

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**BICTEGRAVIR 50MG/ ENTRICITABINA 200MG/
TENOFIVIR ALAFENAMIDA 25MG**
para o tratamento de pessoas vivendo com HIV

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

Andrija Oliveira Almeida

Adriana Prates Sacramento

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

BICTEGRAVIR 50MG/ ENTRICITABINA 200MG/ TENOFОВIR ALAFENAMIDA 25MG

para o tratamento de pessoas vivendo com HIV

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para bictegravir/entricitabina/tenofovir alafenamida (BIKTARVY®) em 21/11/2024:

Tratamento de adultos e pacientes pediátricos, 6 anos ou mais e com peso corporal de pelo menos 25 kg, com infecção pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (HIV-1), sem evidências, presentes ou passadas, de resistência à classe dos inibidores da integrase, entricitabina ou tenofovir.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de Pessoas Vivendo com HIV-1/ Aids (PVHA) crianças, com idade igual ou superior a 6 anos e peso corporal de pelo menos 25kg, e adultos sem evidências, presentes ou passadas, de resistência à classe dos inibidores da integrase (INI), entricitabina (FTC) ou tenofovir (TDF). A tecnologia poderá ser usada por PVHA em início de tratamento ou em substituição a esquemas nas situações em que há evidências de toxicidade relacionada ao TDF, como nos casos de pessoas com dano renal ou ósseo, idade acima de 50 anos e PVHA coinfectadas com o vírus do HIV e hepatite B e em uso de hemifumarato de tenofovir alafenamida (TAF).

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou a incorporação do bictegravir 50 mg/ entricitabina 200 mg/tenofovir alafenamida 25 mg para o tratamento de pessoas vivendo com HIV, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Decisão final:

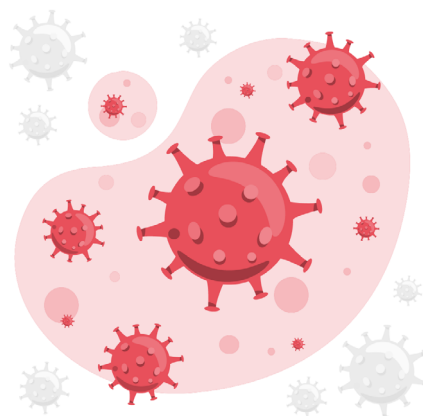
PORTARIA SECTICS/MS Nº XX, de XX de XXX de 2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o bictegravir 50 mg/entricitabina 200 mg/tenofovir alafenamida 25 mg para o tratamento de pessoas vivendo com HIV.

*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 infecção pelo vírus HIV-1?

A infecção pelo vírus HIV-1 impede o funcionamento normal das células do sistema imune, levando à sua destruição. A evolução da infecção resulta em um quadro de alterações imunológicas com grande suscetibilidade a doenças oportunistas, até atingir o seu estágio mais avançado e potencialmente letal, que é a Aids (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida).

O HIV é classificado em tipos, grupos, subtipos e sub-subtipos. Entre os tipos, tem-se o HIV-1 e o HIV2. O HIV-1 divide-se nos grupos M, N, O e P. No grupo M, existem os subtipos A, B, C, D, F, G, H, J e K. No Brasil, não obstante ocorram infecções por outros tipos e subtipos de HIV, há predominância do tipo HIV-1, com subtipo M. Essas diferentes classificações do HIV acarretam variações nos aspectos clínicos da doença e na dinâmica da transmissão viral.



A fase aguda da infecção desenvolve-se durante as primeiras semanas após o contágio e é caracterizada pelo aumento da carga viral, pela diminuição da contagem de células imunes auxiliares (linfócitos T-CD4+) e pelo surgimento de sintomas semelhante aos de outras infecções virais. A fase sintomática ocorre após um período de ausência de sinais, sendo possível observar perda de peso, anemia, redução de glóbulos brancos no sangue e diminuição dos linfócitos T-CD4+. A progressão do quadro infeccioso, que resulta na Aids, é caracterizada pelo surgimento de infecções oportunistas e pelo crescimento anormal e descontrolado de células, gerando o aparecimento de tumores no corpo.

Atualmente, a Organização Mundial de Saúde (OMS) estima a existência de 38 a 70 milhões de pessoas vivendo com infecção pelo HIV-1 no mundo. No Brasil, entre 2007 e junho de 2022, foram registrados 434.803 casos de infecção pelo HIV, sendo a Região Sudeste a que mais notificou casos (183.901; 42,3%), seguida pela Região Nordeste com 89.988 (20,7%) casos. Em 2022, de acordo com dados do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) do Ministério da Saúde, foram registrados 10.994 óbitos por causas relacionadas à Aids no país.

Para o diagnóstico de infecção por HIV, estão disponíveis testes rápidos que utilizam como amostra o sangue ou a saliva do paciente, gerando resultados em até 30 minutos. Para a confirmação dos resultados obtidos na testagem preliminar, são necessários testes complementares. Além disso, são realizados testes moleculares específicos para detecção direta do HIV em crianças menores de 18 meses ou em adultos durante a fase aguda da infecção.

Como as pessoas vivendo com HIV/Aids são tratadas no SUS?

O tratamento recomendado para infecções por HIV envolve o uso de medicamentos antirretrovirais que compõem a Terapia Antirretroviral (TARV), cujos objetivos são diminuir os agravos e os óbitos associados à Aids, estabelecer o estágio de condição crônica do HIV, aumentar a expectativa de vida, reduzir a progressão da doença e as condições coexistentes e

possibilitar a recuperação da função imune. O início da TARV em pessoas vivendo com HIV e Aids deve ser imediato ou em até sete dias após o diagnóstico.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos: Módulo 1 – Tratamento do Ministério da Saúde, publicado em 2024, o esquema inicial de tratamento em adultos deve ser feito preferencialmente com o uso de tenofovir/lamivudina + dolutegravir. Na população pediátrica, a primeira linha de TARV deve ser avaliada individualmente, considerando o tipo específico do vírus, faixa etária e peso corporal.

Em casos de intolerância ou contraindicação ao medicamento tenofovir, recomenda-se a substituição por abacavir (ABC), desde que seja realizado o teste HLA-B*5701, com resultado negativo, ou por zidovudina. Nas situações de intolerância ou contraindicação a dolutegravir, preconiza-se a substituição do dolutegravir por darunavir + ritonavir ou efavirenz. Ressalta-se que a combinação entre tenofovir desoproxila + lamivudina é a única recomendada para os casos de coinfeção HIV-Hepatite B. A combinação entre darunavir e ritonavir também é preconizada pelo PCDT e deve ser associada ao uso de dolutegravir no tratamento de resgate após a falha terapêutica inicial.

Em adultos, se constatada a falha ao tratamento inicial, é possível empregar esquemas de terapia de resgate, sendo que a composição da segunda linha está condicionada ao tipo de falha ocorrida, aos níveis de carga viral e da contagem de linfócitos T-CD4. Em geral, na segunda linha, os esquemas devem ser compostos por dois medicamentos ativos e pelo menos um deles deve ter alta barreira à resistência, como dolutegravir ou darunavir+ritonavir. Os esquemas de resgate recomendados para segunda linha de tratamento em adultos são Tenofovir / Lamivudina + Dolutegravir (TDF/3TC+DTG), Tenofovir/Lamivudina + Darunavir/Ritonavir (TDF/3TC+DRV/RTV) e Dolutegravir + Darunavir/Ritonavir (DTG+DRV/RTV).

Medicamento analisado: bictegravir, entricitabina e tenofovir alafenamida

A Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e das Hepatites Virais do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (CGAHV/DATHI/SVSA/MS) solicitou à Conitec a avaliação do Bictegravir 50 mg, Entricitabina 200 mg e Tenofovir Alafenamida 25 mg (BIC/FTC/TAF) para tratamento de Pessoas Vivendo com HIV-1 e Aids (PVHA) crianças, com idade igual ou superior a seis anos e peso corporal de pelo menos 25kg, e adultos sem evidências, presentes ou passadas, de resistência à classe dos inibidores da integrase (INI), entricitabina (FTC) ou tenofovir (TDF).

A tecnologia possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para tratamento de adultos e pacientes pediátricos, 6 anos ou mais e com peso corporal de

pelo menos 25 kg, com infecção pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (HIV-1), sem evidências, presentes ou passadas, de resistência à classe dos inibidores da integrase, entricitabina ou tenofovir.

Segundo a análise das evidências clínicas, quando comparado ao esquema dolutegravir/abacavir/lamivudina, foi identificada a não inferioridade do bictegravir/entricitabina/tenofovir alafenamida. Em relação à efetividade, o BIC/FTC/TAF foi comparado com o esquema dolutegravir/lamivudina e apresentou taxa de resposta virológica superior a 90%, demonstrando não ser inferior ao medicamento comparador. Todos os estudos evidenciaram a redução da carga viral e o aumento da resposta imunológica em 48 e 96 semanas vinculados ao uso da tecnologia avaliada. No que se refere à segurança, foram reportados eventos adversos graves vinculados à dor de cabeça e a crises convulsivas. O grau de certeza foi considerado entre moderado e baixo devido à presença de evidências indiretas relacionadas à falta de estudos sobre o uso do medicamento analisado por pessoas vivendo com HIV e Aids e com doença renal ou dano ósseo.

Uma análise complementar foi realizada para avaliar a eficácia do BIC/FTC/TAF em pessoas vivendo com HIV e Aids, adultos e pediátricos, com e sem experiência prévia ao uso de terapia antirretroviral, sendo incluídos somente ensaios clínicos sem comparador. A resposta virológica foi evidenciada em aproximadamente 90% dos participantes, sendo identificada baixa incidência de falha nesse desfecho associada ao medicamento avaliado. Contudo, não foi referida a ocorrência de Aids entre os participantes com falha virológica. Ademais, não foram encontrados estudos diretos com a tecnologia avaliada contemplando pessoas vivendo com HIV e Aids e doença renal ou dano ósseo, somente foi observada menção à troca entre os esquemas TDF e TAF. Não obstante as limitações metodológicas dos estudos, em alguns deles foi observada a melhora da função renal após troca, sobretudo em indivíduos com taxas mais baixas de filtração do volume de sangue pelos rins.

Na avaliação econômica, os esquemas dolutegravir/lamivudina/abacavir e dolutegravir/lamivudina, disponíveis no SUS foram diretamente comparados ao BIC/FTC/TAF, assumindo-se o custo de R\$ 10,44 para a tecnologia analisada e a perspectiva do SUS. Além disso, o BIC/FTC/TAF foi comparado ao esquema de segunda linha dolutegravir/darunavir/ritonavir e ao esquema dolutegravir/zidovudina/lamivudina. Para esta comparação, foi conduzido o modelo de avaliação econômica a partir de evidências indiretas e de estudos clínicos dos respectivos esquemas.

Nos modelos econômicos em que se considerou o pressuposto da similaridade dos efeitos das tecnologias comparadas, a análise dos custos evidenciou que o BIC/FTC/TAF é mais caro do que os esquemas dolutegravir/abacavir/lamivudina e dolutegravir/lamivudina, apresentando um aumento de R\$ 120,98 e de R\$ 1.938,15, respectivamente. No entanto, em comparação ao

esquema dolutegravir/darunavir/ritonavir, o BIC/FTC/TAF mostrou-se mais barato com uma redução de R\$ 1.883,40.

Nos modelos econômicos em que se avaliou a relação entre os benefícios e os custos da tecnologia, o BIC/FTC/TAF apresentou custo adicional de R\$ 9.471,87 em relação ao comparador e custo extra de R\$ 26.230.155,20 por morte evitada.

Estima-se que os custos da incorporação do BIC/FTC/TAF, a depender da população elegível e do padrão de participação no mercado, podem variar entre R\$ 984.815.309,60 e R\$ 1.823.031.976,20 em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 48/2025 foi aberta durante o período de 21/5/2025 a 25/5/2025 e houve três inscritos. O participante iniciou o seu relato informando que representa a organização não governamental Motirô, que é um grupo de apoio a mulheres vivendo com HIV e Aids em Salvador (BA). Ele falou que é natural do estado de Tocantins, mas reside na capital baiana há seis anos e vive com HIV há aproximadamente 20 anos.

O representante destacou que participa ativamente de organizações da sociedade civil e movimentos sociais de luta contra a Aids e de promoção de direitos de pessoas vivendo com HIV e Aids, das quais recebeu apoio quando foi diagnosticado com a condição de saúde. Segundo ele, o seu tratamento foi iniciado com os esquemas terapêuticos disponíveis no SUS entre 2011 e 2013. Ele reportou ter apresentado eventos adversos ao esquema inicial efavirenz/zidovudina/tenofovir, especialmente, depressão e ansiedade. Desse modo, houve substituição do esquema, contudo, teve reação alérgica à neverapina, desenvolvendo a síndrome de Stevens-Johnson. Com as falhas terapêuticas ao tratamento, citou que foi submetido à terapia de resgate com lopinavir/ritonavir, descrevendo uma experiência de baixa adesão à terapia devido aos eventos adversos gastrointestinais e a questões psicológicas associadas à dificuldade de aceitação do diagnóstico da condição de saúde, não obstante a sua atuação como ativista. O participante ressaltou que, considerando o histórico de falhas terapêuticas e de baixa adesão ao tratamento, passou a fazer uso de tenofovir/ lamivudina/dolutegravir. Em relação a este esquema, ressaltou que têm dor de cabeça e diarreia, mas considera tais eventos adversos mais leves comparados àqueles dos esquemas utilizados anteriormente, relatando boa adesão à terapia.

Sobre o BIC/FTC/TAF, ele destacou não ter feito uso da tecnologia avaliada. Entretanto, reportou ter conhecimento sobre o medicamento por meio da experiência de uma amiga equatoriana que vive em Nova Iorque. Nesse sentido, ele descreveu a redução da ocorrência de eventos adversos em comparação a outras terapias, sobretudo, toxicidade renal e dano

ósseo. Sobre este aspecto, relatou que a sua mãe vive com HIV e Aids há cerca de 20 anos e com osteoporose em consequência da terapia antirretroviral. Assim, ele destacou os avanços do tratamento de pessoas vivendo com HIV e Aids no Brasil em relação a outros países do mundo, bem como pontuou a importância de, sem prejuízo à sustentabilidade do SUS, ampliar as alternativas terapêuticas por meio incorporação de novas tecnologias, como o BIC/FTC/TAF.

O vídeo da 141ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do bictegravir 50mg/ entricitabina 200mg/tenofovir alafenamida 25mg (BIC/FTC/TAF) para o tratamento de pessoas vivendo com HIV. 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 as incertezas relacionadas à proposta de preço condicionada ao volume e aos cenários de impacto orçamentário apresentados, bem como as expectativas de contribuições à consulta pública.

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

- Apresentou eventos adversos relacionados à função renal e danos ósseos com o uso de medicamentos antirretrovirais?
- Houve melhoras da função renal com o do BIC/FTC/TAF? Se sim, sobre esse aspecto, que diferenças foram observadas em relação ao tratamento anterior?
- Houve melhoras de danos ósseos com o uso do BIC/FTC/TAF? Se sim, sobre esse aspecto, que diferenças foram observadas em relação ao tratamento anterior?
- Em comparação ao tratamento anterior, observa benefícios relativos à comodidade de uso do BIC/FTC/TAF? Se sim, quais?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 71, durante 20 dias, no período de 26/8/2025 a 15/9/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 188 contribuições válidas e 97,3% dos respondentes manifestaram-se favoravelmente à incorporação do medicamento avaliado. Nas opiniões, foram destacados o aumento da adesão ao tratamento associada à comodidade posológica, a redução de eventos

adversos renais e ósseos, a disponibilidade de alternativa terapêutica para grupos de pessoas vivendo com HIV com contraindicações ao uso de terapias antirretrovirais existentes no SUS, a efetividade, a modernização do arsenal terapêutico, a redução de custos para o sistema de saúde e o acesso ao medicamento. No que se refere aos efeitos positivos e facilidades associados ao BIC/FTC/TAF, aos aspectos mencionados sobre a incorporação da tecnologia, foi acrescida a melhora da qualidade de vida. Como resultados negativos, foram citados os eventos adversos e a dificuldade de acesso devido à indisponibilidade no SUS.

Sobre a experiência com outras tecnologias para tratamento de pessoas vivendo com HIV, foram reportados os medicamentos antirretrovirais disponíveis no SUS, sendo sublinhados efeitos positivos como a efetividade, a diversidade de oferta de terapias farmacológicas como facilitador do tratamento individualizado, a redução de morbimortalidade e o aumento da sobrevida. A dificuldade de adesão ao tratamento vinculada à baixa comodidade posológica e à ocorrência de eventos adversos, bem como a existência de interações medicamentosas e de risco de resistência viral foram apontadas como resultados negativos.

Nas contribuições recebidas sobre evidências científicas, foram ressaltados a eficácia, a segurança, a relação custo-efetividade e o impacto orçamentário da tecnologia avaliada. Contudo, não foram apresentadas novas evidências clínicas àquelas já incluídas no relatório de recomendação preliminar. Nas contribuições aos estudos econômicos, a empresa formalizou uma proposta de preço escalonado de R\$ 10,44 por comprimido para volumes iguais ou superiores a 25.500 pacientes e de R\$ 11,83 por comprimido para volumes menores. Os representantes da empresa também informaram que a estimativa de volume não é uma condição de compra mínima e de elevação do preço, mas um critério para avaliação técnica e revisitada posteriormente nas negociações. Foi feita a reavaliação econômica com base na nova proposta de preço apresentada pela empresa e na sugestão do DATHI relacionada à mudança do comparador, tendo em vista a inadequação da terapia dupla como comparador direto. O grupo elaborador acatou a sugestão e concentrou o foco da análise na substituição de regimes mais caros na reavaliação econômica. Diante do exposto, o Comitê de Medicamentos da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

Recomendação final da Conitec

A 145ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada no dia 2 de outubro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos recomendou a incorporação do bictegravir 50 mg/entricitabina 200 mg/tenofovir alafenamida 25 mg para o tratamento de pessoas vivendo com HIV, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Na ocasião, o Comitê considerou o impacto orçamentário elevado, mesmo diante da proposta de acordo de compartilhamento

de risco apresentada pela empresa demandante. O Comitê considerou as evidências clínicas e econômicas, a proposta de preço adicional submetida pela empresa fabricante e o potencial da Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e das Hepatites Virais (CGHA/DATHI/SVSA/MS) realizar o controle sobre a prescrição e a adoção dos esquemas terapêuticos com os antirretrovirais.

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 incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do bictegravir 50 mg/entricitabina 200 mg/tenofovir alafenamida 25 mg para o tratamento de pessoas vivendo com HIV, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

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