



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TAFENOQUINA
para tratamento de malária vivax

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

Bruna Cabral de Pina Viana

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

TAFENOQUINA

para tratamento de malária vivax

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 08/01/2025:

Cura radical (prevenção de recidiva) de malária por *Plasmodium vivax*, em adultos e crianças pesando acima de 35 Kg (comprimido de 150 mg) e crianças a partir de 2 anos com peso entre 10Kg e 35Kg (comprimido de suspensão de 50 mg), com atividade da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) $\geq 70\%$, que estejam recebendo cloroquina como terapia para a infecção aguda por *P. vivax*.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Cura radical (prevenção de recidiva) de malária por *Plasmodium vivax*, em pacientes com 2 anos de idade ou mais, com peso > 10 Kg a ≤ 35 Kg (comprimidos de suspensão) e maiores de 35 kg (comprimidos revestidos) e com atividade da G6PD $\geq 70\%$, que estejam recebendo cloroquina como terapia para a infecção aguda por *P. vivax*.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou a incorporação ao SUS da tafenoquina para indivíduos com peso superior a 10kg, condicionada à realização prévia do teste quantitativo da atividade da enzima G6PD.

Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 64, DE 15 DE SETEMBRO DE 2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a tafenoquina para indivíduos com peso superior a 10 kg, condicionada à realização prévia do teste quantitativo da atividade da enzima G6PD.

*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 malária?

A malária é uma doença infecciosa aguda causada por um parasita do gênero *Plasmodium*, que é transmitido ao ser humano pela picada da fêmea do mosquito *Anopheles*. Existem 5 tipos de *Plasmodium*, sendo o mais grave o *P. falciparum*, seguido dos *P. vivax* e *P. knowlesi*. O controle da malária causada pelo *P. vivax* é mais difícil devido à presença de formas do parasita no fígado, chamadas hipnozoítos. Essas formas podem ficar dormentes por um tempo e, depois, causar novas infecções, ou seja, a pessoa ter múltiplas recaídas.

Em 2022, foram registrados cerca de 249 milhões de casos de malária no mundo. Naquele

SINTOMAS DA MALÁRIA



Dor de cabeça



Febre



Vômito



Dor muscular



Náusea



Calafrios



Transpiração



mesmo ano, no Brasil, foram notificados 131.224 casos, causados, em sua maioria pelo *P. vivax* e 62 mortes pela doença. Deste total, 26% dos casos ocorreram em crianças menores de 12 anos, com 10 óbitos. Entre 2020 e 2022, houve um aumento nos casos de malária em crianças em áreas indígenas. Essas áreas também foram as que registraram o maior número de mortes pela doença.

Os sintomas da malária geralmente começam com febre, que pode ser confundida com gripe ou outras infecções virais. Outros sinais incluem: calafrios, dor de cabeça, dor muscular, náuseas e vômitos. O tempo entre a picada do mosquito e o aparecimento dos primeiros sintomas varia de 7 a 14 dias. Com o tratamento certo, a doença pode melhorar, mas, em lugares onde a doença é comum, as crianças podem ter vários episódios da doença, o que afeta o seu desenvolvimento, prejudicando a sua capacidade de aprender e se desenvolver.

Casos graves de malária acontecem, principalmente, quando a pessoa tem a primeira infecção ou demora para ser tratada. Os sintomas mais graves incluem perda de consciência, dificuldade respiratória, anemia, insuficiência renal, hipoglicemias e sangramentos. A malária grave é uma das principais causas de morte evitável em crianças em países tropicais. Crianças pequenas, especialmente menores de 5 anos, são as mais afetadas. Muitas dessas crianças também têm outras doenças, o que aumenta o risco de morte.

No Brasil, foi observado que a mãe ter malária durante a gravidez aumenta o risco de a criança também ter depois de nascer. Além disso, se a criança tiver várias infecções por *P. vivax*, pode desenvolver anemia aos dois anos. A deficiência de ferro causada pela anemia pode ter impactos irreversíveis no desenvolvimento da criança, afetando sua saúde, seu desempenho escolar e o seu desenvolvimento, tanto na adolescência quanto na idade adulta.

Como os pacientes com malária são tratados no SUS?

O diagnóstico e tratamento da malária são realizados em todos os níveis de saúde do SUS. Para casos mais simples, o atendimento é feito na atenção primária. Quando o quadro é grave, o tratamento ocorre em hospitais especializados, onde os sintomas mais sérios são tratados de forma mais adequada.

O diagnóstico é feito pela identificação do parasita ou抗ígenos no sangue, por meio de esfregaço sanguíneo, gota espessa, teste rápido ou técnicas moleculares. No SUS, a gota espessa e o teste rápido são os métodos preferenciais.

Para o tratamento da malária vivax, no SUS, estão disponíveis os seguintes medicamentos: cloroquina, primaquina, tafenoquina e à base de artemisinina (artemeter + lumefantrina ou artesunato + mefloquina).

O tratamento é feito com cloroquina e primaquina, com doses ajustadas conforme o peso da pessoa, ou cloroquina e tafenoquina. Se a malária voltar, a cloroquina é substituída por um medicamento à base de artemisinina, que é usado junto com primaquina. Crianças com menos de 11 meses devem usar o tratamento à base de artemisinina em vez de cloroquina. Gestantes, mulheres que amamentam (até um mês após o parto) e crianças menores de 6 meses não podem usar primaquina. Gestantes devem tomar cloroquina por três dias e continuar com doses semanais até o final do primeiro mês de amamentação para evitar recaídas. Pessoas com deficiência de G6PD (uma condição genética que destroi as células vermelhas do sangue e pode causar anemia) precisam tomar primaquina. Já a tafenoquina, até o momento, é indicada para pessoas maiores de 16 anos, não grávidas, não lactantes e com nível de G6PD superior a 70%, confirmado por teste.

Medicamento analisado: tafenoquina

O Departamento de Doenças Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), responsável pela gestão da vigilância epidemiológica da malária no Brasil, solicitou a incorporação, ao SUS, da tafenoquina para a cura radical (prevenção de recidiva) de malária por *Plasmodium vivax*, em pacientes com 2 anos de idade ou mais, com peso $> 10\text{ Kg}$ a $\leq 35\text{ Kg}$ (comprimidos de suspensão) e maiores de 35 kg (comprimidos revestidos) e com atividade da G6PD $\geq 70\%$, que estejam recebendo cloroquina como terapia para a infecção aguda por *P. vivax*.

A tafenoquina é usada para eliminar certas formas da malária (especificamente por *Plasmodium*

vivax) e ajuda a prevenir que ela volte. Trata-se de um medicamento de dose única e sua apresentação é em forma de comprimidos de 50 mg e 150 mg, sendo que todos os pacientes devem ser testados para G6PD antes da sua utilização, devido ao alto risco de Anemia Hemolítica Aguda (AHA).

A tafenoquina na concentração de 150 mg e o teste G6PD foram incorporados, ao SUS, em junho de 2023. A indicação era que a tafenoquina deveria ser usada por maiores de 16 anos, mulheres não grávidas ou lactantes, e pessoas com nível de G6PD superior a 70%. No entanto, recentemente, a bula foi atualizada para substituir o critério de idade por peso, agora sendo indicada para indivíduos com mais de 10 kg. Além disso, foi registrada pela Anvisa uma formulação pediátrica da tafenoquina em comprimido dispersível, importante para crianças em países endêmicos de malária, como o Brasil, onde a doença afeta principalmente crianças de 1 a 4 anos, que enfrentam dificuldades para ingerir os tratamentos atuais, tanto em relação a duração do tratamento, quanto pela forma de administração.

Quanto a sua posologia e a forma de administração, é recomendado:

- Dose única de 100 mg, isto é, dois comprimidos de 50 mg para indivíduos com peso entre 10 e 20kg;
- Dose única de 200 mg, isto é, quatro comprimidos de 50 mg para indivíduos com peso entre 20 kg e 35kg;
- Dose única de 300 mg, isto é, dois comprimidos de 150 mg para indivíduos com peso igual ou maior que 35kg.

A análise sobre a segurança e eficácia da tafenoquina procurou responder as seguintes questões: A tafenoquina 300 mg é eficaz e segura para a cura radical em pessoas com mais de 35 kg? A tafenoquina 100 mg é eficaz e segura para crianças de 10 a 20 kg? A tafenoquina 200 mg é eficaz e segura para a cura radical em crianças de 20 a 35 kg? E, finalmente, a tafenoquina e o teste de G6PD são viáveis para implementação no SUS?

Em geral, as evidências mostraram que tafenoquina 300 mg possui eficácia similar à da primaquina na prevenção de recidivas da malária vivax por até 180 dias. Não houve mortes nos estudos e os efeitos adversos da tafenoquina foram semelhantes aos da primaquina, com um pequeno aumento no risco de queda da hemoglobina.

Quanto a eficácia e segurança da tafenoquina em diferentes doses para crianças, foi recuperado apenas um estudo. Considerando as doses de 100 mg e 200 mg do medicamento para crianças, esse estudo mostrou que a presença de parasitas no sangue de *P. vivax* após 4 meses foi semelhante à observada nas doses eficazes para adolescentes e adultos (300mg).

Também não houve registro de eventos adversos graves.

Sobre a implementação do teste de G6PD antes da administração da tafenoquina, a literatura também mostrou que esta foi bem-sucedida e bem aceita, com alta adesão ao protocolo de tratamento. No entanto, a realização do teste ainda apresenta desafios, sendo necessário mais treinamento prático para os profissionais de saúde.

Em relação à análise econômica, a tafenoquina foi comparada com a primaquina. Em geral, os resultados mostraram que incorporar o medicamento em avaliação para aqueles que pesam > 10 a ≤ 35 kg será custo-efetivo, uma vez que apresenta custo mais baixo por resultado de saúde, isto é melhora dos sintomas e cura da malária. Em relação ao impacto orçamentário, este foi avaliado em dois cenários. Em um cenário alternativo sem escalonamento, a incorporação do teste quantitativo G6PD junto com a tafenoquina e ampliação da testagem aos pacientes elegíveis ao tratamento com primaquina seria de R\$ 22,1 milhões em cinco anos. No segundo cenário, com escalonamento, haveria uma redução do impacto orçamentário para R\$ 19,5 milhões ao longo de cinco anos.

Perspectiva do Paciente

Foi aberta a Chamada Pública nº 83/2024 de 22/11/2024 a 26/11/2024 para 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

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, da tafenoquina 50 mg para tratamento de pacientes pediátricos com malária por Plasmodium vivax. Esse tema foi discutido durante a 138ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 12, 13 e 14 de março de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou a recente aprovação na ANVISA para a faixa etária pretendida, a experiência bem-sucedida com a tafenoquina incorporada em 2023 para pacientes adultos, as evidências clínicas que mostram o potencial de cura radical e seu custo-efetividade.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 22, durante 20 dias, no período de 06/05/2025 a 26/05/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas oito contribuições. Todas manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada, em concordância com a recomendação inicial da Conitec. As opiniões favoráveis abordaram a facilidade do tratamento com a tafenoquina, como maior adesão e comodidade de uso, e a importância de ofertar o medicamento ao público indicado. Entre aqueles que mencionaram possuir experiência com a tecnologia, destacaram-se aspectos como a redução do tempo de tratamento, que melhora a aceitação pelos pacientes, e o fato do tratamento impedir o retorno da doença. A dificuldade de acesso e a necessidade do teste de avaliação da atividade da enzima G6PD para o início da administração da tafenoquina foram apontados como pontos negativos. Quanto à experiência com outras tecnologias, houve destaque para a primaquina e sua efetividade. Contudo, o retorno da doença e a não adesão ao tratamento foram referidas como dificuldades dessa tecnologia.

Retificação da recomendação final da Conitec

Em junho de 2025, na 141^a Reunião Ordinária da Conitec, o Comitê de Medicamentos recomendou a incorporação, ao SUS, da formulação pediátrica da tafenoquina, condicionada à realização prévia do teste quantitativo da atividade da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD). Esse medicamento já havia sido incorporado em 2023 para pacientes acima de 16 anos, conforme a bula vigente à época, incluindo a exigência do teste para deficiência da enzima G6PD. Durante a análise atual, observou-se que a bula da formulação adulta do medicamento havia sido atualizada, substituindo o critério de idade por peso (igual ou maior que 35 kg). O relatório técnico considerou essa atualização, porém o Registro de Deliberação ficou restrito à população pediátrica, o que evidenciou uma inconsistência. Como o relatório também abrangia a atualização da formulação adulta, foi proposta uma nova redação para o registro de deliberação, considerando a incorporação da tafenoquina para indivíduos com peso superior a 10 kg (abrangendo ambas as apresentações), condicionada à realização prévia do teste quantitativo para deficiência da enzima G6PD, e este tema retornou para nova deliberação da Comissão.

Recomendação final da Conitec

A 143^a Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 7 e 8 de agosto de 2025. No primeiro dia, o Comitê de Medicamentos recomendou a incorporação, ao SUS, da tafenoquina para indivíduos com peso superior a 10kg, condicionada à realização prévia do teste quantitativo da atividade da enzima G6PD.

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