

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

SIROLIMO

para imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático
durante a infância

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

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

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

SIROLIMO

para imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático durante a infância

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 23/04/2024 para o sirolimo (Rapamune®):

Prevenção de rejeição de órgãos em pacientes transplantados renais para pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos de idade e tratamento de pacientes com linfangioleiomomatose em adultos acima de 18 anos de idade.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Sirolimo para o tratamento de imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático durante a infância.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou, por unanimidade, a incorporação do sirolimo para o tratamento da imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático durante a infância, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 84, DE 19 DE OUTUBRO DE 2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sirolimo para o tratamento da imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático durante a infância, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

*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.

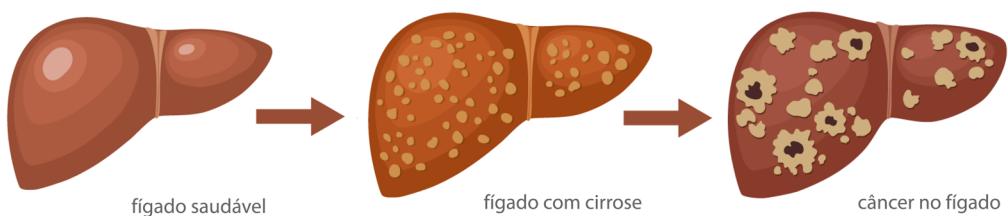
O que é o transplante hepático?

O transplante hepático é um procedimento cirúrgico em que um fígado saudável, vindo de um doador, é substituído pelo fígado doente do paciente, que é o receptor. São doadores as pessoas que ainda em vida expressaram o desejo de doar os órgãos, após o seu falecimento, para aqueles que necessitam realizar um transplante. Neste caso, como o fígado possui capacidade regenerativa, ou seja, tem a possibilidade de se reconstruir, também podem ser doadores pessoas que, enquanto vivas, possuem boa condição de saúde, de modo que é doada uma parte do órgão e tanto o doador quanto o receptor têm chances de recuperação.

O transplante é indicado para casos de:

- Doença hepática terminal, em que o fígado está danificado ao ponto de não funcionar corretamente.
- Falência hepática aguda, em que há uma perda rápida e severa da função do fígado em pessoas que não têm histórico com doenças hepáticas.
- Insuficiência hepática crônica, que ocorre quando o fígado, após anos de lesões, não consegue mais realizar suas funções vitais. Como complicações da insuficiência, é possível mencionar o carcinoma hepatocelular (câncer de fígado) e doenças que afetam o metabolismo.

As doenças e a perda de função do fígado são um grave problema de saúde pública, que dificultam a circulação sanguínea e a capacidade do órgão de filtrar o sangue, produzir proteínas e armazenar nutrientes. Um estudo estimou que em 2019, para adultos entre 50 e 74 anos, a cirrose hepática, uma das causadoras da doença hepática, permaneceu como a sétima principal causa de óbito no mundo. O Brasil está entre os países com maiores programas de transplantes públicos e, segundo dados da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO), o país é o terceiro em número absoluto de transplante de fígado, dentre os 35 países avaliados no ano de 2021.



Como os pacientes adultos submetidos a transplante hepático são tratados no SUS?

Após a realização do transplante, é necessário realizar a imunossupressão, um tratamento medicamentoso que auxilia na aceitação do novo órgão pelo corpo. Como o fígado transplantado vem de um doador, é possível que o corpo do receptor o considere algo “estranho” e o rejeite. Para evitar que isso aconteça, os imunossupressores diminuem a atividade do sistema imunológico para prevenir que este agrida o novo fígado, ou interromper o processo de rejeição, caso já tenha iniciado.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos vigente recomenda, como medicamentos para imunossupressão no transplante de fígado em adultos: azatioprina; basiliximabe; ciclosporina; everolimo;

imunoglobulina antitimócitos; metilprednisolona; micofenolato de mofetila; micofenolato de sódio; prednisona; prednisolona; tacrolimo em cápsulas e frasco-ampola. A escolha do esquema imunossupressor (combinação de medicamentos) deve levar em consideração fatores como as comorbidades do paciente, a doença hepática que levou ao transplante, a idade e as condições associadas. Atualmente, um dos esquemas de tratamento incorporado ao SUS consiste na combinação dos medicamentos tacrolimo e everolimo.

O desenvolvimento de novos imunossupressores, as mudanças do regime e o acompanhamento do tratamento pós-transplante são os principais motivos para o aumento do número de transplantes bem-sucedidos. Ainda assim, os imunossupressores podem ter eventos adversos, a variar conforme a classe de medicamentos que está sendo utilizada. Com isso, a introdução de novos medicamentos pode contribuir para aumentar a adesão ao tratamento com imunossupressores e o prolongamento da vida após o transplante.

Medicamento analisado: sirolimo

A avaliação da incorporação, ao Sistema Único de Saúde (SUS), do sirolimo para tratamento de imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático durante a infância foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (SCTICS/MS).

O sirolimo é um imunossupressor que auxilia o controle do sistema imunológico ao impedir que a ativação de células de defesa do organismo rejeite o órgão transplantado. Dessa forma, o sirolimo é utilizado após o transplante, a fim de aumentar a sobrevida do paciente e aceitação do organismo ao novo órgão. Atualmente, ele tem aprovação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para prevenção de rejeição de órgãos em pacientes que realizaram transplante de fígado.

Os estudos clínicos consideraram os desfechos no tratamento com o sirolimo em comparação a outro imunossupressor, o everolimo. Foi verificado que ambos os medicamentos tiveram efeitos parecidos sobre o tempo de vida após o início do tratamento (sobrevida global) e sobre o tempo de vida sem o reaparecimento da doença ou de algum sintoma (sobrevida livre de recorrência). O estudo apontou que o uso do sirolimo apresentou menor alteração da Taxa de Filtração Glomerular (medida que indica a qualidade da filtração do sangue realizada pelos rins) e teve ação similar ao uso do everolimo com relação aos biomarcadores urinários (substâncias presentes na urina que podem indicar progressão de doenças).

A avaliação econômica comparou os custos do esquema padrão do tacrolimo associado everolimo (já incorporados ao SUS), com o esquema do tacrolimo associado ao sirolimo em um horizonte temporal de dois anos. O primeiro caso (tacrolimo + everolimo) tem um custo

anual de R\$ 28.340,67, e o segundo caso (tacrolimo + sirolimo) tem um custo de R\$ 21.329,02. Dessa forma, a incorporação do sirolimo, considerando um esquema de associação ao tacrolimo, proporcionaria uma economia de R\$ 13.672,72, por paciente em dois anos.

Com relação ao impacto orçamentário da incorporação dessa tecnologia ao SUS, foram considerados três cenários com custos anuais médios por paciente que, em geral, poderiam resultar em uma economia de recursos entre R\$ 4,6 e R\$ 22,4 milhões, ao longo de cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 41/2025 esteve aberta durante o período de 06/05/2025 a 15/05/2025 e não houve inscrições. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec 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

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do sirolimo para o tratamento de imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático durante a infância. Esse tema foi discutido durante a 141ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 04, 05 e 06 de junho de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que as evidências apresentadas foram suficientes para a recomendação favorável. Observou-se que, atualmente, o sirolimo está indicado e disponível no SUS para crianças. Desse modo, o paciente pediátrico que faz uso, ao passar para a fase adulta, precisa realizar a troca do medicamento mesmo que a terapia com o sirolimo seja efetiva. Assim, considerou-se que a incorporação atende a uma demanda não atendida.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Foi feita troca de medicamentos durante o tratamento para imunossupressão? Se sim, foi observada alguma dificuldade ou evento adverso?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 64, durante 20 dias, no período de 11/7/2025 a 30/7/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas três contribuições, mas, apenas duas contribuições foram consideradas válidas

por abordarem o tema em deliberação. Ambas se manifestaram favoravelmente à incorporação da tecnologia, uma delas ressaltou a importância da incorporação para ampliação do direito de acesso ao medicamento, ao passo que a outra não emitiu comentários a respeito dessa questão. Segundo as respostas enviadas, as duas participantes não tiveram experiência com a tecnologia avaliada, tampouco com outras utilizadas para a finalidade em questão. Não foram recebidas contribuições sobre evidências científicas e estudos econômicos. Apesar disso, não houve alteração no entendimento sobre o tema.

Recomendação final da Conitec

A 144^a Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 03, 04 e 05 de setembro de 2025. No quarto dia do mês, o Comitê de Medicamentos recomendou, por unanimidade, a incorporação, ao SUS, do sirolimo para o tratamento da imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático durante a infância, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. O Comitê considerou a necessidade não atendida de pacientes que iniciam o tratamento na infância e passam para a fase adulta, além do custo-benefício e de economia no impacto econômico que a incorporação geraria.

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