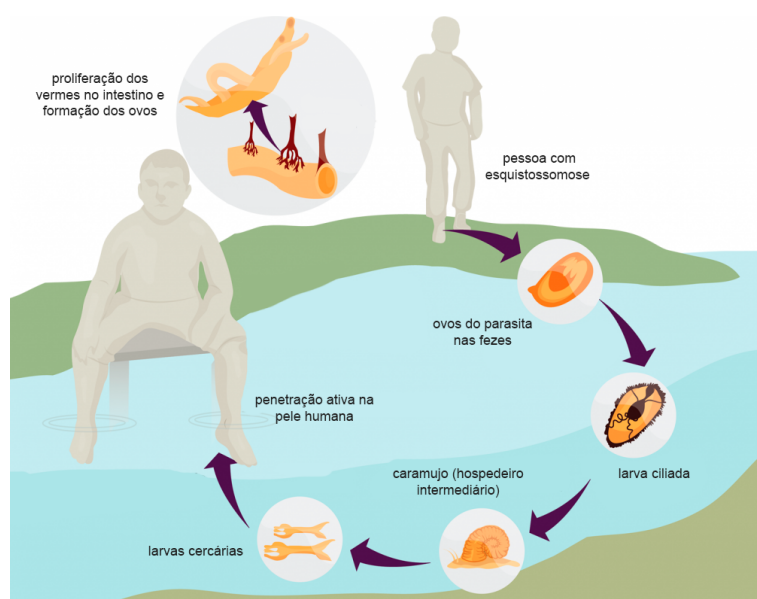
Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 45: Torna pública a decisão de excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a oxamniquina para o tratamento da 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.

O que é a esquistossomose?

A esquistossomose é causada pelo parasita *Schistosoma mansoni*. Trata-se de uma doença diretamente relacionada ao saneamento precário e que representa a segunda principal causa de mortes no Brasil entre as Doenças Tropicais Negligenciadas (DTN). Estas doenças, muitas delas parasitárias, atingem com mais frequência, sobretudo, as populações mais pobres e com menor acesso a serviços de saúde.



Ciclo da esquistossomose. Fonte: Escola Educação, s.d.

A transmissão da esquistossomose ocorre quando uma pessoa infectada elimina os ovos do parasita por meio das fezes. Ao entrarem em contato com a água, os ovos se abrem e liberam larvas que infectam os caramujos que vivem em ambientes de água doce. Após cerca de quatro semanas, as larvas deixam os caramujos e ficam livres na água. Assim, quando outra pessoa entra em contato com a água contaminada, contrai a esquistossomose.

A esquistossomose apresenta duas fases clínicas: a aguda, que é pouco comum nas áreas com mais casos recorrentes da doença, e a crônica. As principais manifestações da fase aguda são: febre, inflamação da pele causada pela penetração das larvas do parasita, sintomas pulmonares, como tosse e dificuldade de respirar, dor de cabeça, perda de peso e sensação de fraqueza. Na fase crônica, os pacientes podem não apresentar sintomas ou ter períodos alternados de diarreia e prisão de ventre com dor abdominal de baixa intensidade.

Em 2021, aproximadamente 240 milhões de pessoas foram infectadas por esse parasita em todo o mundo, tendo ocorrido cerca de 200 mil óbitos por ano devido à doença. No Brasil, entre 2000 e 2020, houve um total de 71.665 casos.

A esquistossomose representa um grave problema de saúde pública nos locais em que o surgimento de novos casos é recorrente, dados o alto número de pessoas afetadas pela doença e suas diversas manifestações agudas e crônicas.

Como os pacientes com esquistossomose são tratados no SUS?

O diagnóstico da esquistossomose é realizado por meio de conversa entre o profissional de saúde e o paciente sobre o seu estado de saúde, de exame clínico e de exames laboratoriais que permitem detectar os ovos do parasita. Caso seja considerada a possibilidade de esquistossomose, é preciso questionar o paciente sobre a queixa principal, a história da doença atual, se houve banhos ou contatos com rios ou outros ambientes de água doce com presença de caramujos (*Biomphalaria*). Além disso, é importante checar se o paciente já residiu em áreas em que ocorrem casos frequentes de esquistossomose e se tem algum familiar ou pessoa próxima com histórico da doença.

O tratamento da esquistossomose baseia-se no uso do praziquantel. O medicamento é indicado para adultos e crianças e para todas as formas clínicas da doença, tendo sido incluído na rotina do Programa de Controle da Esquistossomose (PCE) em 1996. Atualmente, o praziquantel é o único medicamento utilizado pelo PCE no Brasil e nos demais países acometidos pela doença.

Outra opção de tratamento seria a oxamniquina. Vale dizer, porém, que ainda que o praziquantel e a oxamniquina constem na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2024, o registro da oxamniquina na Anvisa está inativo desde 2019. Sendo assim, esse medicamento

não é mais produzido e comercializado no Brasil.

Soma-se a isso o fato de que diretrizes nacionais e internacionais vigentes não recomendam a oxamniquina, mas sim o praziquantel.

Diante desse cenário, pode-se afirmar que o praziquantel é a alternativa terapêutica disponível no SUS e que atende às necessidades da população que precisa de tratamento para esquistossomose.

Medicamento analisado: oxamniquina

A avaliação da exclusão da oxamniquina no âmbito do SUS foi demandada durante o processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquistossomose.

De acordo com estudos científicos realizados em diferentes países da África, na Arábia Saudita e no Brasil, não houve diferenças significativas entre a oxamniquina e o praziquantel em relação à taxa de cura. Esses resultados valem para os períodos de seguimento de um mês, três meses e de seis a doze meses.

Quanto à ocorrência de eventos adversos graves, apenas dois episódios foram reportados e ambos ocorreram com o uso de oxamniquina. Outras diferenças em relação ao número e tipo de eventos adversos não foram observadas entre os dois medicamentos em questão.

Em outras palavras, não foram verificadas diferenças importantes em termos de eficácia e segurança entre a oxamniquina e o praziquantel, sendo este último o único medicamento utilizado pelo PCE no Brasil.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 29/2025 foi aberta de 20/3/2025 a 24/3/2025 foi aberta para a inscrição de interessados em participar da Perspectiva do Paciente sobre este tema. Entretanto, não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec também 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.

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 139ª Reunião Ordinária do Conitec, realizada no dia 4 de abril de 2025, por unanimidade, emitiram recomendação preliminar favorável à exclusão da oxamniquina para o tratamento da esquistossomose no SUS. Para a

recomendação, considerou-se que a oxamniquina não possui registro ativo na Anvisa, além de não ser mais produzida em território nacional.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 25, durante 20 dias, no período de 8/5/2025 a 27/5/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

A Consulta Pública nº 25/2025 esteve aberta durante o período de 8/5/2025 a 27/5/2025 e recebeu uma contribuição, enviada por uma pessoa interessada pelo tema. O participante afirmou não ter opinião formada sobre a recomendação preliminar, como também não teve experiência com o medicamento em avaliação ou outros medicamentos utilizados no tratamento da esquistossomose. Logo, o teor da contribuição recebida não implicou mudança de entendimento sobre o tema.

Recomendação final da Conitec

Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 141ª Reunião Ordinária do Conitec, realizada no dia 4 de junho de 2025, recomendaram por unanimidade a exclusão da oxamniquina para o tratamento da esquistossomose no SUS, pois não foram recebidas na consulta pública contribuições que pudessem alterar as análises ou sugerir resultados diferentes daqueles já apresentados. Sendo assim, manteve-se o entendimento de que o medicamento não possui registro sanitário ativo e não é mais comercializado no Brasil.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela exclusão, no âmbito do SUS, da oxamniquina para o tratamento da esquistossomose.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).