



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

CARBETOCINA para prevenção de hemorragia pós-parto

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

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Dyana Helena de Souza

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

CARBETOCINA

para prevenção de hemorragia pós-parto

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 29/02/2024 para a carbetocina (Duratocin®):

Prevenção da hemorragia pós-parto que pode ocorrer após o parto vaginal ou cesariana sob anestesia raquidiana ou peridural, devido à diminuição ou perda da capacidade de contração uterina.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Prevenção da hemorragia pós-parto em mulheres submetidas à cesárea.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou a não incorporação da carbetocina para prevenção de hemorragia pós-parto.

Decisão final:

PORTRARIA SECTICS/MS Nº 87, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a carbetocina para prevenção de hemorragia pós-parto.

*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 hemorragia pós-parto?

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define hemorragia pós-parto (HPP) como a perda de 500 mL ou mais de sangue nas primeiras 24 horas após o nascimento do bebê. Ela é considerada grave quando a perda de sangue chega a 1000 mL ou mais. As principais causas da HPP são agrupadas em quatro categorias:

- Tônus – quando o útero não se contrai após o parto corretamente.
- Trauma – lesões no canal de parto.
- Tecidos – restos da placenta que ficam no útero.
- Trombina – problemas de coagulação do sangue.

A principal causa da HPP é a dificuldade do útero se contrair após o nascimento do bebê, o que pode ocorrer em até 80% dos casos. Isso, muitas vezes, acontece porque o corpo da mulher não responde adequadamente à ocitocina, hormônio produzido naturalmente pelo organismo e responsável por estimular essas contrações.

Estima-se que, no mundo, a HPP ocorra em 6% a 11% dos partos, podendo chegar a até 33% em algumas regiões, o que corresponde a 14 milhões de casos por ano. No Brasil, a taxa varia entre 12,5% e 30%, segundo estudos nacionais. Um dos motivos que contribui para esse número elevado pode ser a alta taxa de cesarianas no país. Cerca de 49% dos partos realizados pelo SUS são cesáreas, muito acima da recomendação da OMS, que indica entre 10% e 15%.

Outros fatores também podem aumentar o risco de HPP, como cirurgias realizadas anteriormente no útero, pressão alta antes ou durante a gestação, anemia, história de HPP em outras gestações, obesidade, problemas de coagulação do sangue, uso de anticoagulantes, gravidez de gêmeos e bebê com peso maior que 4 kg ao nascer. Porém, a ocorrência de HPP não está restrita às mulheres com fatores de risco, bem como a presença deles não implica necessariamente no desenvolvimento dessa condição.

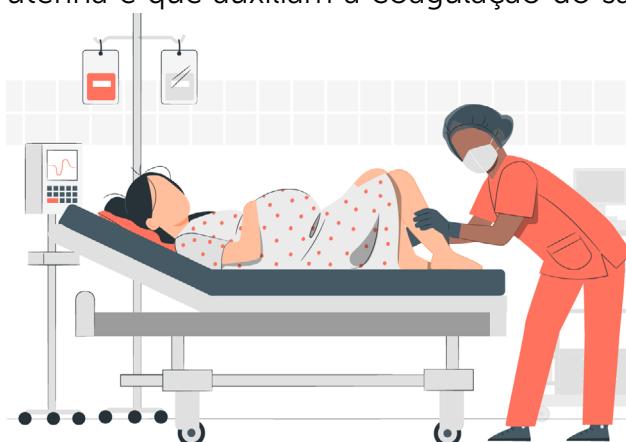
A HPP é uma das principais causas evitáveis de morte materna. No mundo, cerca de 27% das mortes maternas são causadas pela HPP, e esse número pode chegar a 37% em países com menos recursos. Ademais, a HPP pode trazer problemas sérios, como complicações nos rins, problemas de coagulação do sangue, choque causado pela perda excessiva de sangue e até a necessidade de retirar o útero.

Como as pacientes com hemorragia pós-parto são tratadas no SUS?

O tratamento da hemorragia pós-parto (HPP) inclui tanto medidas não cirúrgicas quanto cirúrgicas. Entre as opções não cirúrgicas estão a compressão manual do útero, o uso de balões especiais para conter o sangramento e de medicamentos que estimulam a contração uterina e que auxiliam a coagulação do sangue. Quando essas medidas não são suficientes,

pode ser necessário recorrer a intervenções cirúrgicas, como curetagem, amarração de vasos sanguíneos, bloqueio dos vasos com o auxílio da radiologia ou, em último caso, a retirada do útero. Sempre que possível, busca-se preservar a fertilidade da mulher.

Identificar a HPP logo no início é difícil, porque nem sempre dá para medir com precisão a quantidade de sangue perdida. Por isso, a



prevenção é muito importante e começa ainda durante o parto, logo após o nascimento do bebê e antes da expulsão da placenta, período conhecido como terceiro estágio do parto. Algumas técnicas como cortar o cordão umbilical no momento adequado e tracionar o cordão umbilical ao mesmo tempo em que se massageia o útero, para auxiliar na expulsão da placenta, podem contribuir para evitar a HPP. Também são usados medicamentos que ajudam o útero a se contrair e a reduzir o sangramento, tanto no parto normal quanto na cesárea. No SUS, o principal medicamento usado é a ocitocina, considerada eficaz, segura e de ação rápida.

Medicamento analisado: carbetocina

O Laboratórios Ferring Ltda. solicitou à Conitec a avaliação da incorporação, ao SUS, da carbetocina para prevenção da hemorragia pós-parto em mulheres submetidas à cesárea.

A carbetocina é um medicamento sintético que imita a ocitocina, um hormônio natural produzido pelo corpo. Ele age de forma semelhante à ocitocina, mas com efeito mais prolongado, ajudando o útero a se contrair com mais força e com mais frequência. Esse medicamento foi registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a prevenção da hemorragia pós-parto devido à incapacidade do útero de se contrair de forma adequada após o parto. Ele é comercializado em solução injetável na concentração de 100 mcg/mL de carbetocina e deve ser administrado em dose única logo após o nascimento do bebê.

Para avaliar a segurança e a eficácia da carbetocina, o grupo responsável pela elaboração do relatório técnico atualizou as evidências clínicas apresentadas pelo demandante. De modo geral, os dados mostraram que a carbetocina não apresenta uma vantagem clara em relação à ocitocina na prevenção da HPP em mulheres que realizaram cesariana. Cabe destacar que alguns estudos apresentados pelo demandante foram desconsiderados na análise por apresentarem problemas que comprometem a confiança nos métodos utilizados. Além disso, as evidências disponíveis foram consideradas limitadas, com grau de certeza baixo ou muito baixo.

Em relação aos aspectos econômicos, o demandante apresentou uma análise indicando a carbetocina como mais vantajosa economicamente do que a ocitocina, especialmente ao se considerar as possíveis perdas da ocitocina, já que exige refrigeração para ser armazenada. No entanto, o grupo elaborador do relatório técnico refez os cálculos com dados mais atualizados e concluiu que a carbetocina é mais cara e menos eficaz, mesmo quando se considera o desperdício de ocitocina. Por isso, a tecnologia em avaliação passou a ser considerada menos vantajosa do ponto de vista econômico.

O demandante também apresentou dados sobre o impacto orçamentário no SUS, estimando, num primeiro cenário, uma economia de aproximadamente R\$ 9 milhões em cinco anos, considerando apenas situações de desperdício da ocitocina por falta de refrigeração adequada. Em um segundo cenário, não considerando a perdas associadas à instabilidade térmica da ocitocina, a incorporação da cabertocina teria um custo adicional, ao SUS, de aproximadamente R\$1,1 milhão em cinco anos. No entanto, o grupo elaborador do relatório considerou que essa análise tem limitações, como falta de transparência nos dados e possível superestimação de custos de exames, intervenções e insumo já cobertos pelo SUS.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 32/2025 esteve aberta durante o período de 1º a 10 de abril de 2025 e recebeu duas inscrições. Contudo, verificou-se que os inscritos não atendiam às especificidades desta Chamada. 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. Portanto, não houve participação.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, da carbetocina 100 mcg/mL - solução injetável para a prevenção da hemorragia pós-parto devido à atonia uterina. Esse tema foi discutido durante a 141ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 4, 5 e 6 de junho de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que a vantagem da termoestabilidade da carbetocina não foi suficiente em relação aos aspectos desfavoráveis em termos econômicos e orçamentários. Também foram levados em consideração dois pontos: primeiro, o SUS já disponibiliza a ocitocina, o que evita a desassistência; segundo, não há impedimento para que gestores locais adquiram a carbetocina, caso isso esteja previsto em seus protocolos.

- Profissionais e gestores: Percebe uma maior facilidade para armazenamento e distribuição da carbetocina em comparação com a ocitocina? Se sim, poderia dar exemplos práticos a respeito?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 55, durante 20 dias, no período de 04/07/2025 a 23/07/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 305 contribuições. Entre os participantes, 93% se posicionaram favoravelmente à incorporação, ao SUS, da tecnologia, argumentando a facilidade de armazenamento, a comodidade posológica, a diminuição da necessidade de uso de outros medicamentos para estimular as contrações uterinas, a maior duração do efeito da carbetocina na sustentação da contração uterina, assim como a sua efetividade na redução de complicações pós-parto, da mortalidade materna e na prevenção de HPP. Aqueles com experiência com a carbetocina, destacaram, como efeitos positivos, a sua rápida atuação na prevenção de HPP e a sua segurança. Como efeitos negativos, pontuaram a presença de eventos adversos, a dificuldade de acesso e sua atuação apenas na prevenção e não no tratamento de HPP. Em relação à experiência com outras tecnologias para prevenção de HPP, foram mencionadas a ocitocina, metilergotamina e misoprostol, sendo pontuado, como aspectos positivos, a facilidade de acesso, o menor custo e o curto intervalo de ação do medicamento. Por sua vez, a instabilidade térmica, a dificuldade de manejo, a menor duração do efeito no organismo, a necessidade de uso de outros medicamentos para estimular as contrações uterinas e a ocorrência de eventos adversos foram elencados como efeitos negativos. Em geral, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Comitê de Medicamentos e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 145ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 1º, 2 e 3 de outubro de 2025. No primeiro dia, o Comitê de Medicamentos recomendou, por unanimidade, a não incorporação da carbetocina para prevenção de hemorragia pós-parto.

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