

# 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](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto: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 141<sup>a</sup> 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.

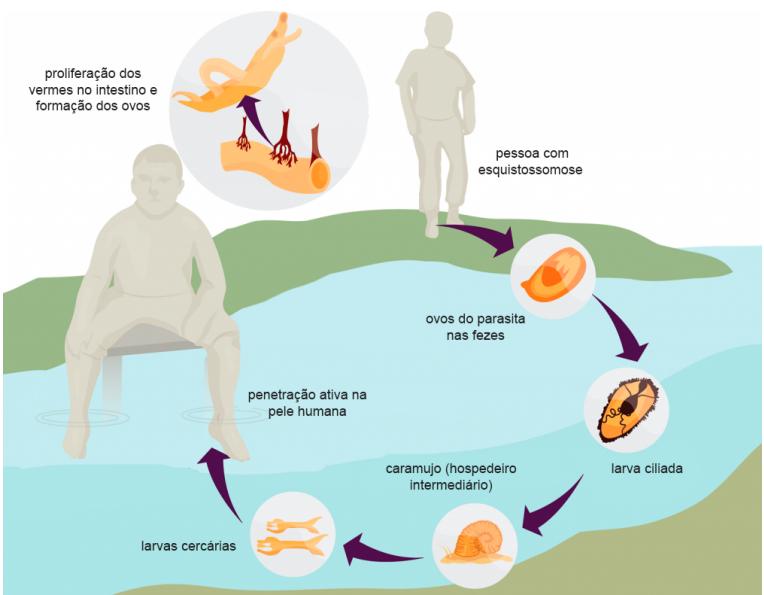
### Decisão final:

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 139<sup>a</sup> 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 secretaria 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](#).