

Brasília, DF | Junho de 2026

Relatório de Recomendação

MEDICAMENTO

Nº 1.123

Ampliação do uso do praziquantel para o tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose

2026 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 da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br> E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Projeto Fortalecimento das ações de vigilância em saúde e ambiente para o enfrentamento de doenças tropicais negligenciadas (DTN) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

Matheus Oliveira de Almeida (HAOC)

Rosa Camila Lucchetta (HAOC)

Bárbara Sousa dos Santos (NUTES/UEPB)

Isabel Cristina de Almeida Santiago (DATS/INCA)

Karoline Faria de Oliveira (UFTM)

Luma Gomes dos Santos (SES/PE)

Thais Piazza de Melo (DGTIS/SCTIE/MS)

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Aramís Tupinã Alcântara de Moreira (CMTS/DGITS/SCTIE/MS)

Ana Carolina de Freitas Lopes (CMTS/DGITS/SCTIE/MS)

Patentes

MunIQUE Gonçalves Guimarães (CMTS/DGITS/SECTICS/MS)

Ana Carolina de Freitas Lopes (CMTS/DGITS/SECTICS/MS)

Perspectiva do paciente

Luiza Nogueira Losco - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses - CITEC/DGITS/ SCTIE /MS

Dyana Helena de Souza - CITEC/DGITS/ SCTIE /MS

Andrea Brígida de Souza - CITEC/DGITS/ SCTIE /MS

Análise qualitativa das contribuições recebidas por meio da consulta pública

Melina Sampaio de Ramos Barros - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Laura Mendes Ribeiro - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Revisão

Nayara Castelano Brito - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Annemeri Livinalli - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Cecília Menezes Farinasso - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Coordenação

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Rafael Poloni - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SCTIE/MS

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SCTIE/MS

Marco Legal

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que têm como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), a qual considera para a emissão de recomendações as evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A demanda de incorporação de uma tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve incluir o número e validade do registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

A Conitec é composta por uma Secretaria-Executiva e três Comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências e o funcionamento da Comissão, assim como o processo administrativo para a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Cada Comitê da Conitec é composto por dezessete membros com direito a voto, sendo: um representante de cada uma das oito Secretarias do Ministério da Saúde – presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB), Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) integrante da Rebrats e de organização da sociedade civil.

O Comitê de Medicamentos é responsável por avaliar produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico. O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente. E o Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas.

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro 2023, cabe ao DGITS subsidiar a SCTIE no que diz respeito à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido para 10 (dez) dias. As contribuições provenientes das consultas públicas são sistematizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite recomendação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria com a decisão do Secretário(a) é publicada no Diário Oficial da União.

A legislação prevê, no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no art. 24 do Decreto nº 7.646/2011, que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

Lista de quadros

QUADRO 1. FICHA COM A DESCRIÇÃO TÉCNICA DO PRAZIQUANTEL.	16
QUADRO 2. APRESENTAÇÃO DO CUSTO DO PRAZIQUANTEL E DO ACOMPANHAMENTO USUAL.	18
QUADRO 3. PERGUNTA PICOS (POPULAÇÃO, INTERVENÇÃO, COMPARAÇÃO, "OUTCOMES" [DESECHOS] E STUDY TYPES [TIPOS DE ESTUDO]).	18
QUADRO 4. CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS.....	23
QUADRO 5. CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES E INTERVENÇÕES DOS ESTUDOS INCLUÍDOS.	24
QUADRO 6. EVENTOS ADVERSOS E PROBLEMAS NA ADMINISTRAÇÃO DO PRAZIQUANTEL EM CRIANÇAS: SÍNTESE DOS ESTUDOS INCLUÍDOS.	27
QUADRO 7. SUMÁRIO DOS ACHADOS DA COMPARAÇÃO ENTRE O PRAZIQUANTEL (DIFERENTES DOSAGENS) E O PLACEBO PARA O DESFECHO CURA.....	30
QUADRO 8. SUMÁRIO DOS ACHADOS DA COMPARAÇÃO ENTRE O PRAZIQUANTEL (40 MG/KG) E O PRAZIQUANTEL (DIFERENTES DOSAGENS) PARA O DESFECHO CURA.	30
QUADRO 9. CARACTERÍSTICAS DO MODELO DE ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE.	32
QUADRO 10. CÁLCULO DO PESO MÉDIO (KG) DE CRIANÇAS DE 2 A 4 ANOS, DE AMBOS OS SEXOS, CONFORME ESCORE Z -2, 0 E +2.....	35
QUADRO 11. RESULTADO DA ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE DO USO DO PRAZIQUANTEL COMPARADO AO ACOMPANHAMENTO USUAL NO TRATAMENTO DA ESQUISTOSSOMOSE.	40
QUADRO 12. CARACTERÍSTICAS DO MODELO DE ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.	43
QUADRO 13. CASOS CONFIRMADOS DE ESQUISTOSSOMOSE NOTIFICADOS NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO - BRASIL - PERÍODO:2022-2024.	43
QUADRO 14. POPULAÇÃO UTILIZADA NO MODELO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.	44
QUADRO 15. TAXA DE DIFUSÃO INICIAL DE 50% NOS ANOS DE 2026 A 2030 PARA PRAZIQUANTEL.	44
QUADRO 16. TAXA DE DIFUSÃO DE 100% NOS ANOS DE 2026 A 2030 PARA PRAZIQUANTEL.....	45
QUADRO 17. VALORES CONSIDERADOS PARA O PRAZIQUANTEL E ACOMPANHAMENTO USUAL COM SUAS RESPECTIVAS FONTES.	46
QUADRO 18. RESULTADO DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO PARA O CENÁRIO PROPOSTO (TAXA DE DIFUSÃO INICIAL DE 50% PARA PRAZIQUANTEL).....	47
QUADRO 19. RESULTADO DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO PARA O CENÁRIO AGRESSIVO (TAXA DE DIFUSÃO INICIAL DE 100% PARA PRAZIQUANTEL).....	47
QUADRO 20. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO INCREMENTAL COM A AMPLIAÇÃO DE USO DO PRAZIQUANTEL PARA CADA CENÁRIO DE MARKET SHARE AVALIADO	48
QUADRO 21. MHT PARA TRATAMENTO DE CRIANÇAS ENTRE 3 MESES E 6 ANOS DE IDADE COM ESQUISTOSSOMOSE	49
QUADRO 22. OPINIÕES FAVORÁVEIS À INCORPORAÇÃO DA TECNOLOGIA APRESENTADAS NA CP Nº 34/2026 - PRAZIQUANTEL PARA O TRATAMENTO DE CRIANÇAS DE 2 A 4 ANOS DE IDADE COM ESQUISTOSSOMOSE.....	54

Lista de figuras

FIGURA 1. FLUXOGRAMA DAS ETAPAS DE SELEÇÃO DE ESTUDOS.	22
FIGURA 2. AVALIAÇÃO DA CURA POR DOSE DO PRAZIQUANTEL EM COMPARAÇÃO AO PLACEBO	25
FIGURA 3. AVALIAÇÃO DA CURA POR DOSE DO PRAZIQUANTEL EM COMPARAÇÃO À DOSE DE 40 MG/KG.....	26
FIGURA 4. RESULTADO DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS DOS DESFECHOS PRIMÁRIOS TAXA DE CURA (A) E EVENTOS ADVERSOS GRAVES (B)..	29
FIGURA 5. ESTRUTURA DO MODELO DA ÁRVORE DE DECISÃO	37
FIGURA 6. ANÁLISE DE CUSTO EFETIVIDADE NA PERSPECTIVA DO SUS.	40
FIGURA 7. DIAGRAMA DE TORNADO DA ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE COMPARANDO PRAZIQUANTEL COM ACOMPANHAMENTO USUAL. ..	41
FIGURA 8. GRÁFICO DE DISPERSÃO DA ANÁLISE DE SENSIBILIDADE PROBABILÍSTICA COMPARANDO PRAZIQUANTEL COM ACOMPANHAMENTO USUAL.	42
FIGURA 9. GRÁFICO DE TORNADO DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.....	48

Lista de tabela

TABELA 1. CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES DA CP Nº 34/2026 - PRAZIQUANTEL PARA O TRATAMENTO DE CRIANÇAS DE 2 A 4 ANOS DE IDADE COM ESQUISTOSSOMOSE.	53
---	----

Sumário

1.	APRESENTAÇÃO	10
2.	CONFLITOS DE INTERESSE	10
3.	RESUMO EXECUTIVO	11
4.	INTRODUÇÃO	14
	4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos	14
	4.2 Diagnóstico da esquistossomose	14
5.	ATENÇÃO E CUIDADOS DA CONDIÇÃO CLÍNICA NO SUS	15
	Comparador no SUS	15
	Histórico de recomendações da Conitec	15
6.	POSIÇÃO DA TECNOLOGIA NO CURSO DO TRATAMENTO	16
	6.1 Ficha técnica da tecnologia proposta	16
	6.2 Preços das tecnologias	18
7.	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	18
	7.1 Pergunta de pesquisa	18
	Critérios de elegibilidade	19
	Processo de busca e seleção dos estudos	19
	Extração de dados	20
	Avaliação do risco de viés	20
	Síntese dos dados e avaliação da heterogeneidade	20
	Análise da certeza da evidência	21
	7.2 Estudos incluídos	21
	7.3 Síntese dos resultados	25
	Efeitos desejáveis da tecnologia	25
	Efeitos indesejáveis da tecnologia	27
	7.4 Risco de viés dos estudos incluídos	28
	7.5 Certeza da evidência	29
	7.6 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis	31
8.	EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	31
	8.1 Avaliação Econômica	31
	População de estudo	32
	Perspectiva	32
	Intervenção e comparadores	32
	Horizonte temporal	33

Taxa de desconto	33
Seleção de desfechos	33
Mensuração e valoração dos desfechos de efetividade	33
Mensuração e valoração de custos	34
Moeda, data de preços e conversões	36
Racional e descrição do modelo.....	36
Pressupostos do modelo	38
Análises de sensibilidade.....	39
Resultados	40
Análises de sensibilidade.....	40
8.2 Análise de Impacto Orçamentário	42
População de estudo	43
Cenários considerados	44
Market share	44
Perspectiva	45
Horizonte temporal	45
Custos	45
Análises de sensibilidade.....	46
Resultados	47
9. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	48
10. RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS	49
11. CONSIDERAÇÕES FINAIS	50
12. PERSPECTIVA DO PACIENTE	51
13. DISCUSSÃO DO COMITÊ DE MEDICAMENTOS NA APRECIACÃO INICIAL.....	51
14. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC	52
15. CONSULTA PÚBLICA.....	52
16. DISCUSSÃO DO COMITÊ DE MEDICAMENTOS NA APRECIACÃO FINAL	56
17. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC	56
18. REFERÊNCIAS	57
APÊNDICE 1 – Busca por evidências	60
APÊNDICE 2 – Lista dos estudos excluídos com as justificativas	62
APÊNDICE 3 – Resultados dos desfechos de eficácia	64
APÊNDICE 4 – Detalhamento dos custos para avaliação econômica	66
APÊNDICE 5 – Parâmetros utilizados na análise de sensibilidade determinística	67

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à avaliação da ampliação do uso do praziquantel para o tratamento da esquistossomose em crianças com idade de 2 a 4 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS). Essa é uma demanda advinda do processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquistossomose. O estudo que compõe este relatório foi elaborado pelo projeto Fortalecimento das ações de vigilância em saúde e ambiente para o enfrentamento de doenças tropicais negligenciadas (DTN) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) juntamente com a Secretaria-Executiva da Conitec, por meio da parceria com o Ministério da Saúde via Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS).

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Praziquantel (comprimido de 600 mg).

Indicação: Tratamento da esquistossomose em crianças com idade de 2 a 4 anos.

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS).

Introdução: A esquistossomose é considerada um grave problema de saúde pública no Brasil. Trata-se de uma doença infecto-parasitária, socialmente determinada, e representa a segunda principal causa de mortes no Brasil relacionadas às doenças tropicais negligenciadas (DTN). Reduzir a morbimortalidade associada à esquistossomose exige a identificação precoce e o tratamento imediato de todos os infectados, visando prevenir a progressão para a forma crônica da doença. O praziquantel é a única opção terapêutica disponível para esquistossomose, possui baixa toxicidade, específico para a cura da infecção e é preconizado para todas as formas clínicas. Embora a OMS recomende o uso do praziquantel para o tratamento de esquistossomose em crianças com idade maior que 2 anos, no Brasil, tanto a indicação em bula quanto as diretrizes de vigilância da esquistossomose recomendam seu uso apenas para crianças maiores de 4 anos. Dessa forma, é pertinente a avaliação da ampliação de uso para crianças de 2 a 4 anos de idade no SUS.

Pergunta de pesquisa: Qual a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do praziquantel no tratamento da esquistossomose mansoni em crianças de 2 a 4 anos de idade?

Evidências clínicas: As buscas nas bases resultaram em seis ensaios clínicos randomizados que preencheram os critérios de inclusão. A síntese da evidência demonstrou que o praziquantel apresentou uma proporção de cura acima do limiar de relevância clínica (75%). Os resultados superiores do praziquantel, utilizados em diferentes dosagens, em relação ao placebo corroboram a eficácia do fármaco. Em relação à comparação entre as diferentes dosagens utilizadas, parece não haver diferenças importantes, especialmente entre a dosagem de 40 mg/kg (recomendada pela OMS) e 60 mg/kg (recomendada pelo Ministério da Saúde para crianças acima de 4 anos). Já em relação à segurança do praziquantel, o praziquantel apresenta bom perfil de segurança no tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose, sendo que a ocorrência de eventos adversos graves foi rara. A certeza da evidência, de uma forma geral, variou de baixa a muito baixa.

Avaliação econômica: Foi realizada uma análise de custo-efetividade, por meio de árvore de decisão, com o objetivo de estimar a relação de custo-efetividade incremental por criança curada da ampliação do uso do praziquantel para o tratamento da esquistossomose em crianças de 2 a 4 anos de idade no contexto do SUS. A escolha do desfecho cura da esquistossomose se deve ao fato de que o evento em questão é de natureza aguda e detectável em curto prazo. Adicionalmente, ressalta-se que há uma escassez de dados de mortalidade por esquistossomose na faixa etária estudada, assim como a ausência de valores de utilidade nessa faixa etária para pacientes com esquistossomose mansoni. Dessa forma, optou-se por não utilizar os desfechos de anos de vida ganho (AVG) e anos de vida ajustado pela qualidade (QALY). A análise revelou que o uso do praziquantel apresentou custo incremental de R\$ 15,82, porém com um aumento da probabilidade de cura da esquistossomose de 42% em comparação ao acompanhamento usual. O resultado demonstra uma RCEI de R\$ 37,48 para cada criança curada.

Análise de impacto orçamentário: A análise de impacto orçamentário foi realizada por demanda aferida (124 crianças com esquistossomose com idade de 2 a 4 anos) e com um horizonte temporal de cinco anos (2026 a 2030). No cenário com *market-share* variando de 50% a 100% para difusão do praziquantel, a ampliação de uso do medicamento geraria um custo incremental de R\$ 222,96 no primeiro ano, chegando a um custo incremental acumulado em cinco anos de R\$ 1.499,26. Já no cenário alternativo 2, considerando um *market-share* de 100% já no primeiro ano, a ampliação de uso do praziquantel geraria um custo incremental no primeiro ano de R\$ 432,37, com um custo incremental total acumulado de R\$ 2.091,69 em cinco anos de análise.

Recomendações internacionais: Não foram encontradas recomendações de agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) sobre o uso do praziquantel para o tratamento da esquistossomose em crianças com idade de 2 a 4 anos. A diretriz clínica da Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda o uso do praziquantel para o tratamento da esquistossomose em crianças a partir de dois anos de idade.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Foi identificado arpraziquantel, enantiômero ativo de praziquantel, desenvolvido por um consórcio internacional, sem fins lucrativos, com a participação da Farmanguinhos da Fiocruz. Trata-se de forma orodispersível e mais palatável para crianças de 3 meses a 6 anos de idade com a doença. O medicamento foi aprovado em Uganda e está em pré-registro na Anvisa.

Patentes vigentes: Foram identificadas patentes vigentes relacionadas a tecnologias específicas envolvendo o praziquantel; entretanto, nenhuma delas impede a exploração do praziquantel convencional para a indicação analisada.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 16/2026 esteve aberta durante o período de 3/2/2026 a 12/2/2026 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.

Considerações finais: A síntese de evidência demonstra que o praziquantel parece ser eficaz e seguro no tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose. A análise de custo-efetividade revelou que o uso do praziquantel em comparação ao acompanhamento usual gera um aumento clinicamente importante da efetividade com custos incrementais considerados baixos. A análise de impacto orçamentário demonstrou que a ampliação de uso do praziquantel geraria um custo incremental em 5 anos de cerca de R\$ 1,5 a 2 mil a depender do *market-share* considerado. Assim, o presente caso configuraria uma ampliação de uso do praziquantel para crianças com 2 a 4 anos de idade com esquistossomose no SUS.

Discussão do Comitê de Medicamentos na apreciação inicial: Na discussão, os membros destacaram a relevância sanitária da ampliação do uso do praziquantel para crianças de 2 a 4 anos com esquistossomose, reconhecendo a doença como socialmente determinada e o praziquantel como principal alternativa terapêutica disponível no programa nacional. Ressaltou-se que, embora diretrizes internacionais recomendem o tratamento a partir de 2 anos, a restrição etária no Brasil tem sido sustentada principalmente pela indicação em bula, podendo gerar lacuna assistencial e iniquidades de acesso. Do ponto de vista clínico-epidemiológico, enfatizou-se o potencial benefício do tratamento precoce para interromper a infecção e reduzir o risco de evolução para formas graves, considerando a reinfeção como possibilidade inerente a áreas endêmicas e não impeditiva para a intervenção. Reconheceram-se limitações da evidência disponível na faixa etária específica e incertezas de segurança, porém entendeu-se que a decisão em saúde pública pode requerer extrapolação a partir de evidências razoáveis em populações pediátricas e em doenças negligenciadas. Também se discutiu que não houve diferença relevante de eficácia entre doses de 40 mg/kg e 60 mg/kg e que eventos adversos, em geral, foram leves e autolimitados, reforçando a importância de padronização em protocolo. No componente econômico, salientou-se o baixo custo do medicamento e o reduzido impacto orçamentário projetado, sustentando a viabilidade da medida. Ao final, consolidou-se consenso pela recomendação favorável, com a ressalva de formalização do uso ampliado no PCDT, com critérios e orientações de utilização.

Recomendação inicial da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 150ª Reunião Ordinária do Conitec, realizada no dia 08 de abril de 2026, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública (CP) com recomendação preliminar favorável à ampliação do uso do praziquantel para crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose. Durante a reunião, discutiu-se sobre a eficácia e segurança do praziquantel no tratamento dessa população. Foi ponderado também a importância de oferecer tratamento adequado a essa população diagnosticada com uma doença negligenciada.

Consulta pública: Foram recebidas seis contribuições na CP nº 34/2026, todas favoráveis à incorporação da tecnologia avaliada no âmbito do SUS, com argumentos sobre a ausência de tratamento para o público indicado, considerando a necessidade não atendida do tema, a dificuldade de realização do tratamento e a manutenção da transmissão comunitária; a significância das evidências sobre eficácia e segurança do medicamento para o público pediátrico; a garantia de acesso ao medicamento para reduzir iniquidades em saúde; e a convergência com as recomendações internacionais em saúde sobre o tema. Quanto à experiência com o medicamento, destacaram, como efeitos positivos, a segurança e a eficácia do praziquantel e a promoção do aprimoramento da abordagem terapêutica para a esquistossomose com a possível incorporação dele ao SUS, considerando aspectos como tolerabilidade, adesão e cura. Não foram referidos aspectos negativos da experiência com o medicamento. Os participantes não citaram ter tido experiência com outras tecnologias para o tratamento de crianças de dois a quatro anos com esquistossomose.

Discussão do Comitê de Medicamentos na apreciação final: Na discussão final, a Conitec considerou que as contribuições recebidas na Consulta Pública nº 34 não modificaram a recomendação inicial favorável à ampliação do uso do praziquantel para o tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose. A consulta pública permaneceu aberta no período de 5 a 25 de maio de 2026 e recebeu seis contribuições, todas favoráveis à incorporação da tecnologia no âmbito do SUS.

Recomendação final da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 152ª Reunião Ordinária, realizada no dia 18 de junho de 2026, deliberaram, por unanimidade, recomendar a ampliação do uso do praziquantel para o tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.124/2025.

COMPÊNDIO ECONÔMICO					
Apresentação	Comprimidos de 600 mg				
Preço por comprimido	PF 0%: R\$ 17,85				
Preço final proposto para incorporação por comprimido	R\$ 1,35				
Desconto sobre preço CMED	7,56% desconto sobre PF 0%				
Custo de tratamento por paciente	R\$ 2,71				
RCEI final	R\$ 37,48 por criança curada				
População estimada	2026	2027	2028	2029	2030
	26	25	25	24	24
Impacto orçamentário incremental*	2026	R\$ 222,96			
	2027	R\$ 257,26			
	2028	R\$ 281,56			
	2029	R\$ 325,86			
	2030	R\$ 411,62			

* um market share com uma porcentagem inicial de 50%, chegando a uma taxa de 100% ao final dos cinco anos

4. INTRODUÇÃO

4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos

A esquistossomose é considerada um grave problema de saúde pública no Brasil. Trata-se de uma doença infecto-parasitária, socialmente determinada, e representa a segunda principal causa de mortes no Brasil relacionadas às doenças tropicais negligenciadas (DTN). Em 2021, estimou-se que, aproximadamente, 240 milhões de pessoas estavam infectadas no mundo, com cerca de 200 mil óbitos anuais. No Brasil, entre 2000 e 2020, foram registrados 71.665 casos, com uma taxa média anual de positividade de 4,3% (1, 2). Apesar da redução de sua prevalência no nível nacional, observada no quinquênio de 2016 a 2020, a doença ainda resulta em um número expressivo de formas graves e óbitos associadas a suas diferentes formas clínicas (3).

A transmissão da esquistossomose ocorre quando o indivíduo infectado, hospedeiro definitivo, elimina os ovos do verme por meio das fezes humanas. Em contato com a água, os ovos eclodem e liberam larvas que infectam os caramujos, hospedeiros intermediários, que vivem nas águas doces. Após quatro semanas, as larvas abandonam o caramujo na forma de cercárias e ficam livres nas águas naturais. O ser humano adquire a doença pelo contato com essas águas. Qualquer pessoa, independente de sexo, cor (raça) e idade é suscetível ao verme (1).

Reduzir a morbimortalidade associada à esquistossomose exige a identificação precoce e o tratamento imediato de todos os infectados, visando prevenir a progressão para a forma crônica da doença e evitar lesões irreversíveis, especialmente no fígado (1, 4).

4.2 Diagnóstico da esquistossomose

O diagnóstico da esquistossomose é realizado por meio da anamnese, exame clínico e por meio de exames laboratoriais de fezes, como o teste de Kato-Katz ou o teste de Lutz, que permitem a detecção dos ovos do parasita responsável pela doença (1). Ao primeiro contato com um paciente com suspeição clínica para esquistossomose, deve-se questionar qual é a sua queixa principal, história da doença atual, se houve banhos e contatos com rios, lagoas e riachos de água doce com presença de caramujos (*Biomphalaria*). Além disso, deve-se verificar se já residiu em áreas endêmicas ou com positividade para esquistossomose e se conhece algum familiar próximo com histórico da doença (5, 6). A esquistossomose apresenta duas fases clínicas: aguda (incomum em áreas endêmicas) e crônica. As principais manifestações clínicas da fase aguda são: febre, dermatite cercariana, sintomas pulmonares, como tosse e dispneia, cefaleia, perda de peso e sensação de fraqueza. Na fase crônica, os pacientes podem ser assintomáticos ou apresentar história de diarreias alternadas com período de obstipação e dor abdominal de baixa intensidade (5, 6).

5. ATENÇÃO E CUIDADOS DA CONDIÇÃO CLÍNICA NO SUS

No Brasil, até pouco tempo, constavam duas alternativas terapêuticas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento parasiticida da esquistossomose: oxamniquina e praziquantel (7). O primeiro deles surgiu como uma alternativa ao praziquantel no tratamento da esquistossomose. No âmbito pediátrico, a oxamniquina configurava-se como uma opção relevante, uma vez que o praziquantel não está disponível em formulações farmacêuticas mais facilmente administráveis para crianças. Contudo, conforme consulta realizada à Anvisa, o registro da oxamniquina no Brasil está inativo desde 2019 (8). Por isso, esse medicamento foi excluído recentemente dos medicamentos disponibilizados pelo SUS (9), evidenciando que o praziquantel é a única opção terapêutica disponível para esquistossomose.

O praziquantel é um fármaco de baixa toxicidade, específico para a cura da infecção e preconizado para todas as formas clínicas, respeitados os casos de contraindicação, e foi introduzido em 1996 na rotina do programa de controle da esquistossomose (PCE). É apresentado em comprimidos de 600 mg e administrado por via oral, após uma refeição. No Brasil, recomenda-se o uso em dose única de 50 mg/kg de peso para adultos e de 60 mg/kg de peso para crianças acima de quatro anos (1). Já em outros países acometidos pela esquistossomose, seguindo a recomendação da OMS, a dose utilizada para crianças e adultos é de 40mg/kg (2). Atualmente, o praziquantel é o único medicamento utilizado pelo programa de controle da esquistossomose no Brasil e demais países acometidos pela doença. Oferece larga margem de segurança e o índice de cura aproxima-se de 80% para os adultos e de 70% para as crianças (1).

Comparador no SUS

Embora a OMS recomende o uso do praziquantel para o tratamento de esquistossomose em crianças a partir de 2 anos de idade (2), no Brasil, tanto a indicação em bula quanto as diretrizes de vigilância da esquistossomose recomendam seu uso apenas para crianças maiores de 4 anos (1, 8). Dessa forma, foi definido como comparador o acompanhamento usual, o qual não inclui o uso de nenhum medicamento antiparasitário e as crianças com esquistossomose são encaminhadas à atenção primária.

Histórico de recomendações da Conitec

O uso do praziquantel para o tratamento de pacientes em qualquer faixa etária diagnosticados com esquistossomose não possui recomendações da Conitec. Neste sentido, este relatório de recomendação sumariza a evidência clínica disponível e avalia a custo-efetividade e impacto orçamentário da incorporação do praziquantel para esta nova faixa etária, representando, portanto, uma ampliação de uso em relação ao hoje disponível no SUS.

6. POSIÇÃO DA TECNOLOGIA NO CURSO DO TRATAMENTO

6.1 Ficha técnica da tecnologia proposta

O praziquantel é um medicamento antiparasitário, específico para a cura da infecção da esquistossomose e preconizado para todas as formas clínicas da doença, respeitados os casos de contraindicação. O praziquantel age principalmente sobre vermes adultos, causando contração muscular e danos ao tegumento, o que facilita a eliminação dos parasitos pela resposta imunológica do hospedeiro (10).

Este medicamento é indicado para uso em adultos e em crianças a partir de 4 anos de idade. O uso durante a gravidez ou a amamentação é contraindicado, exceto em casos específicos, onde a administração pode ser considerada pelo médico após uma avaliação criteriosa dos riscos e benefícios. Embora não exista contraindicação formal para o uso de praziquantel em pacientes acima de 70 anos, é recomendável precaução adicional devido ao risco aumentado de efeitos adversos em idosos, especialmente aqueles com comorbidades e com uso concomitante de outros medicamentos.

É apresentado em comprimidos de 600 mg e administrado por via oral, após uma refeição. No Brasil, a dose recomendada é de 60 mg/kg para crianças e 50 mg/kg para adultos (1), enquanto a OMS recomenda a dose de 40 mg/kg tanto para crianças como para adultos (2). O Erro! Fonte de referência não encontrada. a seguir, é apresentada a ficha técnica dessa tecnologia.

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica do praziquantel.

Tipo	Medicamento
Princípio ativo	Praziquantel
Nome comercial	Far-manguinhos praziquantel (Similar)
Apresentação	Comprimidos de 600 mg
Detentor do registro	Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)
Fabricantes	Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)
Indicação proposta na Anvisa	Tratamento da esquistossomose causada por todas as espécies de <i>Schistosoma</i> (<i>Schistosoma mansoni</i> , <i>S. haematobium</i> , <i>S. japonicum</i> , <i>S. intercalatum</i> e <i>S. mekongi</i>) para crianças de 2 a 4 anos
Posologia e forma de administração	A dose única recomendada no Brasil para adultos é de 50 mg/kg e para crianças acima de quatro anos é de 60 mg/kg. Administrado por via oral.
Duração de uso	Dose única
Registro	Data: 04/09/1997 – Registro nº 1106300360011
Situação patentária	Foram identificadas patentes vigentes relacionadas a tecnologias específicas envolvendo o praziquantel; entretanto, nenhuma delas impede a exploração do praziquantel convencional para a indicação analisada.

Fonte: elaboração própria

A análise desse medicamento tem como fundamento o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

O texto sobre as contraindicações, advertências e precauções foi extraído da bula do medicamento (8).

Contraindicações: É contraindicado quando houver hipersensibilidade comprovada ao praziquantel ou a qualquer um dos componentes da fórmula, assim como na cisticercose ocular, pois a destruição do parasita no olho pode causar lesão irreversível, ou em associação com a rifampicina e cetoconazol. Portador de insuficiência hepática e ou renal grave. Este medicamento é contraindicado para menores de 04 anos de idade.

Advertências e precauções: É necessária cautela quando do uso em pacientes com insuficiência hepática descompensada ou esquistossomose hepatoesplênica, uma vez que, em função da metabolização reduzida do fármaco no fígado e/ou nas circulações colaterais, concentrações plasmáticas consideravelmente mais elevadas são alcançadas e a meia-vida pode ser prolongada. Em tais situações, o tratamento deve ser realizado com o paciente hospitalizado. Como 80% do praziquantel e de seus metabólitos são excretados por via renal, pode-se esperar eliminação retardada em pacientes com função renal prejudicada. Não foram reportados efeitos nefrotóxicos. Pacientes com arritmias cardíacas devem ser monitorados durante tratamento com praziquantel. O mesmo se aplica a pacientes com insuficiência cardíaca necessitando de terapia digitálica, uma vez que efeito antagonista aos digitálicos foi demonstrado em estudos com animais. Uma rigorosa avaliação risco/benefício deve ser feita antes da administração do praziquantel na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre. O praziquantel passa para o leite materno (até 20% da concentração plasmática). Não existem dados disponíveis sobre os efeitos farmacológicos de tais quantidades de praziquantel em lactentes. Contudo, é recomendável utilizar este medicamento durante a lactação somente se existirem razões imperiosas para tal. Durante a fase de amamentação, se a nutriz for medicada, ela só deve amamentar a criança 72 horas após a administração da medicação, o risco/benefício do tratamento deve ser avaliado pelo médico. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Eventos adversos: Nas doses recomendadas o praziquantel é geralmente bem tolerado. Os efeitos adversos são transitórios e geralmente não requerem tratamento. Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir: Distúrbios do metabolismo e nutrição (inapetência); distúrbios do sistema nervoso (cefaleia, tonturas, obnubilação. Incomuns: meningismo, confusão); distúrbios gastrointestinais (dor abdominal, náusea, vômito); distúrbios da pele e do tecido subcutâneo (urticária, erupções cutâneas pruriginosas); distúrbios gerais e queixas no local de administração (fraqueza, cansaço, aumento da temperatura corporal); distúrbios sanguíneos (eosinofilia). É frequente não ser claro se as queixas relatadas pelos pacientes ou as reações adversas reportadas pelos médicos terem sido causadas diretamente pelo praziquantel (relação direta), se devem ser consideradas como uma reação endógena decorrente da morte dos parasitas pelo praziquantel (relação indireta) ou se representam sinais e sintomas da infecção parasitária (sem relação).

6.2 Preços das tecnologias

O custo do praziquantel foi compartilhado pela Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF). Foi considerado o último preço praticado de aquisição do medicamento (**Quadro 2**). Não foi considerado o custo proposto pela fabricante Farmanguinhos, pois está acima do valor praticado. Para o acompanhamento usual, foi considerado apenas o custo da consulta médica da atenção especializada, na qual ocorre o acompanhamento das crianças de 2 a 4 anos de idade diagnosticadas com esquistossomose, obtida no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP).

Quadro 2. Apresentação do custo do praziquantel e do acompanhamento usual.

Tecnologias	Custo unitário	Fonte
Praziquantel	R\$ 1,35	DAF
Praziquantel	R\$ 1,76	Fabricante (Farmanguinhos)
Acompanhamento usual (consulta médica em atenção especializada)	R\$ 10,00	SIGTAP: 03.01.01.007-2

Fonte: elaboração própria.

7. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

7.1 Pergunta de pesquisa

Neste relatório, buscou-se responder às perguntas de pesquisa “O praziquantel é eficaz e seguro no tratamento da esquistossomose em crianças de 2 a 4 anos de idade?” e “Qual a dose de praziquantel é mais eficaz e segura no tratamento da esquistossomose em crianças de 2 a 4 anos de idade?”, elaborada com base no acrônimo PICOS, apresentando no **Quadro 3**.

Quadro 3. Pergunta PICOS (população, intervenção, comparação, "outcomes" [desfechos] e study types [tipos de estudo]).

População	Crianças com idades entre 2 e 4 anos com diagnóstico confirmado de esquistossomose
Intervenção (tecnologia)	Praziquantel (40 – 60 mg/kg)
Comparador	Outros medicamentos anti-helmínticos, placebo, ausência de tratamento ou praziquantel (em diferentes doses ou esquemas de tratamento)
Desfechos (Outcomes)	Primários: Taxa de cura e eventos adversos graves Secundários: carga parasitária, taxa de recidiva e eventos adversos totais
Tipo de estudo	Ensaios clínicos randomizados e coortes com grupo comparador

Fonte: elaboração própria.

Critérios de elegibilidade

Foram considerados estudos com participantes com diagnóstico confirmado de esquistossomose, com idades entre 2 e 4 anos, isoladamente ou em conjunto com outro grupo etário, desde que os dados referentes à faixa etária de interesse fossem apresentados separadamente ou, caso contrário, se a maioria (>75%) dos participantes pertencesse ao grupo etário de interesse. Nos casos em que a proporção de crianças na faixa etária de interesse não estivesse discriminada no estudo, o mesmo seria incluído, e essa questão considerada como limitação na avaliação da certeza da evidência para o domínio “evidência indireta”.

Estudos que incluíssem participantes com outras espécies de *Schistosoma* além do *S. mansoni* foram considerados elegíveis apenas quando os dados das populações fossem apresentados separadamente ou, na ausência dessa informação, se a maioria (>75%) dos participantes possuíse diagnóstico confirmado ou diagnóstico suspeito de *S. mansoni*.

Foram considerados elegíveis os ensaios clínicos e coortes com pelo menos um grupo comparador que utilizassem praziquantel como intervenção, em dosagens de 40 a 60 mg/Kg de peso corporal em comparação a outros medicamentos anti-helmínticos, ausência de tratamento, placebo ou praziquantel (em doses diferentes, esquemas de tratamento ou formulações diferentes). Foram excluídos estudos que fizessem associação do praziquantel com outro(s) medicamento(s) em que não fosse possível identificar o efeito adicional do praziquantel ao tratamento.

Processo de busca e seleção dos estudos

Foi realizada uma busca nas bases de dados PubMed, Embase, Lilacs e Cochrane desde o início das bases até outubro de 2024. Além disso, também foram buscados os registros de ensaios clínicos publicados no ClinicalTrials.gov e na International Clinical Trials Register Platform (ICTRP). Foi conduzida, complementarmente, busca manual em sítios eletrônicos de organizações de interesse na área, nas referências dos estudos incluídos e em buscadores gerais para consideração da literatura cinzenta. Não houve restrições quanto à data de publicação dos estudos. As estratégias de busca utilizadas em cada base podem ser encontradas no **Apêndice 1**.

O processo de seleção dos estudos foi realizado por pares de avaliadores e, em caso de dúvidas, um outro avaliador era consultado para a decisão sobre inclusão. A seleção dos estudos foi dividida em duas fases: inicialmente, foi realizada a triagem dos estudos, por meio da leitura dos títulos e resumos; os estudos considerados potencialmente elegíveis tiveram seus textos completos acessados e avaliados da mesma forma. O processo de seleção foi realizado na plataforma Rayyan. Não houve restrição quanto ao idioma de publicação.

Extração de dados

O processo de extração de dados foi realizado por pares de revisores de forma independente. As divergências foram resolvidas por consenso entre os revisores e, quando necessário, a opinião de um terceiro revisor foi consultada para a decisão final. Foram extraídas as seguintes informações dos estudos incluídos: dados bibliográficos (autor e ano de publicação); características do estudo (número de centros, local, grau de endemicidade da localidade, número de participantes, faixa etária avaliada, tempo de seguimento, critérios diagnósticos, critérios de cura); características dos participantes (sexo, idade, intensidade da infecção, carga parasitária, peso); características da intervenção (tipo, frequência de administração, dose, esquema de tratamento e duração, uso de terapia combinada, terapia de resgate) e dados relacionados aos desfechos (para os desfechos dicotômicos foram extraídos o número de eventos e tamanho da amostra de cada braço, e para os desfechos contínuos foram extraídos a média, desvio-padrão e tamanho da amostra de cada braço).

Avaliação do risco de viés

O risco de viés dos desfechos primários (taxa de cura e eventos adversos graves) dos estudos foram avaliados usando a *Revised Cochrane Risk-Of-Bias Tool for Randomized Trials* – RoB-2 (11), já que apenas ensaios clínicos randomizados foram incluídos. A ferramenta RoB-2 é composta por cinco domínios: viés no processo de randomização, viés devido às intervenções pretendidas, viés devido a dados faltantes, viés na mensuração dos desfechos e viés na seleção dos resultados relatados. Após a avaliação dos cinco domínios, os estudos são classificados para cada desfecho avaliado em baixo risco (se todos os domínios foram julgados como baixo risco), algumas preocupações (se pelo menos um domínio foi julgado como algumas preocupações e nenhum domínio julgado como alto risco) e alto risco (se pelo menos um domínio foi julgado como alto risco ou vários domínios julgados como algumas preocupações). A avaliação do risco de viés foi realizada por pares de revisores. As divergências foram resolvidas por consenso entre os revisores e, quando necessário, a opinião de um terceiro revisor foi solicitada para a decisão final.

Síntese dos dados e avaliação da heterogeneidade

Foi realizada meta-análises, quando os estudos eram homogêneos suficientes do ponto de vista clínico, utilizando o modelo de efeitos aleatórios. As análises foram conduzidas usando o software estatístico R, versão 4.4.1, utilizando os pacotes meta, metafor e metaforest. Nos casos em que não foi possível realizar a meta-análise, os resultados foram apresentados por meio de uma síntese gráfica estruturada dos dados de acordo com os dados disponíveis.

As análises foram agrupadas por similaridade das intervenções e tempo de acompanhamento. As meta-análises foram estruturadas para as seguintes comparações: (i) diferentes dosagens do praziquantel (20mg/kg, 40 mg/kg e 60mg/kg) versus placebo; (ii) praziquantel 40mg/kg versus outras dosagens do praziquantel (20mg/kg, 60 mg/kg e

80mg/kg); e (iii) praziquantel 40mg/kg versus distintas apresentações e dosagens do praziquantel (levógiro e/ou orodispersível).

A avaliação da heterogeneidade estatística foi realizada por inspeção visual dos intervalos de confiança e estimativas pontuais, assim como pelo teste qui-quadrado e da medida estatística I^2 . Inicialmente, foi planejada a realização de análises de sensibilidade para investigar a influência: dos estudos que restringiram suas amostras à faixa etária de interesse desta revisão sistemática (2 a 4 anos) e estudos com baixo risco de viés. Entretanto, devido ao número restrito de estudos recuperados e a diversidade de formulações e dosagens entre os estudos, estas análises não foram realizadas.

Análise da certeza da evidência

Foi realizada a análise da certeza da evidência usando a abordagem GRADE para os desfechos primários (taxa de cura e eventos adversos graves) (12). Os resultados de cada desfecho primário foram graduados em alta, moderada, baixa e muito baixa certeza da evidência, considerando a avaliação dos seguintes domínios: risco de viés, inconsistência, evidência indireta, imprecisão e viés de publicação. Foi adotada uma abordagem minimamente contextualizada e o limiar adotado foi a linha do efeito nulo para a comparação entre diferentes dosagens e um aumento da probabilidade de cura em pelo menos 25% em relação ao placebo. Para o desfecho eventos adversos graves, foi considerada a linha do efeito nulo. Os resultados dos desfechos primários foram apresentados utilizando a tabela sumária dos achados, elaborada no software GRADEpro (13).

7.2 Estudos incluídos

Foi identificado um total de 2209 referências, das quais 68 foram selecionadas para leitura do texto completo. Após a fase de avaliação dos textos completos, seis ensaios clínicos randomizados (14-19) foram incluídos na revisão sistemática. Nenhum estudo de coorte atendeu aos critérios de elegibilidade. O fluxograma do processo de seleção dos estudos está demonstrado na **Figura 1**. Já os estudos excluídos na fase de leitura do texto completo estão demonstrados, com suas devidas justificativas, no **Apêndice 2**.

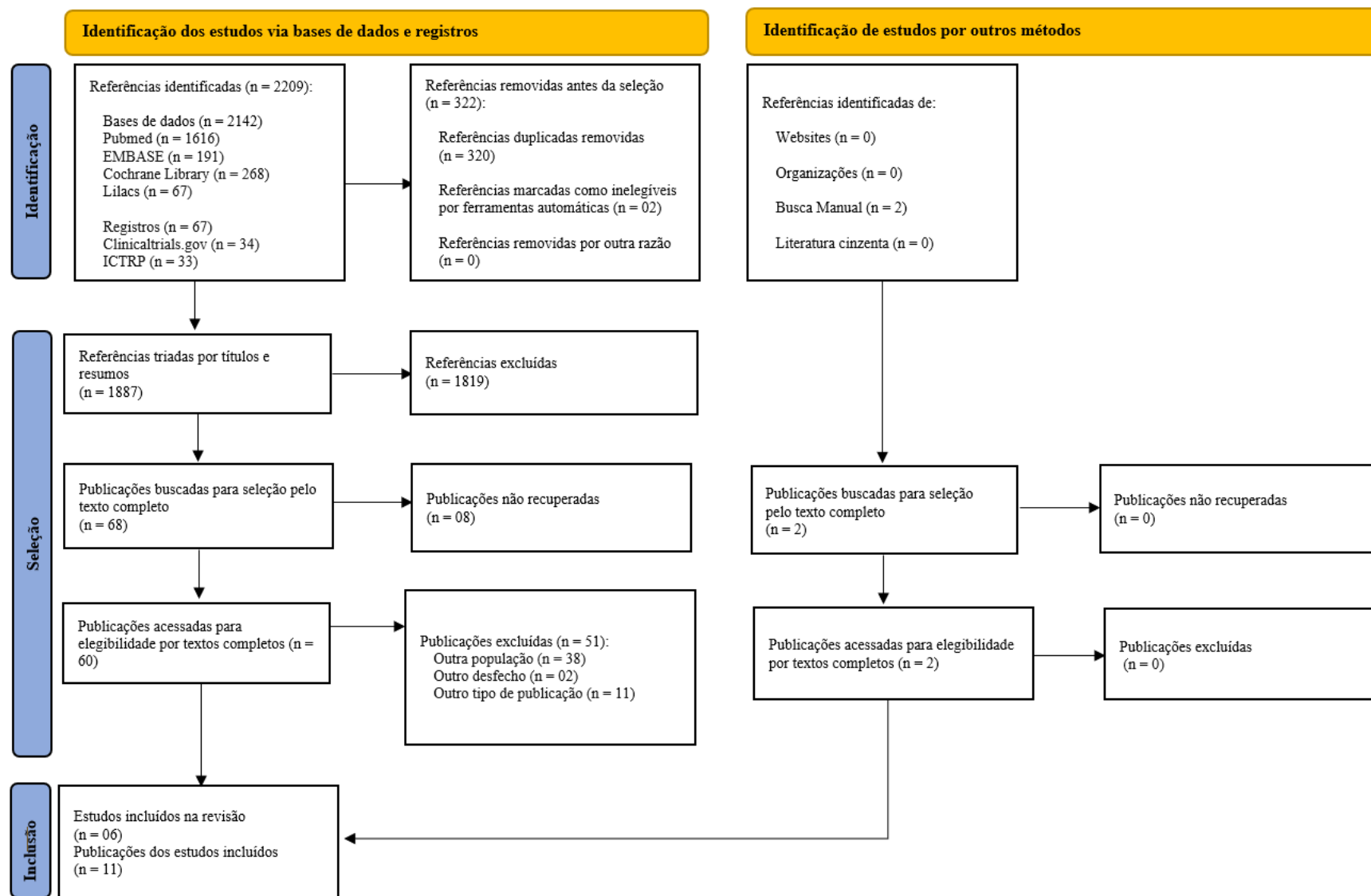


Figura 1. Fluxograma das etapas de seleção de estudos.

Fonte: elaboração própria

Todos os estudos incluídos foram realizados na África, sendo que quatro estudos relataram terem sido conduzidos em áreas endêmicas (14, 17-19). Os demais estudos não informaram o grau de endemicidade da região. O número total de participantes avaliados nos estudos variou de 60 a 1.017. O critério de cura da esquistossomose adotado em todos os estudos foi a ausência de ovos nas fezes, avaliado pelo método de Kato-Katz. Apenas dois estudos relataram ter recebido financiamento comercial (16, 17). As informações das características dos ensaios clínicos randomizados incluídos estão detalhadas no **Quadro 4**.

Quadro 4. Características dos estudos incluídos.

Estudo	País(es)	Tempo de seguimento (semanas)	Multicêntrico	Tipo de Financiamento	Número Total de Participantes Avaliados	Critério de Cura	Faixa etária incluída (anos)	Comorbidade
Nalugwa 2015	Uganda	4	Não	Não Comercial	1017	Ausência de ovos nas fezes	1 a 5	NI
Bustinduy 2016	Uganda	3 a 4	Não	Não Comercial	60	Ausência de ovos nas fezes	3 a 8	Outras parasitoses
Coulibaly 2017	Costa do Marfim	12	Não	Não Comercial	161	Ausência de ovos nas fezes	2 a 5	Outras parasitoses
N’Goran 2021	Costa do Marfim	3	Não	Comercial	420	Ausência de ovos nas fezes	2 a 6	NI
Webb 2021	Uganda	52	Sim	Não Comercial	354	Ausência de ovos nas fezes	1 a 4	NI
N’Goran 2023	Costa do Marfim e Quênia	2 a 3	Sim	Comercial	150	Ausência de ovos nas fezes	4 a 6	Não

Legenda: NI: Não informado

Fonte: elaboração própria.

Em relação às características dos participantes incluídos, nenhum estudo incluiu exclusivamente crianças de 2 a 4 anos; a faixa etária variou entre 1 e 8 anos, com médias entre 3 e 6 anos. A proporção de meninas variou de 36,7% a 63,3%. Já sobre características das intervenções, é possível verificar que nenhum estudo comparou o praziquantel com outras intervenções antiparasitárias. Os estudos focaram na comparação de diferentes dosagens de praziquantel, variando entre 20 mg/kg e 80 mg/kg. Destes, N’Goran et al (2021) (17) investigaram diferentes estratégias de intervenção com o praziquantel, incluindo a comparação entre dosagens, formulações orodispersíveis, e o uso de mistura racêmica (praziquantel) ou enantiômero (L-praziquantel). Já o estudo de N’Goran et al (2023) (16) comparou o praziquantel com o L-praziquantel. Adicionalmente, os estudos concentraram-se no esquema de dose única, com exceção de Nalugwa et al (2015) (18), que comparou esquema de dose única com esquema de duas doses, e de N’Goran et al (2021) (17), que incluiu um braço com dosagem tripla de 20 mg/kg em um mesmo dia de administração. As informações das características dos participantes e intervenções estão detalhadas no **Quadro 5**.

Quadro 5. Características dos participantes e intervenções dos estudos incluídos.

Estudo	Intervenções	Sexo feminino (%)	Peso Médio (kg)	Carga Parasitária	Frequência de administração	Uso de terapia combinada	Uso de terapia de resgate
Nalugwa 2015	Praziquantel 40 mg/kg	50,7	NI	79,5	DU	Não	NI
	Praziquantel 40 mg/kg	45,7		105,2	DD		
Bustinduy 2016	Praziquantel 40 mg/kg	63,3	21,8	950,13±974,58*	DU	Não	NI
	Praziquantel 60 mg/kg	63,3	23,0	491,0±376,76*	DD		
Coulibaly 2017	Praziquantel 20 mg/kg	50	14	140,1*	DU	Não	Não
	Praziquantel 40 mg/kg	58	14	56,5*	DU		
	Praziquantel 60 mg/kg	49	13	87,6*	DU		
	Placebo	43	14	112,3*	DU		
N’Goran 2021	Praziquantel 20 mg/kg	36,7	16,2	269,3±532,08**	DT	Não	Não
	Praziquantel 40 mg/kg	46,7	16,1	197,1±307,44**	DU		
	Praziquantel ODT 40 mg/kg	53,3	16,4	285,4±614,60**	DU		
	Praziquantel 60 mg/kg	58,3	15,9	204,9±275,11**	DU		
	L-Praziquantel ODT 30 mg/kg	38,3	15,9	433,6±941,82**	DU		
	L-Praziquantel ODT 45 mg/kg	53,3	15,8	404,8±902,46**	DU		
	L-Praziquantel ODT 60 mg/kg	41,7	15,8	289,7±661,31**	DU		
Webb 2021	Praziquantel 40 mg/kg Praziquantel 80 mg/kg	43,1 54,4	NI	144±232,9	DU DU	Não	Não
				87±117,62			
				126±194,42			
				118±176,27			
N’Goran 2023	Praziquantel 40 mg/kg	44	NI	128 ± 172,51	DU	Não	NI
	L-Praziquantel 50 mg/kg	51		154 ± 240,71	DU		

Legenda: DU: dose única; DD: dose dupla; DT: dose tripla; ODT: Orodispersível; L-Praziquantel: levo-Praziquantel; NI: Não informado

Fonte: elaboração própria.

7.3 Síntese dos resultados

Efeitos desejáveis da tecnologia

Taxa de cura

A análise da síntese da proporção de cura revelou uma taxa de cura superior ao limiar de relevância clínica (75%) para a maioria das doses, exceto para a dose de 20 mg/kg (**Apêndice 3**). Apenas para as dosagens de 40 mg/kg e 60 mg/kg foi possível agrupar os resultados disponíveis, cujas taxas de curas combinadas foram, respectivamente, 76,39% (IC 95% 70,80–81,99) e 79,31% (IC 95% 69,96–88,66). Já a dosagem de 80 mg/kg apresentou taxas de cura de 85,55% (IC 95% 81,34–89,11) quando administradas em duas doses de 40 mg/kg, e 89,88% (IC 95% 84,29–93,99) quando administrada em dose única.

A comparação entre diferentes doses de praziquantel e o placebo (**Figura 2**) para o desfecho cura revelou que todas as doses testadas (20 mg/kg, 40 mg/kg e 60 mg/kg) parecem ser superiores ao placebo. O risco relativo (RR) e IC 95% para cada dose de praziquantel em relação ao placebo foi: 20 mg/kg (RR=1,67; IC 95% 1,02–2,76; certeza da evidência: baixa), 40 mg/kg (RR=1,94; IC 95% 1,21–3,13; certeza da evidência: baixa) e 60 mg/kg (RR=1,92; IC 95% 1,19–3,11; certeza da evidência: baixa).

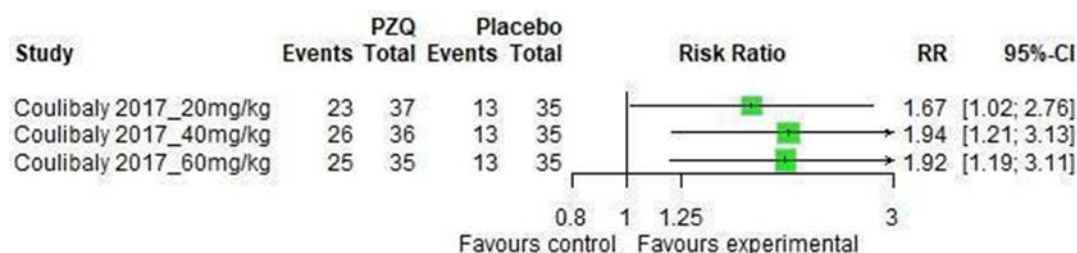


Figura 2. Avaliação da cura por dose do praziquantel em comparação ao placebo

Fonte: elaboração própria.

A **Figura 3** apresenta a comparação entre a dose de 40 mg/kg de praziquantel e outras doses (20 mg/kg, 60 mg/kg e 80 mg/kg). Ao comparar a dose de 40 mg/kg com a de 60 mg/kg, a estimativa combinada mostrou um RR de 0,97 (IC 95% 0,83–1,12; certeza da evidência: muito baixa), o que indica que provavelmente não há uma diferença estatisticamente significativa entre a dose de 40 mg/kg e 60 mg/kg. A análise de heterogeneidade revelou uma baixa variabilidade entre as estimativas dos estudos. Um estudo realizou a comparação entre 40 mg/kg e 80 mg/kg, e o RR foi de 0,75 (IC 95% 0,67–0,84). Esse resultado indica uma provável maior eficácia da dose de 80 mg/kg em comparação à de 40 mg/kg, porém a certeza da evidência foi baixa.

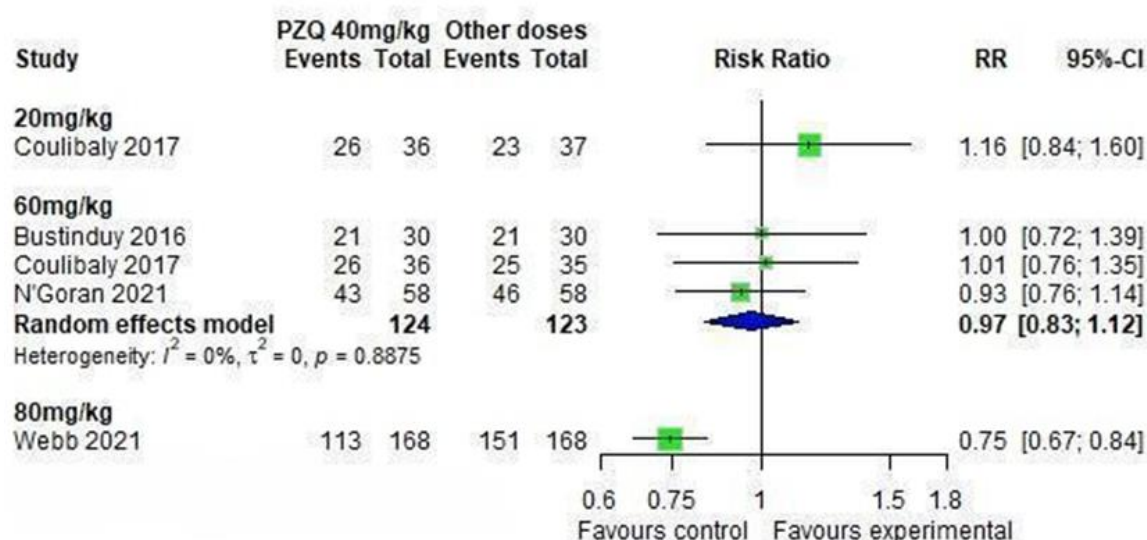


Figura 3. Avaliação da cura por dose do praziquantel em comparação à dose de 40 mg/kg.

Fonte: elaboração própria.

Os resultados da comparação entre a formulação convencional na dose de 40 mg/kg de praziquantel com diferentes doses de praziquantel orodispersível (ODT) e seus isômeros levógiros (L-ODT) está representada no **Apêndice 3**.

Carga parasitária

A apresentação dos resultados do desfecho da carga parasitária variou entre os estudos. Duas medidas foram apresentadas: a média aritmética e intervalo de confiança da taxa da redução de ovos (ERR) em relação à linha de base do estudo e média geométrica e o intervalo de confiança da ERR em relação à linha de base do estudo. Foi verificado que a média geométrica da ERR apresentou maior precisão nos resultados em relação à média aritmética da ERR.

De forma geral, foram observados valores superiores a 90% na ERR nos grupos analisados dos estudos incluídos. Apenas as formulações convencionais nas doses de 40mg/kg e 60 mg/kg foram superiores ao placebo na unidade de média geométrica da ERR. Nas comparações entre o praziquantel de 40 mg/kg e outras doses deste medicamento (20 mg/kg, 60 mg/kg e 80 mg/kg), verificou-se a ausência de diferença estatisticamente significativa entre os grupos, cujos gráficos estão dispostos no **Apêndice 3**.

Recidiva da Doença

Apenas o estudo de Nalugwa et al. (2015) (18) avaliou a recidiva da esquistossomose. Após 32 semanas de acompanhamento, 92 dos 239 participantes (39%) tratados com dose única de 40 mg/kg de praziquantel apresentaram recidiva. No grupo que recebeu duas doses de praziquantel na dosagem 40 mg/kg, 114 dos 227 participantes (50,2%) também desenvolveram recidiva. Esses dados indicam que o aumento da dosagem não foi suficiente para reduzir a recorrência da infecção.

Efeitos indesejáveis da tecnologia

Eventos adversos graves

A maioria dos estudos avaliou a ocorrência de eventos adversos graves dentro de um período de 24 horas após a administração do tratamento. Entre os estudos que analisaram esse desfecho no período estipulado, não foi documentado nenhum evento adverso grave (14, 15, 18, 19).

Por outro lado, os estudos conduzidos por N’Goran et al. (2021) (17) e N’Goran et al. (2023) (16) ampliaram a avaliação para um período de 21 dias. No estudo de N’Goran et al. (2023) (16), foi registrado um evento adverso grave (2%) entre os 50 participantes do grupo que recebeu praziquantel na dosagem 40 mg/kg, bem como um evento adverso grave (1%) entre os 100 participantes do grupo tratado com L-PZQ 50 mg/kg ODT. Já em N’Goran et al. (2021) (17), houve a ocorrência de um evento adverso grave (1,7%) em cada um dos grupos que receberam praziquantel na dosagem de 20 mg/kg e PZQ 40 mg/kg ODT. Os eventos reportados foram erupção cutânea e malária grave, além do aumento de transaminases. A evidência sobre a ocorrência de eventos adversos graves é muito incerta, já que foram classificadas como uma certeza da evidência muito baixa. O **Quadro 6** resume as informações sobre os eventos adversos e problemas com a administração reportados nos estudos incluídos.

Quadro 6.Eventos adversos e problemas na administração do praziquantel em crianças: síntese dos estudos incluídos.

Estudo	Período de avaliação	Eventos adversos graves	Eventos adversos totais	Problemas com administração
Nalugwa 2015	24 horas	Nenhum	EA em crianças de 3 a 5 anos (dor abdominal e diarreia); sem número exato de crianças afetadas	Não informado
Bustinduy 2016	24 horas	Nenhum	Frequência de EA maior no braço 60 mg/kg; não informa múltiplos EA por criança	Não informado
Coulibaly 2017	24 horas	Nenhum	Não informa múltiplos EA por criança	3/402 participantes vomitaram <1h após dose
N’Goran 2021	21 dias	1,7% de em cada grupo (PZQ 20 mg/kg e PZQ 40 mg/kg ODT); evento: aumento de transaminase	286/444 (64,4%) apresentaram pelo menos um EA	Não informado
Webb 2021	24 horas	Nenhum	Frequência em porcentagem; não informa múltiplos EA por criança	Não informado
N’Goran 2023	21 dias	2% no grupo PZQ 40 mg/kg; 1% no grupo L-PZQ 50 mg/kg ODT; eventos: erupção cutânea, malária severa	Frequência em porcentagem; não informa múltiplos EA por criança	7/288 participantes vomitaram <1h após dose

Legenda: EA = Eventos Adverso

Fonte: elaboração própria.

Eventos adversos totais

Quanto aos eventos adversos totais, os estudos relataram apenas frequências absolutas e/ou relativas, sem detalhar se os eventos ocorreram em indivíduos distintos ou se uma mesma criança apresentou múltiplos sintomas. O estudo de N'Goran et al. (2021) (30) informou que 286 participantes (64,4%) apresentaram pelo menos um evento adverso (EA), o que sugere a possibilidade de múltiplos sintomas por indivíduo. Já no estudo de Bustinduy et al. (2016) (29), foram apresentadas as porcentagens de eventos adversos por grupo, com uma frequência significativamente maior de sintomas no braço que recebeu 60 mg/kg de praziquantel. No entanto, não foi especificado se os eventos ocorreram em participantes distintos ou se houve sobreposição de sintomas em um mesmo indivíduo.

7.4 Risco de viés dos estudos incluídos

Os seis ensaios clínicos randomizados foram avaliados quanto aos desfechos primários: taxa de cura e eventos adversos graves. Para o desfecho de cura, dois estudos (15, 16) foram julgados como "baixo risco de viés", um estudo (19) julgado como "algumas preocupações", e os três estudos restantes (14, 17, 18) julgados "alto risco de viés". O estudo de Nalugwa et al (2015) (18) foi julgado como "alto risco de viés" devido a não realização da análise por intenção de tratar, perda significativa de dados durante o seguimento, além da ausência de cegamento dos avaliadores. Já o estudo de Bustinduy et al (2016) (14) foi penalizado devido à falta de informações sobre o processo de randomização, relato insuficiente sobre o cegamento dos participantes e análise apropriada dos dados, ausência de cegamento dos avaliadores e pela ausência do registro do ensaio clínico. O "alto risco de viés" atribuído ao estudo de N'Goran et al (2021) (17) foi devido à ausência de sigilo da sequência de alocação.

Para o desfecho de eventos adversos graves, as avaliações gerais do risco de viés dos seis estudos incluídos foram consistentes com as avaliações para o desfecho de cura. No entanto, o estudo de N'Goran et al (2023) (16) foi classificado com "algumas preocupações" devido à falta de informação se houve cegamento na avaliação do desfecho, conforme avaliado no domínio "viés na mensuração dos desfechos". Na **Figura 4**, é apresentada a avaliação detalhada dos 6 estudos incluídos.

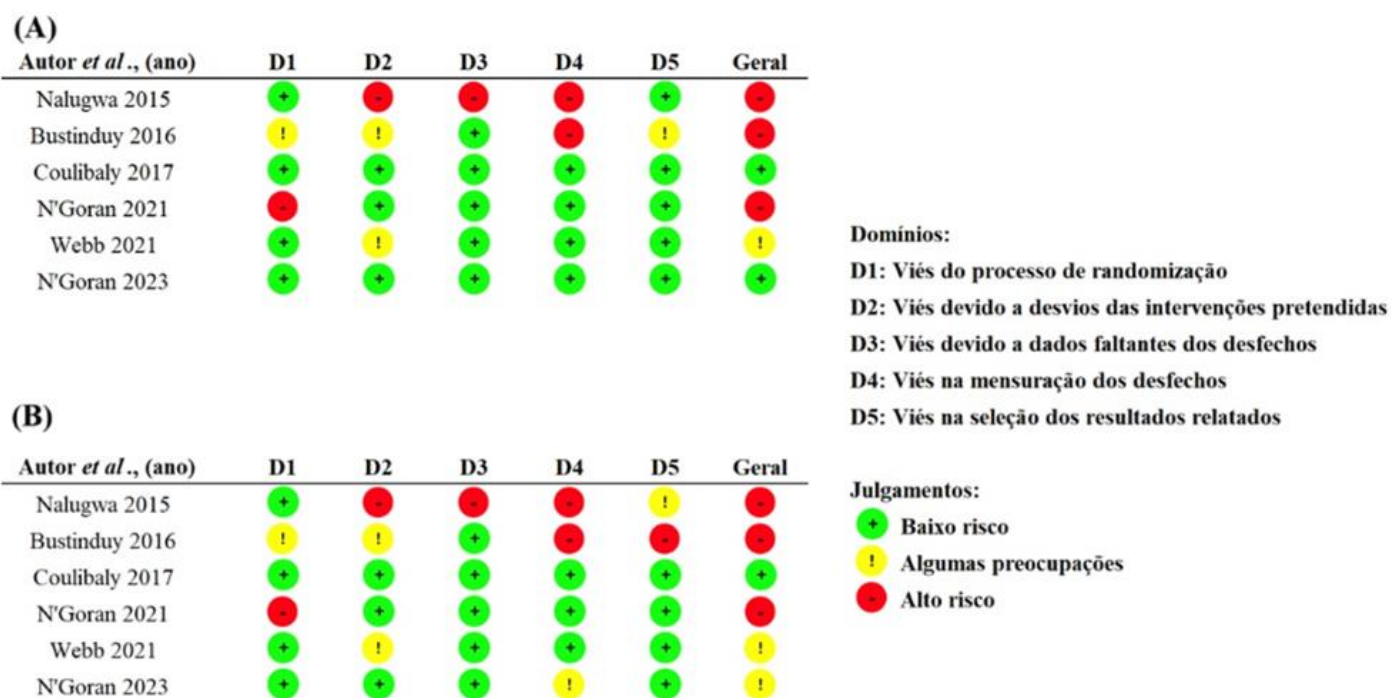


Figura 4. Resultado da avaliação do risco de viés dos desfechos primários taxa de cura (A) e eventos adversos graves (B)
Fonte: elaboração própria

7.5 Certeza da evidência

Os desfechos primários “taxa de cura” e “eventos adversos graves” foram avaliados quanto à certeza no conjunto final da evidência pelo sistema GRADE, a qual variou de baixa a muito baixa. No **Quadro 7** e **Quadro 8**, é apresentado o sumário dos achados da comparação do praziquantel (diferentes doses) com o placebo e da comparação entre o praziquantel na dosagem de 40 mg/kg com outras doses do praziquantel para o desfecho cura, respectivamente. Os principais domínios que levaram ao rebaixamento da certeza da evidência foram o ‘risco de viés’, ‘evidência indireta’, uma vez que as amostras dos estudos incluídos eram caracterizadas por sempre conter alguma proporção de crianças fora da faixa etária de interesse de 2 a 4 anos (idade mínima observada de 1 ano e máxima de 8 anos).

Quadro 7. Sumário dos achados da comparação entre o praziquantel (diferentes dosagens) e o placebo para o desfecho cura.

Intervenções	Efeitos absolutos potenciais* (IC 95%)		Efeito relativo (IC 95%)	Nº de participantes (estudos)	Certeza da evidência (GRADE)
	Risco com placebo	Risco com praziquantel			
praziquantel 20mg/kg	37 por 100	62 por 100 (38 para 100)	RR 1,67 (1,02 para 2,76)	72 (1 ECR) ¹	⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}
praziquantel 40mg/kg	37 por 100	72 por 100 (45 para 100)	RR 1,94 (1,21 para 3,13)	71 (1 ECR) ¹	⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}
praziquantel 60mg/kg	37 por 100	71 por 100 (44 para 100)	RR 1,92 (1,19 para 3,11)	70 (1 ECR) ¹	⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}

* **O risco no grupo de intervenção** (e seu intervalo de confiança de 95%) é baseado no risco assumido do grupo comparador e o **efeito relativo** da intervenção (e seu IC 95%).

IC: Intervalo de confiança; RR: Razão de risco

Explicações

a. Estudo incluiu participantes com idades entre 2 e 5 anos (média de idade de aproximadamente 3,67 anos). Rebaixado 1 nível para “evidência indireta”.

b. Intervalo de confiança da estimativa cruza o limiar de relevância clínica. Rebaixado em 1 nível para “imprecisão”.

Referências

1.Coulibaly et al.(2017)

Quadro 8. Sumário dos achados da comparação entre o praziquantel (40 mg/kg) e o praziquantel (diferentes dosagens) para o desfecho cura.

Comparadores	Efeitos absolutos potenciais* (IC 95%)		Efeito relativo (IC 95%)	Nº de participantes (estudos)	Certeza da evidência (GRADE)
	Risco com praziquantel (outras doses)	Risco com praziquantel 40mg/kg			
praziquantel 20mg/kg	62 por 100	72 por 100 (52 para 99)	RR 1,16 (0,84 para 1,60)	73 (1 ECR) ¹	⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}
praziquantel 60mg/kg	75 por 100	73 por 100 (62 para 84)	RR 0.97 (0,83 para 1,12)	247 (3 ECRs) ^{1,2,3}	⊕○○○ Muito baixa ^{c,d,e}
praziquantel 80mg/kg	90 por 100	67 por 100 (60 para 76)	RR 0.75 (0,67 para 0,84)	336 (1 ECR) ⁴	⊕⊕○○ Baixa ^{f,g}

* **O risco no grupo de intervenção** (e seu intervalo de confiança de 95%) é baseado no risco assumido do grupo comparador e o **efeito relativo** da intervenção (e seu IC 95%).

IC: Intervalo de confiança; RR: Razão de risco

Explicações

a. Estudo incluiu participantes com idades entre 2 e 5 anos (média de idade de aproximadamente 3,67 anos). Rebaixado 1 nível para “evidência indireta”.

b. Intervalo de confiança ultrapassa o limiar de relevância clínica. Rebaixados 1 nível para “imprecisão”.

c. Maior parte das evidências é proveniente de estudos com classificação geral de “alto risco de viés”. Rebaixados 2 níveis para “risco de viés”.

d. Meta-análise incluiu participantes com idades de 2 a 8 anos. Bustinduy, 2016 com média de idade próxima a 6 anos. Rebaixados 2 níveis para “evidência indireta”.

e. Intervalo de confiança ultrapassa o limiar de relevância clínica. Rebaixados 1 nível para “imprecisão”.

f. Estudo com classificação de “algumas preocupações”. Rebaixado 1 nível para “risco de viés”.

g. Estudo incluiu participantes com idades de 1 a 4 anos (média de idade de aproximadamente 3 anos). Rebaixado 1 nível para “evidência indireta”.

Referências

1.Coulibaly et al (2017)

2.Bustinduy et al (2016)

3.N'Goran et al (2021)

4.Webb et al (2021)

A certeza da evidência para o desfecho “eventos adversos graves” nas comparações do praziquantel com placebo, assim como de praziquantel 40 mg/kg com outras doses e/ou formulações, foram classificadas como muito baixa. Os principais domínios que levaram ao rebaixamento da certeza da evidência foram o “risco de viés”, “evidência indireta”, uma vez que as amostras dos estudos incluídos eram caracterizadas por sempre conter alguma proporção de crianças fora da faixa etária de interesse de 2 a 4 anos (idade mínima observada de 1 ano e máxima de 8 anos). Também houve rebaixamentos em pelo menos um nível, para os domínios “imprecisão” das evidências avaliadas para “eventos adversos graves”, uma vez que os estudos incluídos tinham um tamanho amostral muito reduzido para mensurar este tipo de desfecho.

7.6 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

O praziquantel, utilizados em diferentes doses (exceto a de 20 mg/kg), apresentou uma proporção de cura acima do limiar clinicamente significativo (75%). Os resultados da comparação entre praziquantel em diferentes doses e placebo corroborou a eficácia do fármaco. Já na comparação entre diferentes doses demonstrou que parece não haver diferenças importantes entre as doses de 40 mg/kg e 60 mg/kg.

Já em relação à segurança do praziquantel, a ocorrência de eventos adversos graves foi rara. Os dados sobre eventos adversos apresentaram grande heterogeneidade entre os estudos. A maioria dos estudos reportou apenas frequências absolutas e/ou relativas, sem esclarecer se os sintomas ocorreram em participantes distintos ou se uma mesma criança apresentou múltiplos eventos. Houve ainda variação nos critérios utilizados para definir eventos adversos graves e ausência de dados sobre vômitos ou recusa do medicamento, limitando a avaliação da tolerabilidade do medicamento.

Dessa forma, os resultados demonstram que o praziquantel parece ser eficaz e apresenta bom perfil de segurança no tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose. No entanto, é importante destacar que a certeza das evidências encontradas é baixa ou muito baixa.

8. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

8.1 Avaliação Econômica

Uma análise de custo-efetividade foi conduzida no Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA) para estimar a relação de custo-efetividade incremental da ampliação do uso do praziquantel para o tratamento da esquistossomose em crianças de 2 a 4 anos de idade no contexto do SUS.

Para a análise, foi elaborado um modelo econômico seguindo as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde (MS) (20). O relato dos principais aspectos desta avaliação econômica foi

realizado de acordo com as recomendações do guia *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) Task Force Report* (21). No **Quadro 9**, é apresentada a sumarização dos principais aspectos da análise.

Quadro 9. Características do modelo de análise de custo-efetividade.

Tipo de estudo	Análise de custo-efetividade
População-alvo	Crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose
Perspectiva das análises	Sistema Único de Saúde (SUS)
Intervenção	Praziquantel (60 mg/kg)
Comparador	Acompanhamento usual
Horizonte temporal	90 dias
Desfechos de saúde	Probabilidade de cura da esquistossomose
Estimativa de custos	Custos diretos
Moeda	Reais (R\$)
Taxa de desconto	Não se aplica, pois o horizonte temporal é de 90 dias
Modelo escolhido	Árvore de decisão
Pressupostos do modelo	- Não foram consideradas possíveis complicações nos pacientes não curados no modelo - Não foi considerado no modelo a possibilidade de reinfeção por esquistossomose - Foi considerado a ocorrência de eventos adversos relacionados ao praziquantel somente nas primeiras 24 horas - Não foi considerada a possibilidade de mortalidade por esquistossomose no modelo
Análise de sensibilidade	Determinística e probabilística
Software utilizado	Microsoft Office Excel®

Fonte: elaboração própria.

População de estudo

A população deste modelo econômico foi composta por crianças de 2 a 4 anos, com diagnóstico de esquistossomose confirmado pelo método parasitológico de Kato-Katz. Não houve restrição em relação ao sexo das crianças.

Perspectiva

A perspectiva adotada foi a do Sistema Único de Saúde (SUS).

Intervenção e comparadores

A intervenção é a utilização do medicamento praziquantel em dose única. Como a síntese de evidência demonstrou que não houve diferença em relação a eficácia e segurança entre a dose de 60 mg/kg e a dose de 40 mg/kg

(recomendada pela OMS), optamos por utilizar a dose de 60 mg/kg, a qual é recomendada pelo Ministério da Saúde para crianças acima de 4 anos (17).

O comparador para esta análise econômica foi o acompanhamento usual, o qual não inclui o uso de nenhum medicamento antiparasitário. A avaliação considera o praziquantel como uma alternativa ao acompanhamento usual, ou seja, substituição do acompanhamento usual pelo praziquantel.

Horizonte temporal

Foi adotado um horizonte temporal de 90 dias, correspondente ao período normalmente utilizado para avaliação da cura da esquistossomose após tratamento com praziquantel (17). O horizonte temporal também foi validado por consulta com especialista.

Taxa de desconto

Não se aplica, pois o horizonte temporal é de 90 dias.

Seleção de desfechos

Os desfechos utilizados para esta análise foram os custos diretos totais e a efetividade foi expressa pela probabilidade de cura da esquistossomose. O resultado foi apresentado utilizando a razão de custo-efetividade incremental (RCEI), que indica o custo incremental por criança curada.

A escolha do desfecho probabilidade de cura da esquistossomose se deve ao fato de que o evento em questão é de natureza aguda e detectável em curto prazo. Adicionalmente, ressalta-se que há uma escassez de dados de mortalidade por esquistossomose na faixa etária de 2 a 4 anos no contexto nacional e internacional, assim como a ausência de valores de utilidade nessa faixa etária para pacientes com esquistossomose mansoni. Dessa forma, optou-se por não utilizar os desfechos de anos de vida ganho (AVG) e anos de vida ajustado pela qualidade (QALY).

Mensuração e valoração dos desfechos de efetividade

No modelo proposto, foram consideradas as seguintes probabilidades: (i) ocorrência de evento adverso, (ii) cura da infecção e (iii) falha terapêutica, definida como o complemento da probabilidade de cura ($1 - \text{probabilidade de cura}$).

A probabilidade de apresentar pelo menos um evento adverso foi retirada do estudo de N’Goran et al (2021) (17), especificamente do braço com praziquantel orodispersível (ODT) na dose de 60 mg/kg. Esse braço foi selecionado por corresponder à dose usualmente recomendada pelo Ministério da Saúde do Brasil para crianças (17), e por contemplar a faixa etária de interesse. Foram incluídos no modelo os eventos adversos mais comuns: dor abdominal, vômito, diarreia, pirexia e alterações de transaminases, usualmente manifestados até 24 horas após a administração do medicamento (17). No acompanhamento usual, sem antiparasitário específico, a probabilidade de eventos adversos foi considerada nula.

A probabilidade de cura com praziquantel foi obtida a partir da meta-análise conduzida na revisão sistemática, considerando a dose de 60 mg/kg. Para o acompanhamento usual, adotou-se a taxa de cura observada no braço placebo do estudo de Coulibaly e colaboradores (2017) (15). Em contrapartida, as probabilidades de falha terapêutica foram obtidas ao subtrair-se de 1 as respectivas probabilidades de cura pelo tratamento ofertado. Os limites superior e inferior das estimativas foram extraídos dos intervalos de confiança de 95% (IC 95%) ao redor das estimativas pontuais encontradas nos estudos, sendo empregados nas análises de sensibilidade determinística e probabilística.

A efetividade do uso do praziquantel ou acompanhamento usual em pacientes com esquistossomose considerou a probabilidade de cura após 90 dias. O valor 1 foi considerado efetivo (cura da esquistossomose) e o 0 foi considerado não efetivo (ausência de cura). Para o grupo tratado com praziquantel (60 mg/kg), foi adotada uma estimativa de cura de 0,79 (IC 95%: 0,70 – 0,89) extraída da revisão sistemática e para o acompanhamento usual, adotou-se uma estimativa de cura de 0,37 (IC 95%: 0,22 – 0,55), correspondente à observada no braço que recebeu placebo do ensaio clínico randomizado conduzido por Coulibaly et al. (2017) (15).

Mensuração e valoração de custos

Foram considerados no modelo apenas os custos diretos, os quais foram compostos pelos custos relacionados ao uso do praziquantel, exame para verificação de cura da esquistossomose (teste de Kato-Katz), consultas médicas e custo relacionados ao manejo dos eventos adversos associados ao uso do praziquantel.

A estimativa da dose de praziquantel foi baseada no peso médio de crianças de 2 a 4 anos, de ambos os sexos, conforme as curvas de peso-para-idade da OMS (15). Foram considerados valores de escore-z entre -2 e +2, compatíveis com a faixa eutrófica. Esse pressuposto foi apoiado em evidência nacional que demonstrou que a maioria das crianças infectadas por *S. mansoni* encontra-se dentro dessa faixa (22).

Foi realizada a extração dos valores pontuais de cada peso para idade, de 24 a 59 meses, considerando os escores-z -2, 0 e +2. Os valores médios de peso por idade foram calculados separadamente para meninos e meninas e, em seguida, foi obtida a média global, utilizada para estimar a dose de praziquantel (em comprimidos de 600 mg) e os custos correspondentes, conforme o **Quadro 10** abaixo.

Quadro 10. Cálculo do peso médio (Kg) de crianças de 2 a 4 anos, de ambos os sexos, conforme escore Z -2, 0 e +2.

Sexo	Escore Z -2	Escore Z 0	Escore Z +2
Masculino	11,96	15,31	19,75
Feminino	11,52	14,94	19,84
Ambos	11,74	15,13	19,80

Fonte: elaboração própria.

Para o cálculo final da dose, foi considerada a recomendação das Diretrizes Técnicas de Vigilância da Esquistossomose do Ministério da Saúde do Brasil, que indica a dose de 60 mg/kg para a população pediátrica acima de 4 anos (20). O valor do peso médio no escore-z 0 foi utilizado para o cálculo da dose na estimativa pontual. Os valores de peso médio no escore-z -2 e +2 foram utilizados para a análise de sensibilidade, considerando o limite mínimo de peso e máximo, respectivamente. Para o cálculo, foi considerado o uso de comprimidos inteiros, havendo, portanto, o arredondamento para um ou dois comprimidos a depender da variação de peso considerada na análise de sensibilidade. Foi planejada realizar uma análise de sensibilidade considerando a dose de 40 mg/kg, mas devido ao uso de arredondamento dos comprimidos para o cálculo, o número de comprimidos que seria utilizado com a dose de 40 mg/kg variaria também de um a dois a depender do peso considerado na análise. Dessa forma, essa análise não foi realizada, uma vez que não impactaria no custo do uso do medicamento.

O custo do praziquantel foi compartilhado pela Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF). Foi considerado o último preço praticado de aquisição do medicamento (custo unitário de R\$ 1,35).

Os custos relacionados ao teste diagnóstico inicial não foram incluídos, uma vez que o modelo parte da premissa de um diagnóstico já confirmado. Foi incluído o custo de uma primeira consulta com o médico especialista, comum a ambos os braços do modelo. No braço de intervenção (praziquantel), além da primeira consulta, foram incorporados os custos do medicamento, da retestagem (novo exame de Kato-Katz para verificação de cura) e de uma segunda consulta especializada para avaliação do resultado do teste. Nos casos de falha terapêutica (presença persistente de ovos após o reteste), foi previsto o retratamento com praziquantel dentro do horizonte temporal de 90 dias. Os custos com o exame de controle de cura, incluindo o frasco coletor, e consultas foram extraídos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais especiais PM do SUS (SIGTAP).

Para os custos relacionados a eventos adversos nas primeiras 24 horas após a administração, foram considerados os eventos adversos obtidos do estudo de N’Goran et al (2021) (dor abdominal, vômitos, diarreia, pirexia e alterações das transaminases) (17). Os valores médios, mínimos e máximos de cada medicamento necessário ao manejo dos eventos adversos, foram extraídos do Banco de Preços em Saúde (BPS), referente ao ano de 2024. Posteriormente, através das porcentagens de cada evento adverso, foi calculado o custo ponderado de cada unidade de evento adverso relacionado

ao uso do praziquantel, que representa a ocorrência de qualquer um dos eventos adversos considerados na ponderação do custo.

No acompanhamento usual, adotou-se como pressuposto que, após a confirmação diagnóstica e a consulta inicial com especialista, não se observam eventos adversos relacionados ao uso de praziquantel e não há necessidade do teste de controle de cura, uma vez que o paciente não será submetido ao uso do praziquantel. Dessa forma, o acompanhamento usual não implica custos adicionais.

No **Apêndice 4**, são apresentados, de forma detalhada, os custos incluídos no modelo.

Moeda, data de preços e conversões

Os valores considerados foram apresentados em reais (R\$), com data da precificação referente ao primeiro semestre de 2025, considerando os dados encontrados no Banco de Preços em Saúde (BPS) e tabela SIGTAP.

Racional e descrição do modelo

A escolha pela modelagem em árvore de decisão considerou a natureza do desfecho cura da esquistossomose, que se configura como um evento agudo, detectável em curto prazo (90 dias) após o tratamento. Embora se reconheça que a ausência de intervenção possa acarretar complicações em horizontes temporais mais longos (10 a 15 anos), a literatura disponível sobre a evolução da doença em crianças em idade pré-escolar é escassa. Foi obtida informação com médico especialista na área, de que complicações ocorrem em frequência extremamente baixa nesta população, após pelo menos dez anos após a infecção inicial, e cuja população possa ter sido reexposta ao parasito ao longo da vida. Adicionalmente, há poucos dados disponíveis na literatura, geralmente oriundos de metodologias não uniformes, em populações com faixas etárias distintas do escopo da análise, e com outras espécies de esquistossomose, o que dificulta a parametrização consistente de modelos de transição de estados com acompanhamento a longo prazo (como os de estados de Markov). O horizonte temporal curto restringe a avaliação das possíveis complicações de longo prazo da doença, bem como os benefícios futuros decorrentes do tratamento e trata-se de uma limitação desse modelo.

Dessa forma, optou-se por restringir a avaliação a uma árvore de decisão com horizonte de 90 dias, período em que é possível mensurar a efetividade do tratamento (cura ou falha terapêutica) e a ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso do medicamento de forma mais confiável. Essa escolha visa priorizar a robustez e a validade interna do modelo, reduzindo incertezas decorrentes da extrapolação de dados insuficientes para a população pediátrica em estudo, que representa um grupo negligenciado e ainda pouco explorado na literatura científica.

Na árvore de decisão foi considerado a ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso do praziquantel, nas primeiras 24 horas após o uso. A árvore foi estruturada em dois braços principais partindo de crianças já diagnosticadas

com esquistossomose não incorporando os custos do teste diagnóstico inicial (**Figura 5**): (i) o acompanhamento usual sem uso de antiparasitário; e (ii) o tratamento com praziquantel.

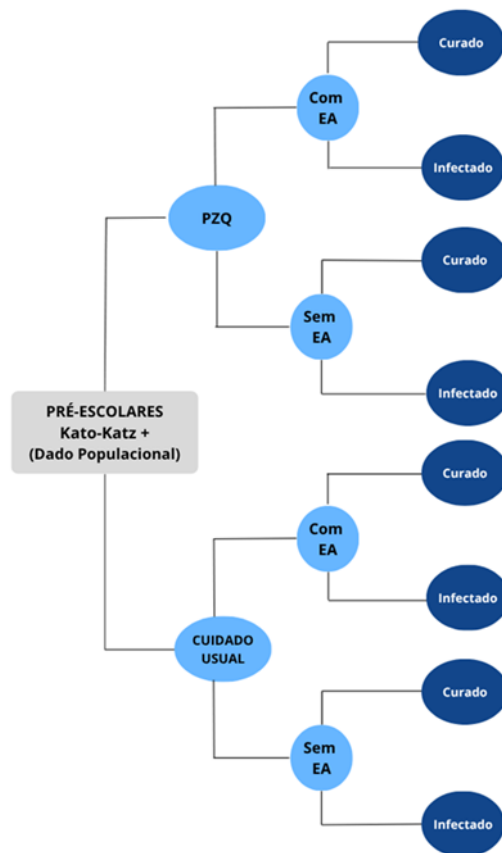


Figura 5. Estrutura do modelo da árvore de decisão
Fonte: elaboração própria.

Pressupostos do modelo

Algumas premissas foram assumidas para a condução da análise de custo-efetividade. Essas premissas podem representar limitações desse modelo:

- Foi considerado a ocorrência de eventos adversos relacionados ao praziquantel somente nas primeiras 24 horas a partir do início do tratamento, pois esse é o período que compreende a maior ocorrência dos eventos adversos da administração em dose única do praziquantel.
- Para determinar o peso relativo de cada evento adverso específico (dor abdominal, vômito, diarreia, pirexia e alterações de transaminases), foi realizada uma ponderação baseada na frequência relativa de cada reação considerando toda a população avaliada no estudo de N’Goran et al. (2021) (17), e não apenas o braço de 60 mg/kg. Dessa forma, obteve-se uma distribuição proporcional mais robusta, que foi aplicada na composição dos custos médios de eventos adversos no modelo.
- Os medicamentos considerados para o manejo dos eventos adversos foram selecionados a partir da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), padronizada para o SUS, priorizando-se as apresentações mais adequadas ao uso pediátrico. Além disso, foram consideradas as apresentações comerciais disponíveis no mercado nacional, compatíveis com a prática assistencial de acordo com consulta à CMED.
- Para o custo do manejo da dor abdominal e da pirexia, foi considerado o uso do paracetamol em gotas. De acordo com a dose recomendada em bula (10 a 15 mg/kg a cada 6 horas) (17) e considerando a média de peso da população (15,05 kg), estima-se um consumo aproximado de 901,2 mg/dia (23). Dado que a apresentação padronizada para o SUS e incluída em RENAME mais adequada ao tratamento em crianças a é solução oral de 200mg/ml, e que a apresentação comercial do medicamento é em frascos de 15 ml (3000 mg), seria necessário, em média, um frasco por criança para o manejo desses sintomas.
- Para o controle de náuseas e vômitos, foi adotado o uso de cloridrato de ondansetrona. A dose recomendada em bula para crianças de 2 a 4 anos é de 4 mg (1 comprimido) três vezes ao dia, durante um a dois dias (24). Considerando a apresentação em caixas com 10 comprimidos orodispersíveis de 4 mg, uma única caixa é suficiente para o tratamento desse evento adverso (18).
- No caso da diarreia, foi assumido como pressuposto o uso de sais de reidratação oral. A dose recomendada em bula (21) é de 50 a 100 ml/kg, administrados em 4 a 6 horas (25). Considerando média de 75 ml/kg e peso médio de 15,05 kg, totaliza-se 1129 ml de solução de reidratação. Como cada sachê, após reconstituição, gera 250 ml, seriam necessários aproximadamente 4,5 sachês por criança.
- Não foi considerado no modelo a possibilidade de reinfeção por esquistossomose. Após consulta com especialista, foi obtida informação de que reinfeções em pacientes nessa idade são improváveis, uma vez que após o diagnóstico, as crianças dessa faixa etária não são expostas ao risco de uma nova infecção pelos pais, além do fato do horizonte temporal adotado ser curto.

- Não foram consideradas possíveis complicações nos pacientes não curados no modelo, uma vez que essas complicações ocorrem em horizontes temporais mais longos e devido à escassez na literatura sobre essas informações em com crianças de 2 a 4 anos de idade
- Não foi considerada a possibilidade de mortalidade por esquistossomose no modelo devido à ausência de dados de mortalidade por esquistossomose na faixa etária de 2 a 4 anos no contexto nacional e internacional. Ressalta-se que foi obtida informação com médico especialista na área que a mortalidade em pacientes com esquistossomose decorre principalmente de complicações tardias e ou formas graves da doença, as quais não costumam ocorrer na faixa etária avaliada e horizonte temporal adotado nesse modelo.

Análises de sensibilidade

Foram realizadas análises de sensibilidade para caracterização das incertezas paramétricas. Foram realizadas a análise determinística univariada, a qual foi apresentada no gráfico de tornado, e a análise probabilística multivariada, na qual foram executadas 1000 simulações de Monte Carlo de segunda ordem e apresentada no formato de gráfico de dispersão.

Na análise determinística univariada, foram consideradas tanto as estimativas pontuais, quanto os valores mínimos e máximos de cada parâmetro avaliado. Para as probabilidades de cura e de eventos adversos, os valores mínimos e máximos foram estabelecidos a partir dos limites inferiores e superiores dos intervalos de confiança atribuídos a cada estimativa obtidos na revisão sistemática. Para analisar a influência no modelo, da quantidade de comprimidos de praziquantel administrados em cada dose, foi considerado o cálculo de 60mg/kg, e aplicados os pesos mínimo e máximo calculados para a faixa etária. A partir daí foram determinadas as quantidades mínima e máxima de comprimidos que poderiam ser ofertados dentro da dose de 60mg/kg. Para as variáveis “custo da consulta com médico especialista” e “custo do teste diagnóstico”, obtidas através da tabela SIGTAP (12), também foi considerada a influência de valores máximos obtidos pela aplicação do fator de correção 2,8, para correspondência do custo SUS tripartite. Para investigar a influência dos custos do frasco coletor para o teste Kato-Katz e do manejo de eventos adversos, foram considerados os custos mínimos e máximos extraídos do BPS, no período de 2024. Não foram considerados na análise de sensibilidade os parâmetros de valores nulo, custo do comprimido do praziquantel e peso corporal médio. O peso corporal médio não foi considerado por já ter sido contemplado no cálculo da dose do medicamento. No **Apêndice 5**, são apresentados detalhadamente os parâmetros variados utilizados nas análises.

Para a análise probabilística multivariada, foram adotadas as seguintes distribuições: “Beta” para probabilidades e utilidades, “Gama” para os parâmetros de custo e “Uniforme” para avaliar a variação de comprimidos de praziquantel.

Resultados

A análise de custo-efetividade para o desfecho cura da esquistossomose demonstrou que o uso do praziquantel em crianças de 2 a 4 anos de idade apresentou custo incremental de R\$ 15,99, porém com um aumento da probabilidade de cura da esquistossomose de 42% em comparação ao acompanhamento usual. O resultado demonstra uma RCEI de R\$ 37,48 para cada criança curada (**Quadro 11**).

Quadro 11. Resultado da análise de custo-efetividade do uso do praziquantel comparado ao acompanhamento usual no tratamento da esquistossomose.

Estratégia	Custo total	Custo incremental	Efetividade	Efetividade incremental	RCEI
Acompanhamento usual	R\$ 10,00	-	0,3710	-	-
Praziquantel	R\$ 25,82	R\$ 15,82	0,7931	0,42	R\$ 37,48

Legenda: RCEI, razão de custo-efetividade incremental

A **Figura 6** apresenta uma representação visual da relação custo-efetividade entre os dois tratamentos. A representação mostra que para um aumento expressivo da efetividade do tratamento, observa-se um custo pequeno associado a ampliação do uso do praziquantel em crianças de 2 a 4 anos.

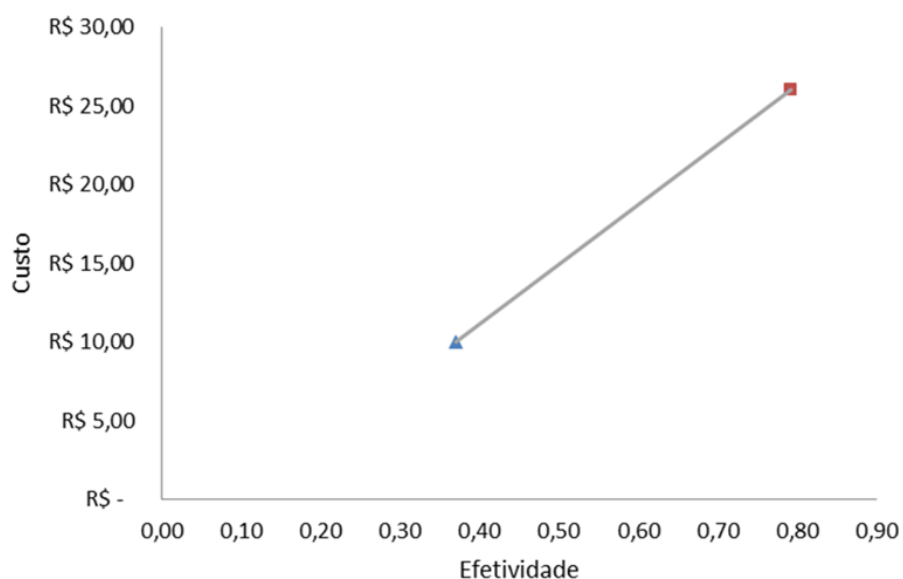


Figura 6. Análise de custo efetividade na perspectiva do SUS.

Análises de sensibilidade

Os resultados das análises de sensibilidade determinísticas demonstram que o parâmetro que mais impacta na RCEI é o custo da consulta com especialista. Outros parâmetros que possuem um impacto importante nas análises são a probabilidade de cura com acompanhamento usual e probabilidade de cura com o praziquantel.

Os resultados das análises de sensibilidade probabilísticas corroboram com os resultados apresentados na análise do caso base, indicando um certo grau de certeza nos achados das análises, visto que 100% das simulações mostraram que o uso de praziquantel em pré-escolares gera um pequeno aumento do custo, porém com aumento importante da cura da esquistossomose quando comparado ao acompanhamento usual atualmente ofertado pelo SUS.

Os gráficos das análises de sensibilidade determinística e probabilística estão demonstrados nas **Figura 7** e **Figura 8**.

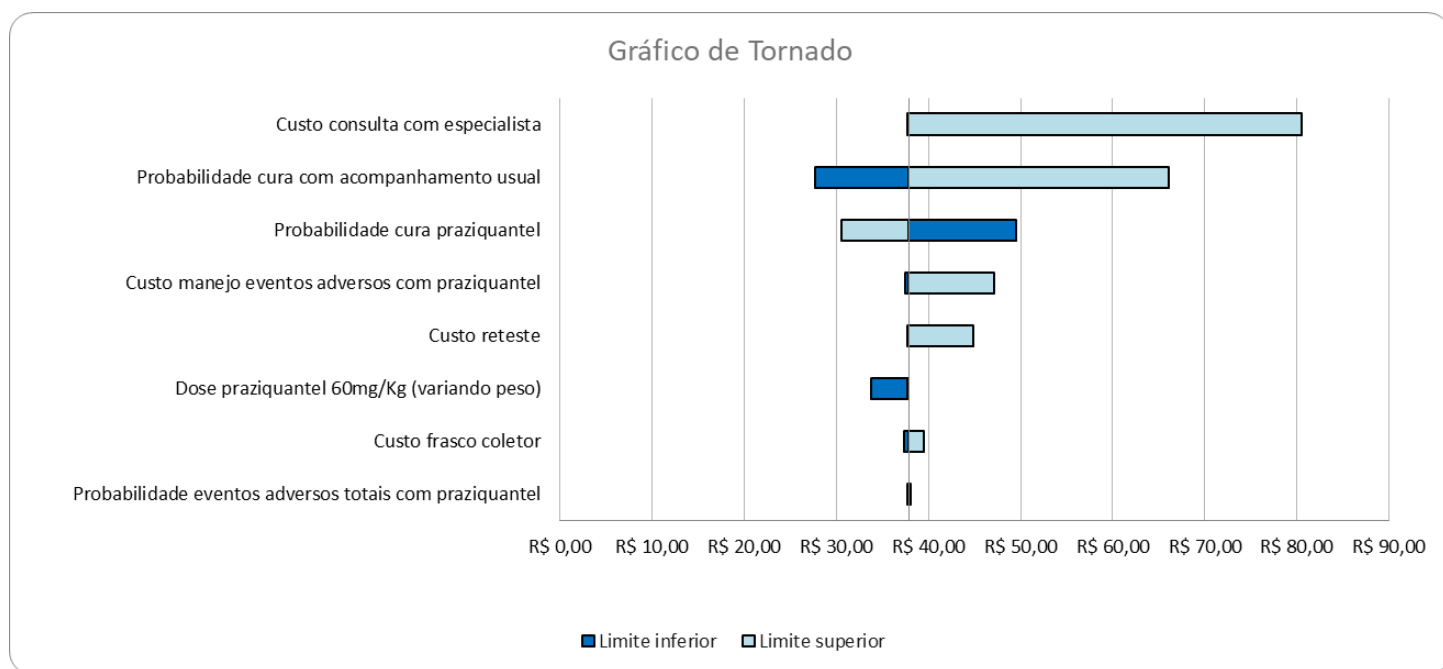


Figura 7. Diagrama de tornado da análise de custo-efetividade comparando praziquantel com acompanhamento usual.
 Fonte: elaboração própria.

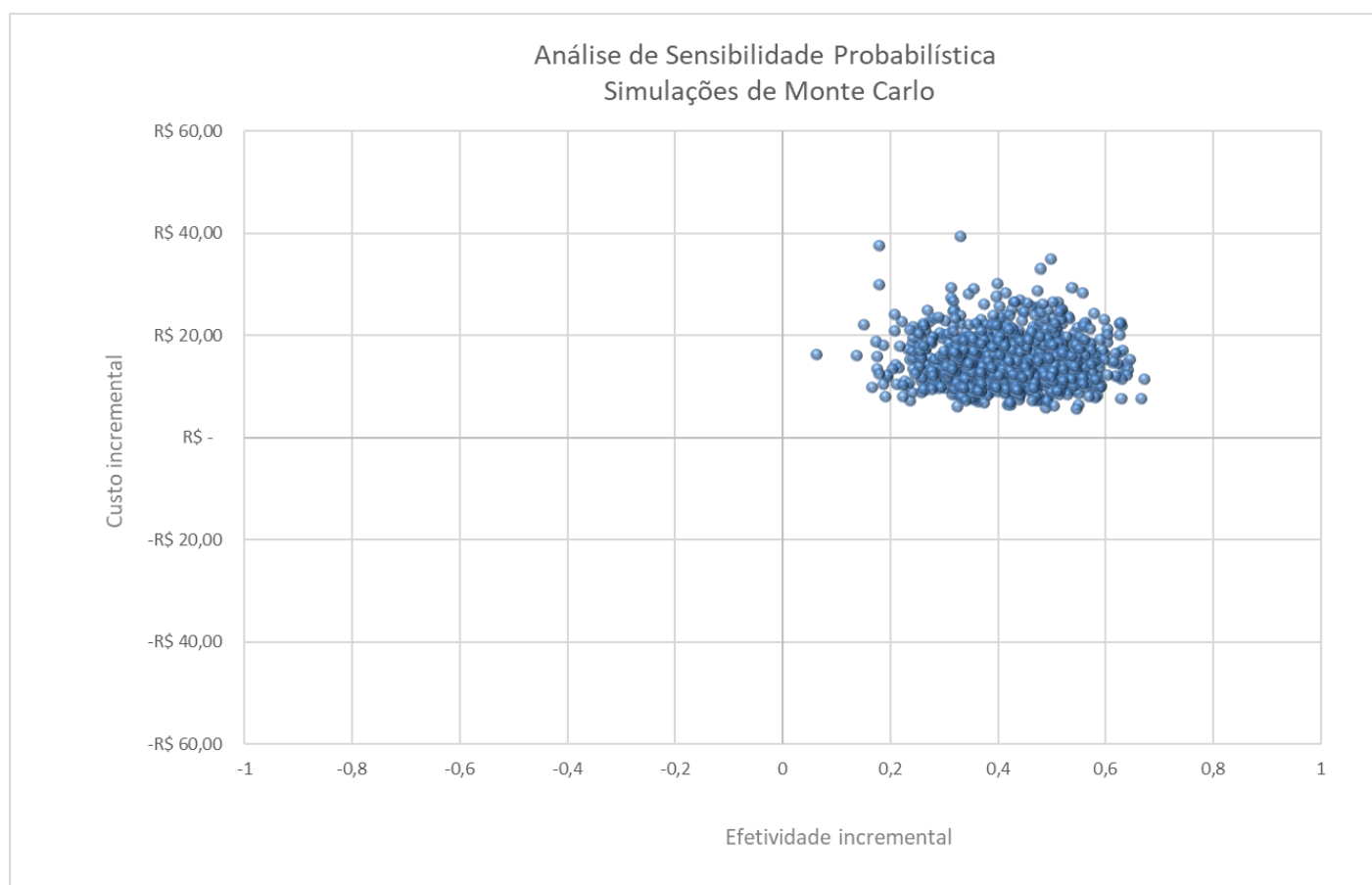


Figura 8. Gráfico de dispersão da análise de sensibilidade probabilística comparando praziquantel com acompanhamento usual.
Fonte: elaboração própria.

8.2 Análise de Impacto Orçamentário

O delineamento da análise seguiu as recomendações e premissas das Diretrizes Metodológicas de Análise do Impacto Orçamentário (AIO) do Ministério da Saúde (26). Foi realizada a análise para estimar o impacto orçamentário com a ampliação de uso do praziquantel, comparado ao acompanhamento usual de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose. O modelo foi construído no *software* Excel® (Microsoft Corp., Redmond, WA). No **Quadro 12**, é apresentada a sumarização dos principais aspectos da análise.

Quadro 12. Características do modelo de análise de impacto orçamentário.

Perspectiva	Sistema Único de Saúde (SUS)
População	Crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose
Intervenção	Praziquantel (60 mg/kg)
Comparador	Acompanhamento usual
Horizonte temporal	5 anos
Estimativa de custos	Custos diretos
Market share	Porcentagem inicial de 50%, chegando a uma taxa de 100% ao final dos cinco anos
Análise de sensibilidade	Determinística
Software utilizado	Microsoft Office Excel®

Fonte: elaboração própria.

População de estudo

A população infectada na faixa etária de interesse foi estimada a partir dos dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) (4) para o período de 2022 a 2024, acessados na plataforma do TABNET em 27/08/2025. Ressalta-se que os casos de esquistossomose proveniente do SINAN podem estar sujeitos a subnotificação, já que o sistema é alimentado por notificações assistenciais e, para a esquistossomose, há fluxos e estratégias complementares, como as ações do Programa de Controle da Esquistossomose (PCE) e registro no Sistema de Informação do Programa de Controle da Esquistossomose (SISPCE). Dessa forma, as estimativas apresentadas podem não refletir a magnitude real da ocorrência de casos da doença.

Embora o foco seja crianças de 2 a 4 anos, utilizou-se a categoria disponível de 1 a 4 anos devido à limitação das informações disponíveis na base de dados. Para maior robustez, foram considerados apenas os dados disponíveis dos anos completos (2022 a 2024) e em período posterior à pandemia de COVID-19 (

Quadro 13).

Quadro 13. Casos confirmados de esquistossomose notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação - Brasil - Período:2022-2024.

Ano	Em branco/IGN	<1 Ano	1 - 4	5 - 9	10-14	15-19	20-39	40-59	60-64	65-69	70-79	80 e +	Total
2022	1	25	29	88	118	121	826	1116	203	148	159	54	2888
2023	-	35	29	76	143	136	910	1271	225	186	224	75	3310
2024	1	23	26	49	90	100	690	1028	201	137	162	52	2559

Fonte: SINAN, 2025

Com base nesses dados, foi calculada a projeção do número de casos para os anos de 2026 a 2030, considerando a evolução populacional brasileira (**Quadro 14**). Para realizar o cálculo da estimativa de casos ano a ano, foi adotada a projeção do número de habitantes com a mesma faixa etária estabelecida pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (27).

Quadro 14. População utilizada no modelo de impacto orçamentário.

Estimativa populacional	2026	2027	2028	2029	2030
População elegível	26	25	25	24	24

Fonte: elaboração própria.

Cenários considerados

Para a análise da AIO, foi considerado apenas o cenário atual composto pelo acompanhamento usual e o cenário proposto composto pelo tratamento com praziquantel, considerando sua difusão ao longo do período analisado.

- Cenário atual: acompanhamento usual
- Cenário alternativo: praziquantel

No cenário atual, composto pelo acompanhamento usual, não há utilização de medicamentos anti-helmínticos, conforme a prática clínica vigente no Brasil para crianças menores de 4 anos. Assim como na análise de custo-efetividade, a ocorrência de eventos adversos foi considerada como inexistente. Já no cenário alternativo, foi considerado o praziquantel, na dose de 60mg/kg, administrada por via oral para crianças de 2 a 4 anos. A escolha da dose de 60mg/kg foi relacionada à indicação em bula para tratamento de crianças com idade superior a 4 anos.

Market share

Foi considerado no cenário alternativo um *market share* com uma porcentagem inicial de 50%, chegando a uma taxa de 100% ao final dos cinco anos da AIO (**Quadro 15**).

Quadro 15. Taxa de difusão inicial de 50% nos anos de 2026 a 2030 para praziquantel.

	2026	2027	2028	2029	2030
Acompanhamento usual	50%	40%	30%	20%	0%
Praziquantel	50%	60%	70%	80%	100%

Fonte: elaboração própria.

Como um cenário agressivo de *market share* (cenário alternativo 2), foi considerada uma taxa inicial de 100% desde o primeiro ano (**Quadro 16**).

Quadro 16. Taxa de difusão de 100% nos anos de 2026 a 2030 para praziquantel.

	2026	2027	2028	2029	2030
Acompanhamento usual	0%	0%	0%	0%	0%
Praziquantel	100%	100%	100%	100%	100%

Fonte: elaboração própria.

Perspectiva

Para todas as análises, foi adotada a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

Horizonte temporal

Foi adotado o horizonte temporal de cinco anos (2026 a 2030), com estimativas ano a ano.

Custos

O custo do praziquantel foi compartilhado pela Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF). Foi considerado o último preço praticado de aquisição do medicamento. Para cálculo da dose do praziquantel, foi utilizado as curvas de peso-para-idade da Organização Mundial da Saúde (2). O peso médio da faixa etária de dois a quatro anos foi utilizado, uma vez que não há informação no SINAN sobre a idade de cada criança diagnosticada com esquistossomose. Para o cálculo, foi considerado o uso de comprimidos inteiros, havendo, portanto, o arredondamento para um ou dois comprimidos a depender da variação de peso considerada na análise de sensibilidade. Também foi planejada realizar uma análise de sensibilidade considerando a dose de 40 mg/kg, mas devido ao uso de arredondamento dos comprimidos para o cálculo, o número de comprimidos que seria utilizado com essa dosagem variaria também de um a dois a depender do peso considerado na análise. Dessa forma, essa análise não foi realizada.

No cenário de acompanhamento usual, assumiu-se que após a confirmação diagnóstica e a primeira consulta com especialista, o paciente é encaminhado à atenção primária, sem necessidade de reteste nem de novos custos relacionados à infecção.

Já para os pacientes tratados com praziquantel, foram considerados os seguintes custos adicionais: teste com Kato-Katz para controle de cura, associado a frasco coletor; e segunda consulta médica especializada para retorno após a realização do teste. Também foi considerado o custo com retratamento com praziquantel para os pacientes em que não

houve a cura da esquistossomose identificada pelo teste de Kato-Katz após 90 dias, a qual foi baseada no achado da revisão sistemática. Somente foram considerados no modelo, os eventos adversos associados ao praziquantel. Os custos relacionados aos eventos adversos foram estimados com base no estudo de N’Goran et al. (2021) (17), que descreveu a ocorrência de dor abdominal, vômitos, diarreia, pirexia e alterações de transaminases em crianças de 2 a 4 anos de idade. O manejo de cada evento foi estimado a partir do BPS, utilizando medicamentos disponíveis na RENAME, em apresentações adequadas para crianças. O custo ponderado foi calculado de acordo com a frequência relativa de cada evento. Não foram considerados custos de saúde com as complicações da doença, uma vez que a literatura disponível sobre a evolução da doença em crianças de 2 a 4 anos de idade é escassa e após consulta com especialista na área, foi relatado que complicações ocorrem em frequência extremamente baixa nesta população.

Os valores considerados na AIO estão descritos no **Quadro 17**.

Quadro 17. Valores considerados para o praziquantel e acompanhamento usual com suas respectivas fontes.

Variável	Valor	Fonte
Praziquantel 600 mg (dose única para criança)	R\$ 2,71	SISMAT
Custo reteste (Kato-Katz)	R\$ 1,65	SIGTAP: 02.02.04.011-9*
Frasco coletor	R\$ 0,42	BPS
Consulta médica especializada	R\$ 10,00	SIGTAP: 03.01.01.007-2*
Manejo eventos adversos com praziquantel	R\$ 1,81	BPS
Acompanhamento usual (consulta médica na atenção primária)	R\$ 0,00	SIGTAP: 03.01.01.006-4*

Fonte: elaboração própria. *Os valores do SIGTAP foram consultados em 01/10/2025.

Análises de sensibilidade

Foi realizada análise de sensibilidade determinística do tipo univariada na qual foram variados os principais parâmetros de custo: custo do praziquantel, custo do reteste e frasco coletor, custo da consulta médica especializada, custo do retratamento e custo do manejo de eventos adversos. Foram consideradas tanto as estimativas pontuais, quanto os valores mínimos e máximos de cada parâmetro avaliado. Para analisar a influência no modelo das variáveis “custo da consulta com médico especialista” e “custo do teste diagnóstico”, obtidas através da tabela SIGTAP, também foi considerada a influência dos valores máximos obtidos pela aplicação do fator de correção 2,8. Para investigar a influência dos custos do frasco coletor para o teste Kato-Katz e do manejo de eventos adversos, foram considerados os custos mínimos e máximos extraídos do BPS, no período de 2024. O parâmetro do custo unitário do comprimido de praziquantel no tratamento e retratamento não foi incluído na análise de sensibilidade.

Resultados

O resultado da AIO, para um horizonte temporal de 5 anos e considerando o cenário com taxa de difusão inicial de 50%, demonstra que a ampliação de uso do praziquantel geraria um custo incremental de R\$ 222,96 no primeiro ano, chegando a custo incremental de R\$ 411,62 no quinto ano de análise. O custo incremental acumulado em cinco anos é de R\$ 1.499,26 (**Quadro 18**).

Quadro 18. Resultado da análise de impacto orçamentário para o cenário proposto (taxa de difusão inicial de 50% para praziquantel)

Ano	Cenário atual	Cenário proposto	Impacto orçamentário incremental
	Acompanhamento usual	Praziquantel	
2026	R\$ 260,00	R\$ 482,96	R\$ 222,96
2027	R\$ 250,00	R\$ 507,26	R\$ 257,26
2028	R\$ 250,00	R\$ 531,56	R\$ 281,56
2029	R\$ 240,00	R\$ 565,86	R\$ 325,86
2030	R\$ 240,00	R\$ 651,62	R\$ 411,62
Total acumulado em 5 anos			R\$ 1.499,26

Fonte: elaboração própria.

Já no cenário agressivo (cenário alternativo 2), considerando uma taxa de difusão inicial de 100%, a ampliação de uso do praziquantel geraria um custo incremental no primeiro ano de R\$ 432,37, com um custo incremental acumulado de R\$ 2.091,69 em cinco anos de análise (**Quadro 19**).

Quadro 19. Resultado da análise de impacto orçamentário para o cenário agressivo (taxa de difusão inicial de 100% para praziquantel)

Ano	Cenário atual	Cenário agressivo	Impacto orçamentário incremental
	Acompanhamento usual	Praziquantel	
2026	R\$ 260,00	R\$ 692,37	R\$ 432,37
2027	R\$ 250,00	R\$ 677,86	R\$ 427,86
2028	R\$ 250,00	R\$ 665,49	R\$ 415,49
2029	R\$ 240,00	R\$ 653,34	R\$ 413,34
2030	R\$ 240,00	R\$ 642,62	R\$ 402,62
Total acumulado em 5 anos			R\$ 2.091,69

Fonte: elaboração própria.

No **Quadro 20**, é demonstrado o resultado da AIO, indicando o custo incremental, por ano e ao final de cinco anos de análise, com a ampliação de uso do praziquantel para cada cenário de *market share* avaliado (taxa de difusão inicial do praziquantel de 50% e 100%).

Quadro 20. Impacto orçamentário incremental com a ampliação de uso do praziquantel para cada cenário de *market share* avaliado

Ano	Cenário proposto (taxa de difusão inicial do praziquantel de 50%)	Cenário alternativo 2 (taxa de difusão inicial do praziquantel de 100%)
2026	R\$ 222,96	R\$ 432,37
2027	R\$ 257,26	R\$ 427,86
2028	R\$ 281,56	R\$ 415,49
2029	R\$ 325,86	R\$ 413,34
2030	R\$ 411,62	R\$ 402,62
Total acumulado em 5 anos	R\$ 1.499,26	R\$ 2.091,69

Fonte: elaboração própria.

O resultado da análise de sensibilidade determinística está demonstrado na **Figura 9**.

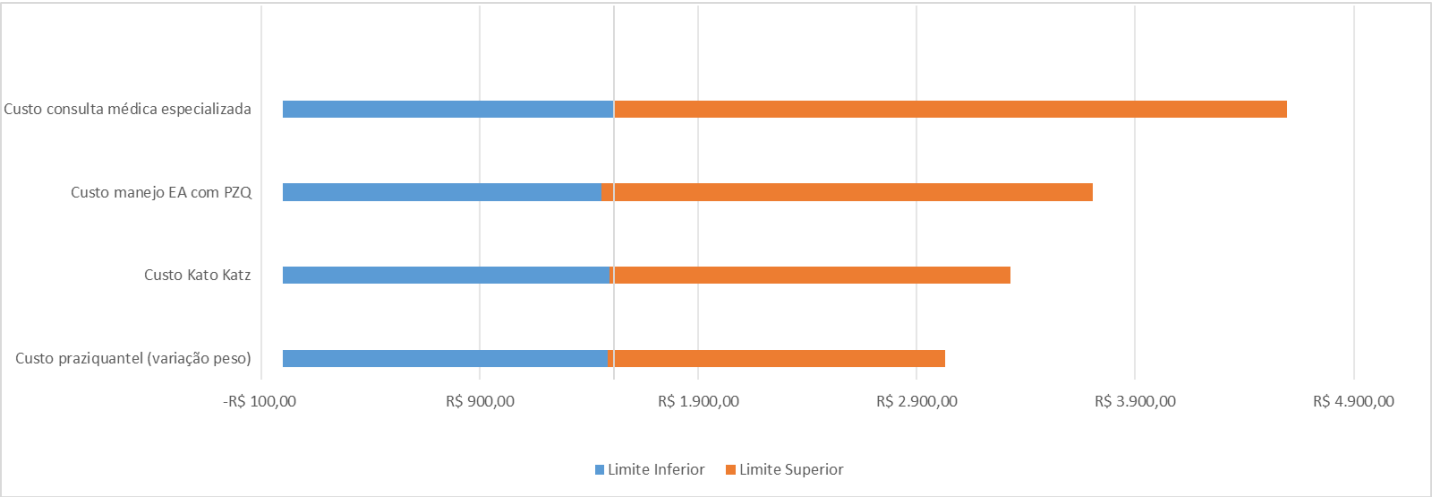


Figura 9. Gráfico de tornado da análise de impacto orçamentário

Fonte: elaboração própria.

9. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas pesquisas estruturadas nas bases de dados da Anvisa, ClinicalTrials.gov e Cortellis™, a fim de identificar medicamentos potenciais para o tratamento de crianças de 2 a 4 anos idade com esquistossomose (28-31). As buscas datam de março de 2026, utilizando-se as seguintes estratégias:

(1) ClinicalTrials: *schistosomiasis* | *Not yet recruiting, Recruiting, Active, not recruiting, Completed, Enrolling by invitation studies* | *Child (birth - 17)* | *Phase: 2, 3, 4* | *Interventional studies* (28)

Cortellis: *Current Development Status (Indication (Schistosomiasis) Status (Launched or Registered or Pre-registration or Phase 3 Clinical or Phase 2 Clinical)) NOT Current Development Status (Indication (Schistosomiasis) Status (Launched or Registered) Date (BETWEEN 01-Jan-1980 AND 01-Jan-2021))* (29)

Foram considerados, sem restrição de data, estudos clínicos de fases 2, 3 ou 4, nas bases de ensaios clínicos que testaram ou estão testando os medicamentos resultantes da busca supracitada; e tecnologias com registro para a indicação clínica nos últimos 5 (cinco) anos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), European Medicines Agency (EMA) ou U.S. Food and Drug Administration (FDA). Os dados da situação regulatória das tecnologias foram consultados nos sítios eletrônicos das referidas agências sanitárias (31-33). Foram excluídas as tecnologias constantes no manual de esquistossomose do Ministério da Saúde (1).

Assim, abaixo está descrita a tecnologia identificada no horizonte considerado nesta análise para tratamento de crianças entre 3 meses e 6 anos de idade com esquistossomose (**Quadro 21**).

Quadro 21. MHT para tratamento de crianças entre 3 meses e 6 anos de idade com esquistossomose

Princípio ativo	Mecanismo de ação	Via de administração	Fases dos estudos de eficácia	Aprovação para a população elegível (agência(ano))	Recomendação de agência de ATS
Arpraziquantel	-	Oral	3	-	-

MHT – monitoramento do horizonte tecnológico
Fonte: elaboração própria.

Arpraziquantel é um enantiômero ativo do antiparasitário praziquantel, desenvolvido como comprimidos orodispersíveis e mais palatáveis, indicado para crianças de 3 meses a 6 anos de idade com esquistossomose. O medicamento foi desenvolvido pelo Consórcio Pediátrico Praziquantel, uma parceria internacional sem fins lucrativos, integrado pela Farmanguinhos, da Fiocruz. O medicamento foi lançado em março de 2025 na Uganda; e aguarda aprovação do pedido de registro à Anvisa, solicitado em 2024 (16, 34-38).

10. RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS

Não foram encontradas recomendações de agências internacionais sobre o uso do praziquantel para o tratamento da esquistossomose em crianças de 2 a 4 anos de idade. Entretanto, é importante destacar que a esquistossomose não é

uma doença endêmica nos países consultados (Austrália, Canadá, Espanha, Inglaterra, Itália). Vale ressaltar que as diretrizes da OMS recomendam o uso do praziquantel na dosagem de 40mg/kg para o tratamento da esquistossomose em crianças a partir de dois anos de idade (2).

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A síntese da evidência demonstrou que o praziquantel apresentou uma proporção de cura acima do limiar de relevância clínica (75%). Os resultados superiores do praziquantel, utilizados em diferentes dosagens, em relação ao placebo corroboram a eficácia do fármaco. Em relação a comparação entre as diferentes dosagens utilizadas, parece não haver diferenças importante, especialmente entre a dosagem de 40 mg/kg (recomendada pela OMS) e 60 mg/kg (recomendada pelo Ministério da Saúde para crianças acima de 4 anos). Já em relação à segurança do praziquantel, o praziquantel apresenta bom perfil de segurança no tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose, sendo que a ocorrência de eventos adversos graves foi rara. A maioria dos eventos relatados nos estudos foram de grau leve e normalmente não apresentaram duração superior a 24 horas. Dessa forma, os resultados demonstram que o praziquantel parece ser eficaz e seguro no tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose. No entanto, é importante destacar que a certeza das evidências encontradas é baixa ou muito baixa.

A análise de custo-efetividade revelou que o uso do praziquantel em crianças de 2 a 4 anos com esquistossomose gera um aumento clinicamente importante da cura da doença (42%), com custos incrementais considerados baixos (R\$ 15,82) em comparação ao acompanhamento usual na perspectiva do SUS. Dessa forma, a análise sugere um custo de incremental de R\$ 37,48 para cada criança curada. O resultado da análise de sensibilidade determinística demonstra que o parâmetro que mais impacta na RCEI é o custo da consulta com especialista. Os resultados das análises de sensibilidade probabilística corroboram com os resultados apresentados na análise do caso base.

A análise realizada possui algumas limitações, como: a) ausência de dados nacionais robustos sobre a efetividade do praziquantel para cura da esquistossomose; b) ausência de dados sobre complicações e mortalidade em crianças na faixa etária estudada; c) a utilização de parâmetros de eventos adversos agrupados, o que pode superestimar ou subestimar a frequência real de efeitos indesejados; d) o horizonte temporal curto restringe a avaliação das possíveis complicações de longo prazo da doença, bem como os benefícios futuros decorrentes do tratamento.

A análise de impacto orçamentário demonstrou que a ampliação de uso de esquistossomose para crianças de 2 a 4 anos de idade resultaria em um custo incremental em 5 anos de cerca de R\$ 1,5 a 2 mil, a depender do *market share* considerado. Vale ressaltar como limitações dessa análise, o fato que as estimativas de casos da esquistossomose utilizadas foram baseadas no SINAN, as quais podem não refletir a magnitude verdadeira da ocorrência dessa doença. Outra limitação se deve a adoção de uma taxa de difusão para o cenário atual e o proposto, baseados em suposições. O

custo da consulta médica com especialista foi o parâmetro que mais influenciou o impacto orçamentário, segundo análise de sensibilidade determinística.

12. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 16/2026 esteve aberta durante o período de 3/2/2026 a 12/2/2026 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.

13. DISCUSSÃO DO COMITÊ DE MEDICAMENTOS NA APRECIÇÃO INICIAL

Na discussão sobre a ampliação do uso do praziquantel para crianças de 2 a 4 anos com esquistossomose, os membros centraram-se na relevância sanitária da intervenção e na adequação do uso fora da faixa etária prevista em bula, considerando a esquistossomose como doença socialmente determinada e o praziquantel como principal alternativa terapêutica disponível no âmbito do programa nacional. Observou-se que, embora diretrizes internacionais recomendem o tratamento a partir de 2 anos, no Brasil a restrição etária vinha sendo sustentada sobretudo pela indicação em bula e pela orientação normativa vigente, o que poderia produzir lacuna assistencial justamente em uma faixa etária que já pode estar exposta e adoecer. Nesse contexto, foi enfatizado que a prerrogativa de avaliação pela Conitec, quando motivada por demanda do Ministério da Saúde, permite qualificar tecnicamente decisões para usos não contemplados em bula em situações de interesse de saúde pública, desde que ancoradas em evidências e inseridas em um PCDT com critérios claros de utilização. Do ponto de vista clínico-epidemiológico, a discussão destacou que o tratamento nessa faixa etária tende a produzir benefício ao interromper precocemente o curso da infecção, reduzindo a probabilidade de evolução para formas graves (incluindo manifestações hepatointestinais/hepatoesplênicas), cuja instalação pode ocorrer ao longo de anos em cenários endêmicos, e mitigando risco de desfechos desfavoráveis quando a infecção ocorre na primeira infância. Reconheceu-se a possibilidade de reinfecção em territórios endêmicos, porém esse ponto foi tratado como inerente à história natural de várias doenças parasitárias e não caracterizado como justificativa para postergação do tratamento, uma vez que o objetivo sanitário principal é reduzir carga parasitária, prevenir complicações e evitar progressão para formas graves. Também se registrou que, na prática, a restrição por idade pode induzir **iniquidades**, pois famílias com melhores condições podem adquirir o medicamento por conta própria em situações percebidas como urgentes, enquanto outras permanecem sem acesso, reforçando a necessidade de uniformizar a conduta no SUS por meio de protocolo.

No eixo da evidência e extrapolação, os membros reconheceram que os estudos disponíveis não foram conduzidos exclusivamente em crianças de 2 a 4 anos e que a certeza da evidência para alguns desfechos de segurança é

limitada; ainda assim, foi argumentado que a tomada de decisão clínica e de política pública frequentemente requer validade externa e generalização a partir de evidências razoáveis, especialmente em populações pediátricas e em doenças negligenciadas, nas quais ensaios clínicos dedicados podem ser escassos. Sob essa ótica, o plenário considerou plausível que não exista fundamento biológico consistente para supor benefício a partir de 4 anos e ausência de benefício aos 2–3 anos, reforçando-se que a avaliação de risco-benefício deveria priorizar a oportunidade de tratar precocemente uma condição potencialmente progressiva. Quanto à posologia, foi discutido que a comparação entre doses (40 mg/kg versus 60 mg/kg) não evidenciou diferença relevante de eficácia entre esquemas e que o perfil de eventos adversos relatado, em geral, foi leve e autolimitado, havendo menção de maior frequência de eventos em dose mais alta em um dos estudos, embora com elevada incerteza; assim, a condução em protocolo permitiria padronizar a dose mais apropriada e racionalizar a prática assistencial.

No componente econômico e de viabilidade, a discussão ressaltou que o custo unitário do medicamento é baixo e que as estimativas apresentadas sugerem incremento orçamentário muito reduzido no horizonte de cinco anos, mesmo em cenários de difusão mais rápida, ao mesmo tempo em que se amplia a probabilidade de cura em comparação com o acompanhamento sem antiparasitário nessa faixa etária. Esse conjunto de elementos (benefício sanitário esperado, baixa barreira econômica e necessidade de reduzir inequidades decorrentes de restrição normativa) sustentou a compreensão de que a ampliação do uso é factível e desejável como medida de saúde pública.

Ao final, não foram apresentadas objeções substantivas quanto ao mérito da ampliação; ao contrário, consolidou-se consenso de que a recomendação deveria ser favorável, com a ressalva de que o uso ampliado deve ser formalizado no PCDT com critérios e orientação de utilização, compatibilizando a prática assistencial com a melhor evidência disponível e com as necessidades de saúde pública.

14. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 150ª Reunião Ordinária do Conitec, realizada no dia 08 de abril de 2026, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública (CP) com recomendação preliminar favorável à ampliação do uso do praziquantel para crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose. Durante a reunião, discutiu-se sobre a eficácia e segurança do praziquantel no tratamento dessa população. Foi ponderado também a importância de oferecer tratamento adequado a essa população diagnosticada com uma doença negligenciada.

15. CONSULTA PÚBLICA

Método de análise de dados qualitativos

Na análise qualitativa das contribuições de experiência e opinião no contexto da Consulta Pública (CP) nº 34/2026, foi utilizada a abordagem metodológica de codificação e categorização temática, sendo desenvolvida, gerenciada e operacionalizada com auxílio do *Software* de Análise de Dados Qualitativos (SADQ) NVivo®.

Análise dos resultados

Na Consulta Pública nº 34/2026, disponível no período de 5 a 25 de maio de 2026 por meio de formulário eletrônico e autoaplicável, foram recebidas seis contribuições. As contribuições foram predominantemente realizadas por profissionais de saúde, com idade de 40 a 59 anos, pessoas que se identificam como mulher cisgênero, brancas e residem da Região Sudeste (Tabela 1).

Tabela 1. Caracterização dos participantes da CP nº 34/2026 - Praziquantel para o tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose.

CARACTERÍSTICAS	NÚMERO (6)
PARTICIPANTE	
PROFISSIONAL DE SAÚDE	3
ORGANIZAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL	2
INTERESSADO NO TEMA	1
FAIXA ETÁRIA	
25 A 39	1
40 A 59	5
IDENTIDADE DE GÊNERO	
MULHER CISGÊNERO	4
HOMEM CISGÊNERO	2
RAÇA/COR	
BRANCA	3
PARDA	2
PRETA	1
REGIÃO	
SUDESTE	6

Fonte: CP nº 34/2026, Conitec.

A análise qualitativa considerou três eixos temáticos, a saber: opiniões sobre a recomendação inicial da Conitec, experiência com o medicamento em avaliação e experiência com outras tecnologias para o tratamento da mesma condição de saúde.

Todos os respondentes foram favoráveis à incorporação da tecnologia avaliada no âmbito do SUS, com argumentos sobre a ausência de tratamento para o público indicado, considerando a necessidade não atendida do tema, a dificuldade de realização do tratamento e a manutenção da transmissão comunitária da doença, a significância das evidências sobre eficácia e segurança do medicamento para o público pediátrico, a garantia de acesso ao medicamento para reduzir iniquidades em saúde e a convergência com as recomendações internacionais em saúde sobre o tema (Quadro 22).

Quadro 22. Opiniões favoráveis à incorporação da tecnologia apresentadas na CP nº 34/2026 - praziquantel para o tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose.

Códigos temáticos		Trecho ilustrativo
Ausência de tratamento para o público indicado	Necessidade não atendida	“Temos em muitos estados pessoas que sofrem com essa doença e falta tratamento” (Profissional de saúde)
	Dificuldade de realização do tratamento	“Ajudará no tratamento de crianças com esquistossomose, trabalho em área endêmica e vejo a dificuldade dos médicos para tratamento nessa faixa etária.” (Profissional de saúde)
	Manutenção da transmissão comunitária	“[...] As diretrizes atuais enfatizam que a ausência de tratamento nessa faixa etária contribui para manutenção da transmissão comunitária e perpetuação das formas crônicas da doença. [...]” (Organização da Sociedade Civil)
Evidências de eficácia e segurança		“A incorporação deve ser compreendida como uma medida que aprimorará o PCDT para esquistossomose sob a perspectiva da população pediátrica, com evidências de perfil de segurança, tolerabilidade e eficácia que justificam a incorporação do medicamento Praziquantel para tratamento de pacientes de 2 a 4 anos.” (Profissional de saúde) “[...] Evidências recentes provenientes de estudos multicêntricos, revisões sistemáticas e programas de tratamento em massa demonstram que o medicamento apresenta eficácia e segurança adequadas também em crianças menores de 5 anos, incluindo elevada taxa de cura parasitológica e redução significativa da carga de ovos após o tratamento. Além do benefício parasitológico imediato, o tratamento precoce apresenta impacto clínico importante na prevenção de morbidade de longo prazo.” (Profissional de saúde)
Garantia de acesso pelo SUS	Redução de iniquidades em saúde	“O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil manifesta apoio à ampliação do uso do praziquantel no SUS para crianças de 2 a 4 anos com esquistossomose, conforme recomendação preliminar favorável da Conitec. Trata-se de uma decisão que vai além da incorporação de um medicamento: representa a possibilidade de cuidado oportuno para crianças pequenas que vivem, muitas vezes, em territórios marcados pela pobreza, pela falta de saneamento básico e por barreiras de acesso aos serviços de saúde. A esquistossomose é uma doença negligenciada e socialmente determinada. Por isso, quando uma criança diagnosticada não recebe tratamento adequado no tempo certo, não estamos diante apenas de uma falha terapêutica, mas de uma expressão concreta da desigualdade em saúde. A restrição de uso do praziquantel para menores de 4 anos cria uma lacuna assistencial justamente em uma fase da vida em que o cuidado precoce pode evitar agravamentos e proteger o desenvolvimento infantil. [...] Reforçamos a importância da Conitec manter a decisão favorável à ampliação do uso do praziquantel para crianças de 2 a 4 anos com esquistossomose. Incorporar essa indicação no SUS é reconhecer que nenhuma criança deve esperar adoecer mais para ter direito ao tratamento. É uma medida de equidade, proteção à infância e fortalecimento do compromisso constitucional do SUS com o cuidado integral, universal e oportuno.” (Organização da Sociedade Civil)
Convergência com recomendações internacionais de saúde		“A ampliação do uso do praziquantel para crianças de 2 a 4 anos representa medida alinhada às recomendações mais recentes da Organização Mundial da Saúde (OMS), que passou a reconhecer explicitamente a necessidade de inclusão de crianças pré-escolares nos programas de controle e eliminação da esquistossomose (5). [...]” (Organização da Sociedade Civil)

Dois respondentes mencionaram ter tido experiência com o medicamento avaliado, um como profissional de saúde e outro como organização da sociedade civil. Como efeitos positivos, foram destacadas a segurança e a eficácia do praziquantel e a promoção do aprimoramento da abordagem terapêutica para a esquistossomose com a possível incorporação dele ao SUS, considerando aspectos como tolerabilidade, adesão e cura. Não foram referidos aspectos negativos da experiência com o medicamento.

Os participantes não citaram ter tido experiência com outras tecnologias para o tratamento de crianças de dois a quatro anos com esquistossomose. Contudo, um profissional de saúde apresentou ter experiência com o mesmo medicamento para o tratamento de adultos com esquistossomose, com menção à agilidade do tratamento, como aspecto positivo, e aos eventos adversos, como aspecto negativo.

Nas contribuições sobre experiência e opinião, não houve menção sobre idade do diagnóstico ou o tratamento específico de uma criança de dois a quatro anos que teve experiência com o medicamento ou realizou outro tratamento como alternativa terapêutica.

Análise das contribuições sobre as evidências clínicas e econômicas

Houve duas contribuições sobre as evidências clínicas, uma realizada pelo Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil e a outra pela Associação de Gastroenterologia do Rio de Janeiro. O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil reforçou a importância de ofertar o praziquantel para essa faixa etária para evitar complicações e desenvolvimento de formas graves da doença, protegendo assim o desenvolvimento infantil. Já a Associação de Gastroenterologia do Rio de Janeiro, por meio de anexo, apresentou argumentos para reforçar a posição favorável à decisão preliminar da Conitec. Foi relatado que as evidências recentes mostram que crianças de 2 a 4 anos são frequentemente expostas e infectadas em áreas endêmicas, podendo apresentar anemia, déficit de crescimento, alterações nutricionais, prejuízos cognitivos e inflamação hepática desde os primeiros anos de vida, o que reforça a necessidade de incluir essa faixa etária no tratamento da doença com praziquantel. Foi reforçado que a ampliação do uso do praziquantel para crianças nesta faixa etária está alinhada às recomendações atuais da OMS, pois continua sendo o medicamento de escolha devido à sua eficácia, segurança e ampla experiência de uso, com estudos demonstrando altas taxas de cura e redução significativa da carga parasitária em crianças menores de cinco anos. Por fim, ressaltou-se que o tratamento precoce contribui para prevenir complicações futuras, como fibrose periportal e inflamação hepática crônica, além de melhorar indicadores nutricionais e hematológicos.

Sobre aspectos econômicos, foi recebida apenas uma contribuição por meio de anexo por parte da Associação de Gastroenterologia do Rio de Janeiro. Foi ressaltado que a ampliação do uso do praziquantel apresenta elevada racionalidade em saúde pública, pois o medicamento possui baixo custo relativo, ampla disponibilidade e reconhecida custo-efetividade em programas globais de controle de helmintíases. Também foi reforçado que o custo por desfecho

favorável é particularmente relevante quando considerados os benefícios acumulados em prevenção de morbidade hepática crônica, melhora do desenvolvimento infantil e redução da transmissão comunitária.

Avaliação global das contribuições

Após a apreciação das contribuições recebidas na consulta pública, entende-se que não houve mudança em relação ao entendimento sobre o tema, uma vez que as contribuições não apresentaram justificativas para alterar a recomendação preliminar da Conitec para o uso do praziquantel para crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose.

16. DISCUSSÃO DO COMITÊ DE MEDICAMENTOS NA APRECIAÇÃO FINAL

Na discussão final, a Conitec considerou que as contribuições recebidas na Consulta Pública nº 34 não modificaram a recomendação inicial favorável à ampliação do uso do praziquantel para o tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose. A consulta pública permaneceu aberta no período de 5 a 25 de maio de 2026 e recebeu seis contribuições, todas favoráveis à incorporação da tecnologia no âmbito do SUS.

17. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 152ª Reunião Ordinária, realizada no dia 18 de junho de 2026, deliberaram, por unanimidade, recomendar a ampliação do uso do praziquantel para o tratamento de crianças de 2 a 4 anos de idade com esquistossomose. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.124/2026.

18. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Doenças Transmissíveis. Vigilância da esquistossomose mansoni: diretrizes técnicas [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento de Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2024;116 p. : il. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigilancia_esquistossome_mansoni_diretrizes_tecnicas.pdf.
2. World Health Organization (WHO): Schistosomiasis (Bilharziose). Geneva; WHO; 2023 [acesso em 30 out 2024]. Disponível em: www.who.int/health-topics/schistosomiasis#tab=tab_1.
3. Hotez P. Forgotten people, forgotten diseases: the neglected tropical diseases and their impact on global health and development. 3rd edition, ASM; 2022.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico de Doenças Tropicais Negligenciadas – Número Especial Jan 2024 [Internet]. [citado 2024 dez 28]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/especiais/2024/boletim-epidemiologico-de-doencas-tropicais-negligenciadas-numero-especial-jan-2024>.
5. Prata A, Coura JR. Fases e formas clínicas da esquistossomose mansoni. In: Carvalho OS, Coelho PM, Lenzi H, organizadores. Schistosoma Mansonii, Esquistossomose: uma visão multidisciplinar. Rio de Janeiro: Fiocruz: 2008. p. 739-87.
6. Prata A, et al. Classificação clínico-patológica da esquistossomose mansônica. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical. 1976;10: 303-5.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos 2024 [Internet]. [citado 2025 jan 10]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf.
8. Farmanguinhos. Praziquantel Bula Profissional [Internet]. [citado 03 de novembro de 2024]. Disponível em: https://www.far.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/04/Farmanguinhos-praziquantel_Bula_Profissional.pdf.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 45, de 18 de junho de 2025. Torna pública a decisão de incorporar a oxamniquina para o tratamento da esquistossomose no âmbito do SUS [Internet]. 2025 [citado 14 de janeiro de 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-46-de-18-de-junho-de-2025#:~:text=PORTARIA%20SECTICS%2FMS%20N%C2%BA%2045,para%20o%20tratamento%20da%20esquistossomose>.
10. Thomas CM, Timson DJ. The Mechanism of Action of Praziquantel: Six Hypotheses. Curr Top Med Chem. 2018;18(18):1575-84.
11. Sterne JAC, Savovic J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019;366:l4898.
12. Schünemann HJ, Higgins JPT, Vist GE, Glasziou P, Akl EA, Skoetz N, Guyatt GH. Chapter 14: Completing ‘Summary of findings’ tables and grading the certainty of the evidence. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.0 (updated July 2019). Cochrane, 2019. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
13. GRADEpro GDT [Computer program]. McMaster University (developed by Evidence Prime) GRADEpro GDT. Hamilton (ON): McMaster University (developed by Evidence Prime), 2015. Available at grade.pro.org.
14. Bustinduy AL, Waterhouse D, de Sousa-Figueiredo JC, Roberts SA, Atuhaire A, Van Dam GJ, et al. Population Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Praziquantel in Ugandan Children with Intestinal Schistosomiasis: Higher Dosages Are Required for Maximal Efficacy. mBio. 2016;7(4).
15. Coulibaly JT, Panic G, Silue KD, Kovac J, Hattendorf J, Keiser J. Efficacy and safety of praziquantel in preschool-aged and school-aged children infected with Schistosoma mansoni: a randomised controlled, parallel-group, dose-ranging, phase 2 trial. Lancet Glob Health. 2017;5(7):e688-e98.
16. N’Goran EK, Odiere MR, Assande Aka R, Ouattara M, Aka NAD, Ogutu B, et al. Efficacy, safety, and palatability of arpraziquantel (L-praziquantel) orodispersible tablets in children aged 3 months to 6 years infected with Schistosoma in Cote d’Ivoire and Kenya: an open-label, partly randomised, phase 3 trial. Lancet Infect Dis. 2023;23(7):867-76.
17. N’Goran EK, Yalkinoglu Ö, Kourany-Lefoll E, Tappert A, Hayward B, Yin X, et al. Efficacy and Safety of New Orodispersible Tablet Formulations of Praziquantel (Racemate and L-Praziquantel) in Schistosoma mansoni-Infected

Preschool-Age Children and Infants: A Randomized Dose-Finding Phase 2 Study. *Frontiers in Tropical Diseases*. 2021;Volume 2 - 2021.

18. Nalugwa A, Nuwaha F, Tukahebwa EM, Olsen A. Single Versus Double Dose Praziquantel Comparison on Efficacy and *Schistosoma mansoni* Re-Infection in Preschool-Age Children in Uganda: A Randomized Controlled Trial. *PLoS Negl Trop Dis*. 2015;9(5):e0003796.

19. Webb EL, Edielu A, Wu HW, Kabatereine NB, Tukahebwa EM, Mubangizi A, et al. The praziquantel in preschoolers (PIP) trial: study protocol for a phase II PK/PD-driven randomised controlled trial of praziquantel in children under 4 years of age. *Trials*. 2021;22(1):601.

20. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas : estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 2. ed. –Brasília: Ministério da Saúde,2014.

21. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value Health*. 2022;25(1):3-9.

22. Calasans TAS, Souza GTR, Melo CM, Madi RR, Jeraldo VLS. Socioenvironmental factors associated with *Schistosoma mansoni* infection and intermediate hosts in an urban area of northeastern Brazil. *PLoS One*. 2018;13(5):e0195519.

23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta de medicamentos — substância Paracetamol [Internet]. Brasília: ANVISA; [data de atualização desconhecida] [citado 01 out 2025]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=7312&substanciaDescricao=PARACETAMOL>.

24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta de medicamentos — cloridrato de ondansetrona [Internet]. Brasília: ANVISA; [data de atualização desconhecida] [citado 2025 out 08]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=cloridrato> de ondansetrona.

25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta de medicamentos — Hidraplex [Internet]. Brasília: ANVISA; [data de atualização desconhecida] [citado 2025 out 08]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=hidraplex>.

26. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário. Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2012.

27. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da população. 2025.

28. U.S. National Library of Medicine (NLM). ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine; [citado 24 de março de 2026]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/>.

29. Cortellis | Clarivate [Internet]. [citado 24 de março de 2026]. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/home.do>.

30. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta ensaios clínicos. [Internet]. [citado 24 de março de 2026]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/ensaiosclinicos/?cid10=A90&fasesEstudo=3&situacoesEstudo=3&tiposMedicamento=2>.

31. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta medicamentos. [Internet]. [citado 24 de março de 2026]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.

32. European Medicines Agency (EMA) | Medicines [Internet]. [citado 24 de março de 2026]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.

33. FDA | Approved Drugs [Internet]. [citado 24 de março de 2026]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>.

34. Press Release Report [Internet]. [citado 23 de março de 2026]. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/sourcesPressRelease/3976235>.

35. Fiocruz Bahia inicia estudo para tratamento da esquistossomose em crianças | Agência Fiocruz de Notícias [Internet]. 2025 [citado 23 de março de 2026]. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/fiocruz-bahia-inicia-estudo-para-tratamento-da-esquistossomose-em-criancas>.

36. Arpraziquantel - opinion on medicine for use outside EU | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. 2023 [citado 23 de março de 2026]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/arpraziquantel>.

37. Fiocruz e Merck avançam em parceria para tornar o Brasil o primeiro produtor global de arp [Internet]. [citado 23 de março de 2026]. Disponível em: https://www.merckgroup.com:443/br-pt/company/press/press/fiocruz_consortio_praziquantel2024.html.
38. Merck KGaA, Darmstadt, Germany. An Open Label, Phase III Efficacy and Safety Study of L-PZQ ODT in Schistosoma Infected Children 3 Months to 6 Years of Age, Including a 2:1 Randomized, Controlled Cohort of Schistosoma Mansoni Infected Children 4 to 6 Years of Age Treated With L PZQ ODT or Commercial PZQ (Biltricide®) [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; setembro de 2023 [citado 23 de março de 2026]. Relatório N.: NCT03845140. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03845140>.

APÊNDICE 1 – Busca por evidências

Quadro A1. Estratégia de busca nas bases de dados consultadas.

Plataformas de busca	Estratégia de busca	Publicações encontradas
PubMed	((((((((((((((Schistosomiasis[MeSH Terms]) OR (Schistosomiasis[Title/Abstract])) OR (Schistoma Infection*[Title/Abstract])) OR (Infection*, Schistoma[Title/Abstract])) OR (Bilharzias*[Title/Abstract])) OR (Katayama Fever[Title/Abstract])) OR (Fever, Katayama[Title/Abstract])) OR (Schistosomiasis mansonii[MeSH Terms])) OR (Schistosomiasis mansonii[Title/Abstract])) OR (Schistosoma mansonii Infectio*[Title/Abstract])) OR (Infectio*, Schistosoma mansonii[Title/Abstract])) OR (Schistosomias*, Intestinal[Title/Abstract])) OR (Intestinal Schistosomias*[Title/Abstract])) AND (Infan* OR newborn* OR new-born* OR perinat* OR neonat* OR baby OR baby* OR babies OR toddler* OR minors OR minors* OR boy OR boys OR boyfriend OR boyhood OR girl* OR kid OR kids OR child OR child* OR children* OR schoolchild* OR schoolchild OR school child[tiab] OR school child*[tiab] OR adolescen* OR juvenil* OR youth* OR teen* OR under*age* OR pubescen* OR pediatrics[mh] OR pediatric* OR paediatric* OR peadiatric* OR school [tiab] OR school*[tiab] OR prematur* OR preterm*)) AND (((((((Praziquantel[MeSH Terms]) OR (Praziquantel[Title/Abstract])) OR (Prasiquantel[Title/Abstract])) OR (Droncit[Title/Abstract])) OR (Biltricide[Title/Abstract])) OR (Pyquiton[Title/Abstract])) OR (EMBAY 8440[Title/Abstract])) OR (Cesol[Title/Abstract])) OR (Cysticide[Title/Abstract]))	1616
EMBASE	((('schistosomiasis'/exp OR 'schistosoma mansonii'/exp OR 'schistosomiasis mansonii'/exp) AND ('praziquantel'/exp OR '2 cyclohexylcarbonyl 1, 2, 3, 6, 7, 11b hexahydro 4h pyrazino [2, 1 a] isoquinolin 4 one' OR 'biltricide' OR 'cenaaride' OR 'cesol' OR 'cestox' OR 'cisticid' OR 'cysticide' OR 'distocide' OR 'droncit' OR 'ehliten' OR 'embay 8440' OR 'kalcide' OR 'mycotricide' OR 'opticide' OR 'prasiquantel' OR 'praziquantel' OR 'praziquin' OR 'prazite' OR 'prazitral' OR 'pyquiton' OR 'teniken' OR 'wormicide' OR 'z-queen') AND ('school child'/exp OR 'child, school':ti,ab OR 'school boy':ti,ab OR 'school child':ti,ab OR 'school children':ti,ab OR 'school girl':ti,ab OR 'school-going (boy)':ti,ab OR 'school-going (boys)':ti,ab OR 'school-going (child)':ti,ab OR 'school-going (children)':ti,ab OR 'school-going (girl)':ti,ab OR 'school-going (girls)':ti,ab OR 'schoolboy':ti,ab OR 'schoolboys':ti,ab OR 'schoolchild':ti,ab OR 'schoolchildren':ti,ab OR 'schoolgirl':ti,ab OR 'schoolgirls':ti,ab OR 'schoolgoing (child)':ti,ab OR 'schoolgoing (children)':ti,ab OR 'child'/exp OR 'child':ti,ab OR 'children':ti,ab OR 'preschool child'/exp OR 'child, preschool':ti,ab OR 'pre-school child':ti,ab OR 'pre-school going children':ti,ab OR 'pre-schooler':ti,ab OR 'pre-schoolers':ti,ab OR 'preschool child':ti,ab OR 'preschool child institution':ti,ab OR 'preschooler':ti,ab OR 'adolescent'/exp OR 'adolescent':ti,ab OR 'teenager':ti,ab OR 'pediatrics'/exp OR 'paediatric care':ti,ab OR 'pediatric care':ti,ab OR 'toddler'/exp OR 'toddler':ti,ab OR 'toddlers':ti,ab OR 'infant'/exp OR 'infant':ti,ab OR 'baby'/exp OR 'baby':ti,ab OR 'babies':ti,ab)) AND ([embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim))) NOT ([conference abstract]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [note]/lim OR [short survey]/lim)	191
Lilacs	((mh:C01.610.335.865.859) OR (mh:C01.920.922) OR (mh:C01.610.335.865.859.576) OR (mh:C01.920.922.576) OR (mh:Esquistossomose) OR (mh:Esquistosomiasis) OR (mh:Schistosomiasis) OR (mh:"Esquistossomose mansonii") OR (mh:"Esquistosomiasis mansonii") OR (mh:"Schistosomiasis mansonii") OR (tw:Esquistossomose) OR (tw:Esquistosomiasis) OR (tw:Schistosomiasis) OR (tw:Bilharziase) OR (tw:"Infecção por Schistosoma") OR (tw:"Schistosoma infection") OR (tw:"Infección por esquistosoma") OR (tw:"Esquistossomose Mansônica") OR (tw:"Schistosomias* Mansonii") OR (tw:"Esquistosomiasis Mansonii") OR (tw:"Barriga D'água") OR (tw:"Esquistossomose Intestinal") OR (tw:"intestinal schistosomias*") OR (tw:"esquistosomiasis intestinal")) AND ((mh:M01.060.406.448) OR (mh:M01.848) OR (mh:M01.060.406) OR (mh:M01.060.057) OR (mh:Pré-Escolar) OR (mh:Preescolar) OR (mh:"Child, Preschool") OR (mh:Estudantes) OR (mh:Estudiantes) OR (mh:Students) OR (mh:Criança) OR (mh:Niño) OR (mh:Child) OR (mh:Adolescente) OR (mh:Adolescent) OR (tw:Pré-Escolar*) OR (tw:Preescolar) OR (tw:"Child, Preschool") OR (tw:"Criança Pré-Escolar") OR (tw:"Crianças Pré-Escolares") OR (tw:Preschool Child*) OR (tw:Estudante) OR (tw:Aluno*) OR (tw:Escolar*) OR (tw:Criança*) OR (tw:Adolescente*) OR (tw:Jovem) OR (tw:Jovens) OR (tw:Adolescência) OR (tw:Juventude)) AND ((mh:D03.633.100.531.690) OR (mh:Praziquantel) OR (tw:Praziquantel) OR (tw:Prasiquantel))	67

Cochrane	#1 MeSH descriptor: [Schistosomiasis] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Schistosomiasis mansoni] explode all trees #3 (Infection, Schistoma OR Schistoma Infections OR Schistosomiasis OR Infections, Schistoma OR Bilharziasis OR Bilharziasis OR Katayama Fever OR Fever, Katayama OR Schistoma Infection OR Infections, Schistosoma mansoni OR Infection, Schistosoma mansoni OR Schistosoma mansoni Infection OR Schistosoma mansoni Infections OR Schistosomiasis, Intestinal OR Schistosomiasis, Intestinal OR Intestinal Schistosomiasis OR Intestinal Schistosomiasis OR manonus, Schistosoma OR Schistosoma manonus):ti,ab,kw #4 MeSH descriptor: [Child, Preschool] explode all trees #5 (Preschool Child OR Children OR Child OR Preschool OR Preschool Children):ti,ab,kw #6 MeSH descriptor: [Child] explode all trees #7 MeSH descriptor: [Infant] explode all trees #8 MeSH descriptor: [Adolescent] explode all trees #9 ((Preschool Child OR Preschool Children OR Children, Preschool OR Children OR Infants OR Adolescence OR Adolescent OR Adolescents OR Youth OR Youths OR Teen OR Teens OR Teenager OR Teenagers)):ti,ab,kw #10 MeSH descriptor: [Praziquantel] explode all trees #11 ((Drontsit OR Praziquantel OR Cysticide OR Cesol OR Cisticid OR EMBAY 8440 OR Pyquiton OR Traziquantel OR Biltricide OR Prasiquantel OR Droncit)):ti,ab,kw #12 #1 OR #2 OR #3 #13 #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 #14 ((#1 OR #2 OR #3) AND (#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9)) AND (#10 OR #11)	268
----------	---	-----

Fonte: elaboração própria

APÊNDICE 2 – Lista dos estudos excluídos com as justificativas

Tabela A1. Lista dos estudos excluídos com suas devidas justificativas.

Estudo	Justificativa
Comparison of different chemotherapy strategies against <i>Schistosoma mansoni</i> in Machakos District, Kenya: effects on human infection and morbidity	Não avaliou a população de interesse
Two-year follow-up of <i>Schistosoma mansoni</i> infection and morbidity after treatment with different regimens of oxamniquine and praziquantel	Não avaliou a população de interesse
Therapeutic evaluation of two different dose regimens of praziquantel in a recent <i>Schistosoma mansoni</i> focus in Northern Senegal	Não avaliou a população de interesse
Oxamniquine cures <i>Schistosoma mansoni</i> infection in a focus in which cure rates with praziquantel are unusually low	Não avaliou a população de interesse
Effect of <i>Artemisia annua</i> and <i>Artemisia afra</i> tea infusions on schistosomiasis in a large clinical trial	Não avaliou a intervenção de interesse
Efficacy and safety of arachidonic acid for treatment of <i>Schistosoma mansoni</i> -infected children in Menoufiya, Egypt	Não avaliou a população de interesse
Artesunate plus sulfadoxine/pyrimethamine versus praziquantel in the treatment of <i>Schistosoma mansoni</i> in eastern Sudan	Não avaliou a população de interesse
Efficacy and safety of arachidonic acid for treatment of school-age children in schistosoma mansoni high-endemicity regions	Não avaliou a população de interesse
Comparative efficacy of one versus two doses of praziquantel on cure rate of <i>Schistosoma mansoni</i> infection and re-infection in Mayuge District, Uganda	Não avaliou a população de interesse
The Efficacy of Single-Dose versus Double-Dose Praziquantel Treatments on <i>Schistosoma mansoni</i> Infections: its Implication on Undernutrition and Anaemia among Primary Schoolchildren in Two On-Shore Communities, Northwestern Tanzania	Não avaliou a população de interesse
Monitoring the efficacy of different doses of praziquantel by quantification of circulating antigens in serum and urine of schistosomiasis patients	Não avaliou a população de interesse
School-based and community-based actions for scaling-up diagnosis and treatment of schistosomiasis toward its elimination in an endemic area of Brazil	Não avaliou a população de interesse
Praziquantel and oltipraz: the treatment of schoolchildren infected with <i>Schistosoma mansoni</i> and/or <i>Schistosoma haematobium</i> in Gezira, Sudan	Não avaliou a população de interesse
Double-blind placebo-controlled study of concurrent administration of albendazole and praziquantel in schoolchildren with schistosomiasis and geohelminths	Não avaliou a população de interesse
Field trials of praziquantel and oxamniquine for the treatment of schistosomiasis mansoni in Burundi	Não avaliou a população de interesse
Ultrasonographical investigation of periportal fibrosis in children with <i>Schistosoma mansoni</i> infection: reversibility of morbidity twenty-three months after treatment with praziquantel	Não avaliou a população de interesse
Praziquantel, oxamniquine, and metrifonate in the treatment of schistosomiasis in Riyadh	Não avaliou a população de interesse
Spatial distribution of <i>Schistosoma mansoni</i> infection before and after chemotherapy with two praziquantel doses in a community of Pernambuco, Brazil.	Não avaliou a população de interesse
What is the effect of combining artesunate and praziquantel in the treatment of <i>Schistosoma mansoni</i> infections?	Não avaliou a população de interesse
Double-blind clinical trial comparing praziquantel with oxamniquine in the treatment of patients with schistosomiasis mansoni	Não avaliou a população de interesse
Efficacy of oxamniquine, praziquantel and a combination of both drugs in schistosomiasis mansoni in Brazil.	Não avaliou a população de interesse
Clinical trials with praziquantel in Schistosomiasis mansoni	Não avaliou a população de interesse
Cure rates and egg reduction in treatment of intestinal schistosomiasis with oxamniquine and praziquantel in Maniema, Zaire	Não avaliou a população de interesse
Efficacy of mirazid in comparison with praziquantel in Egyptian <i>Schistosoma mansoni</i> -infected school children and households	Não avaliou a população de interesse
Efficacy of myrrh in the treatment of human Schistosomiasis mansoni	Não avaliou a população de interesse
Regression of <i>Schistosoma mansoni</i> associated morbidity among Ugandan preschool children following praziquantel treatment: a randomised trial	Não avaliou desfechos de interesse
Efficacy of single versus four repeated doses of praziquantel against <i>Schistosoma mansoni</i> infection in school-aged children from Côte d'Ivoire based on Kato-Katz and POC-CCA: an open-label, randomised controlled trial (RePST)	Não avaliou a população de interesse

Efficacy and safety of praziquantel and dihydroartemisinin piperazine combination for treatment and control of intestinal schistosomiasis: a randomized, non-inferiority clinical trial	Não avaliou a população de interesse
A multicentre randomized controlled trial of the efficacy and safety of single-dose praziquantel at 40 mg/kg vs. 60 mg/kg for treating intestinal schistosomiasis in the Philippines, Mauritania, Tanzania and Brazil	Não avaliou a população de interesse
Evaluation of Artesunate-mefloquine as a Novel Alternative Treatment for Schistosomiasis in African Children (SchistoSAM): protocol of a proof-of-concept, open-label, two-arm, individually-randomised controlled trial	Não avaliou a população de interesse
Efficacy and safety of praziquantel preventive chemotherapy in Schistosoma mansoni infected school children in Southern Ethiopia: A prospective cohort study	Não avaliou a população de interesse
Pharmacokinetics/pharmacodynamics (PK/PD) of 40 mg/kg vs. 60 mg/kg dosing of praziquantel in Ugandan children 3-8 years old with intestinal schistosomiasis	Resumo de congresso
Schistosome and Intestinal Worm Infections and Malaria Morbidity Among School and Pre-school Children in, Tanzania	Não avaliou a população de interesse
Praziquantel dose-finding and pharmacokinetic studies in school- and preschool-aged children infected with S. mansoni	Resumo de congresso
Metabolic profiling of pre-school aged and school-aged children infected with Schistosoma mansoni and treated with praziquantel	Resumo de congresso
Assessment of the safety and efficacy of oral Moxidectin, Synriam®, Synriam®-Praziquantel combination versus Praziquantel in school children infected with Schistosoma haematobium and Schistosoma mansoni	Resumo de congresso
Safety and efficacy of new oral dispersible tablet (ODT) formulations of racemate and L-praziquantel in 2 to 6 years old children infected with schistosomiasis	Resumo de congresso
Repeated doses of praziquantel in schistosomiasis treatment (REPST)-single versus multiple praziquantel treatments in school-aged children in Côte d'Ivoire: an open-label, randomised controlled trial	Resumo de congresso
Single and repeated praziquantel treatments significantly reduce schistoma infection intensity but show a poor cure rate as demonstrated by urine circulating anodic antigen diagnostics: results from the repst trial	Resumo de congresso
An Open Label Dose Finding Safety and Efficacy in Children and Infants Infected With Schistosomiasis (S.Mansoni)	Resumo de congresso
Assessment of praziquantel medication for children living in areas where schistosomiasis is common in Bahia and Sergipe	Resumo de congresso
Efficacy and safety of 40 mg/kg and 60 mg/kg single doses of praziquantel in the treatment of schistosomiasis	Não avaliou a população de interesse
Practical dosing of praziquantel for schistosomiasis in preschool-aged children.	Não avaliou os desfechos de interesse
Epidemiological Interactions between Urogenital and Intestinal Human Schistosomiasis in the Context of Praziquantel Treatment across Three West African Countries.	
BCG and praziquantel for Schistosomiasis treatment.	Resumo de congresso
Epidemiology, immunology and chemotherapy of Schistosoma mansoni infections in a recently exposed community in Senegal.	Resumo de congresso
Evidence for a long-term effect of a single dose of praziquantel on Schistosoma mansoni-induced hepatosplenic lesions in northern Uganda.	Não avaliou a população de interesse
Some aspects in the control of schistosomiasis and soil-transmitted helminthosis in Yemeni children.	Não avaliou a população de interesse
[Treatment with praziquantel of schistosomiasis carriers in an endemic area, with persistent positivity after successive administration of oxamniquine].	Não avaliou a população de interesse
[Treatment of 700 cases of bilharziasis with the new drugs oxamniquine, oltipraz, praziquantel].	Não avaliou a população de interesse
Efficacy of artesunate against Schistosoma mansoni infections in Richard Toll, Senegal.	Não avaliou a população de interesse
Repeated doses of praziquantel in schistosomiasis treatment (REPST)-single versus multiple praziquantel treatments in school-aged children in Côte d'Ivoire: an open-label, randomised controlled trial	Não avaliou a população de interesse

Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 3 – Resultados dos desfechos de eficácia

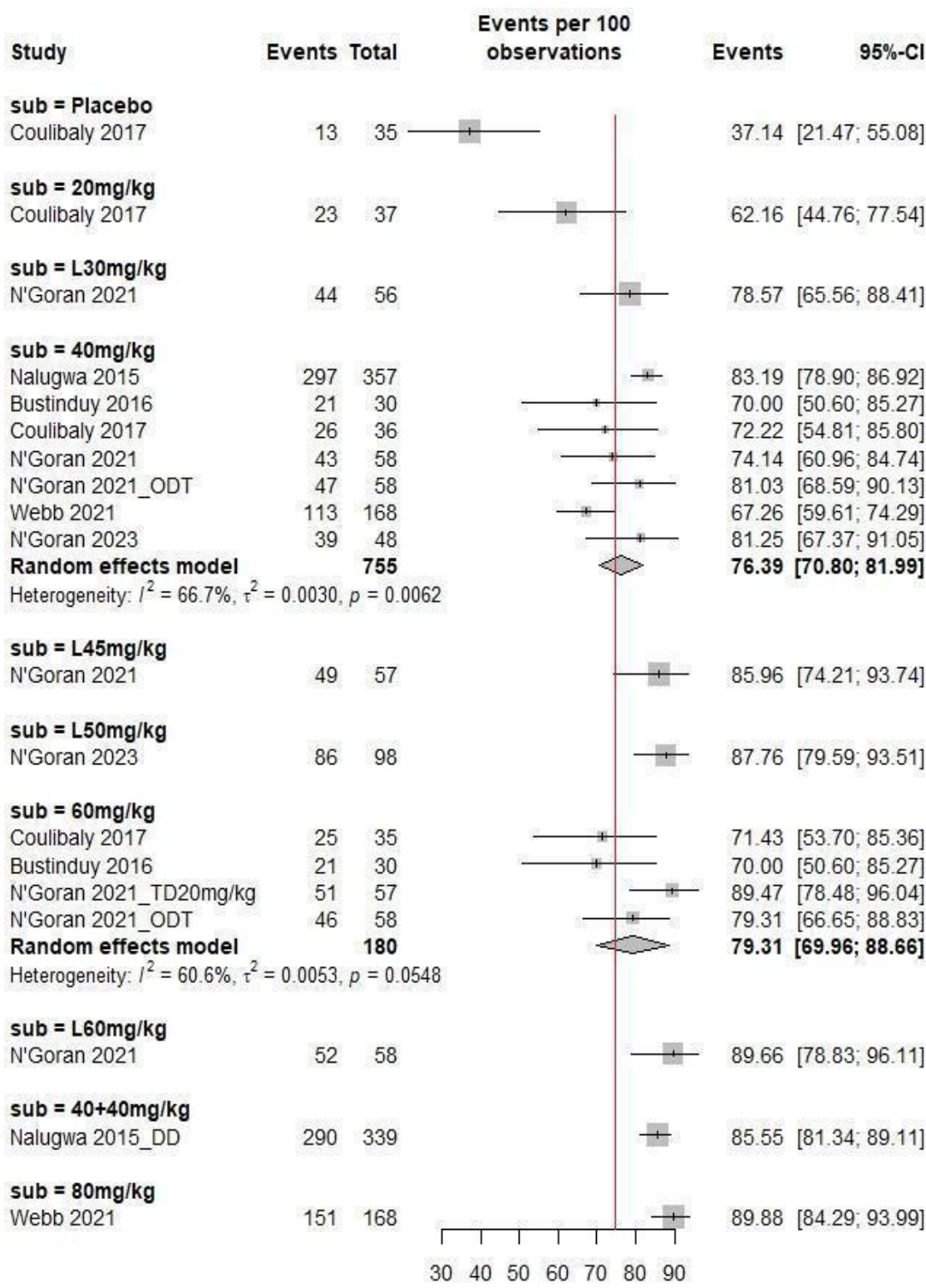


Figura A1. Síntese da avaliação da proporção de cura dos ensaios clínicos randomizados incluídos, estratificado por dose do praziquantel
Fonte: elaboração própria

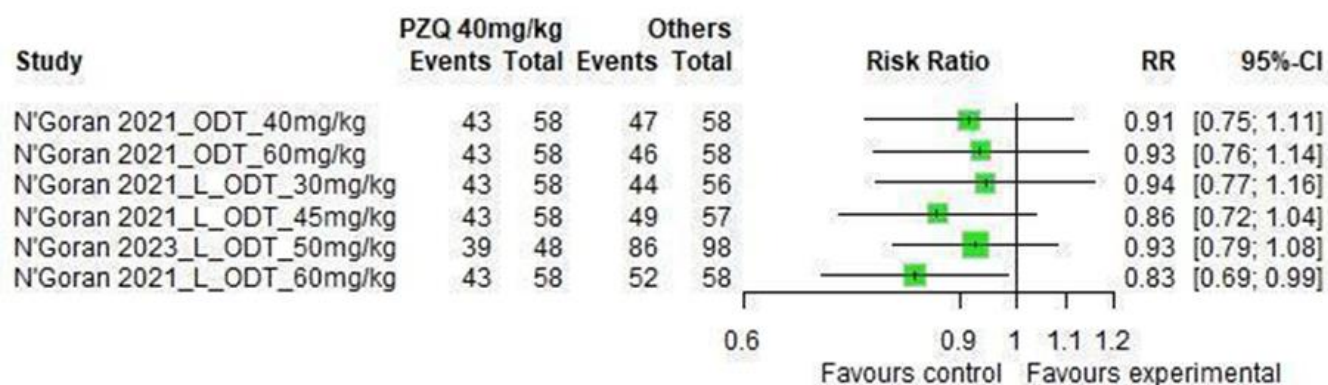
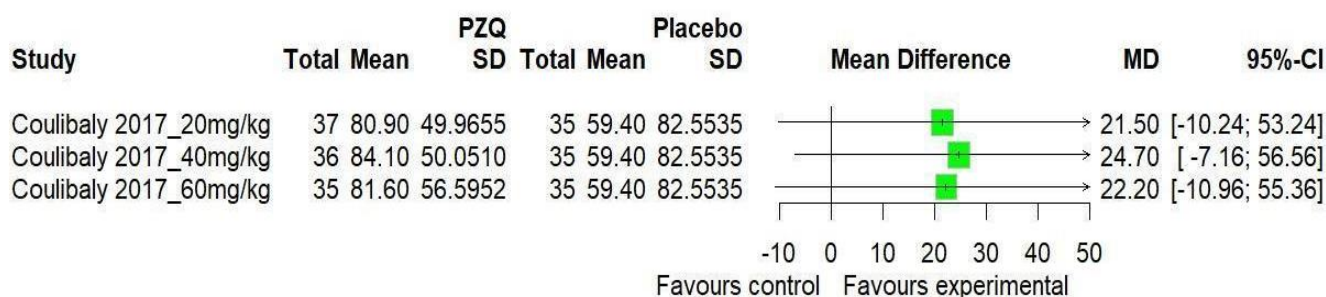


Figura A2. Resultado da avaliação do desfecho cura entre as diferentes formulações e doses do praziquantel em comparação à dose 40 mg/kg.

Fonte: elaboração própria

(A)



(B)

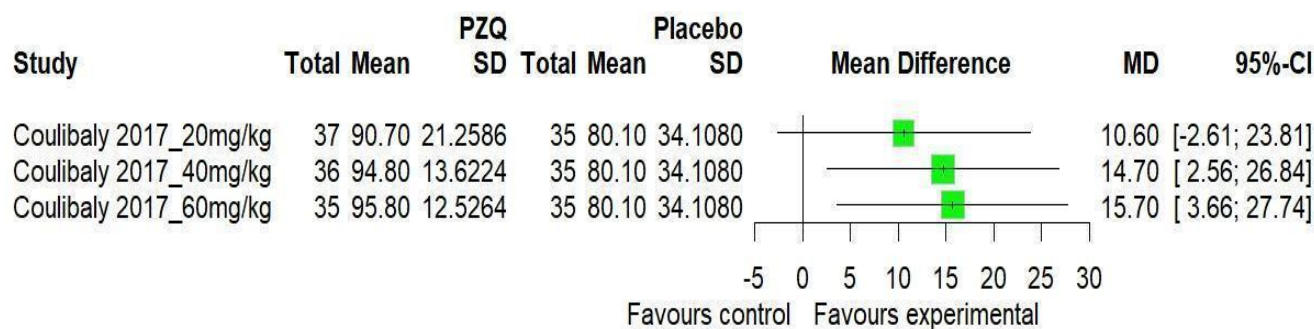


Figura A3. Resultado da avaliação do desfecho entre as diferenças das médias da redução das contagens de ovos entre o praziquantel 40 mg/kg e os subgrupos das doses de 20 mg/kg, 60 mg/kg e 80 mg/kg, nas unidades de média aritmética (A) e média geométrica (B).

Fonte: elaboração própria

APÊNDICE 4 – Detalhamento dos custos para avaliação econômica

QuadroA2. Custos incluídos no modelo

Variável	Custo unitário	Fonte
Custo praziquantel (dose única p/ a criança)	R\$ 2,71	DAF
Custo manejo eventos adversos com praziquantel	R\$ 1,81	BPS
Custo acompanhamento usual	R\$ 0,00	Premissa adotada
Consulta médica em atenção especializada	R\$ 10,00	SIGTAP: 03.01.01.007-2*
Custo reteste	R1,65	SIGTAP: 02.02.04.011-9*
Custo frasco coletor	R\$ 0,42	BPS

Fonte: elaboração própria.

*Os valores do SIGTAP foram consultados em 01/10/2025.

APÊNDICE 5 – Parâmetros utilizados na análise de sensibilidade determinística

Quadro A3. Parâmetros variados na análise de sensibilidade determinística.

Parâmetros	Determinístico	Mínimo	Máximo	Fonte
Probabilidade eventos adversos totais PZQ 60mg/kg (24h)	0,27	0,21	0,32	N'Goran et al (2021) (17)
Probabilidade cura PZQ 60 mg/kg	0,79	0,70	0,89	Meta-análise
Probabilidade cura com acompanhamento usual	0,37	0,22	0,55	Coulibaly et al (2017) (15)
Dose única praziquantel	2,00	1,00	2,00	https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/e/esquistossomose/protocolos-de-tratamento
Custo manejo eventos adversos com praziquantel	R\$ 1,81	R\$ 1,18	R\$ 10,14	BPS
Custo consulta com especialista	R\$ 10,00	R\$ 10,00	R\$ 28,00	SIGTAP
Custo reteste	R\$ 1,65	R\$ 1,65	R\$ 4,62	SIGTAP
Custo frasco coletor	R\$ 0,42	R\$ 0,21	R\$ 1,10	BPS
Peso médio (24 a 60 meses) em kg	15,13	11,74	19,80	https://www.who.int/tools/child-growth-standards/standards/weight-for-age

Fonte: elaboração própria.

*Os valores do SIGTAP foram consultados em 01/10/2025.

APÊNDICE 6 – Patentes

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nos campos de pesquisa Cortellis™ – Clarivate Analytics¹, Espacenet (base do Escritório Europeu de Patentes – EPO)², PatentScope (base da Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI)³, INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial)⁴ e Orange Book (base de dados da Food and Drug Administration – FDA)⁵, com o objetivo de localizar potenciais patentes relacionadas ao princípio ativo do medicamento. A busca foi realizada em 4 de fevereiro de 2026, utilizando as seguintes estratégias:

- (1) Cortellis e *Orange book*: foi utilizada a palavra-chave: ["praziquantel"]
- (2) Espacenet; PatentScope: foi utilizado, no campo de busca, o número do depósito do documento de patente internacional;

(3) INPI: foi utilizado no campo “Contenha o Número do Pedido” o número de depósito do documento de patente nacional.

Foram considerados apenas os documentos de patente vigentes e relacionados à tecnologia e condição clínica, identificados por meio da pesquisa citada. Informações referentes a documentos em fase de avaliação ou em domínio público, no âmbito do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), foram desconsideradas.

A análise do conjunto patentário vigente indica que não há barreiras jurídicas relevantes que impeçam a exploração do Praziquantel racêmico convencional pelo Brasil para o tratamento da esquistossomose em crianças de 2 a 4 anos, após eventual incorporação pela CONITEC. As patentes identificadas concentram-se majoritariamente em processos específicos de síntese, métodos de resolução enantiomérica para obtenção do (R)-Praziquantel, intermediários químicos determinados ou formulações farmacêuticas tecnológicas específicas, como dispersões sólidas e sistemas nanoestruturados. Tais proteções não recaem sobre a molécula do Praziquantel em si, que se encontra em domínio público, nem impedem a produção e comercialização de formulações convencionais (comprimidos ou suspensões simples) obtidas por rotas sintéticas alternativas. Assim, do ponto de vista de liberdade de operação (freedom to operate), o risco patentário associado ao fornecimento do Praziquantel racêmico para uso no Sistema Único de Saúde é considerado baixo e tecnicamente contornável.

Vale lembrar que, a partir do ato de concessão, configura-se o direito de exclusividade, cuja vigência é contada a partir da data do depósito do pedido, conforme o art. 40 da Lei nº 9.279/1996⁶. Esse direito confere ao titular a prerrogativa de impedir que terceiros, não autorizados, produzam, utilizem, coloquem à venda, vendam ou importem produto objeto da patente, bem como processo ou produto obtido por processo patenteado, sob pena de sanções civis e penais, conforme as disposições do art. 42 da referida Lei⁶.

A legislação também assegura ao titular da patente a exclusividade de exploração da tecnologia no território nacional, até que o objeto protegido se torne de domínio público, seja pelo término de sua vigência, pela desistência do titular em mantê-la, ou por decisão judicial transitada em julgado que a declare nula⁷.

É sobretudo importante ressaltar, neste contexto, que a restrição conferida pela patente não se aplica aos atos praticados por terceiros com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas. Também estão excluídos os atos voltados à produção de informações, dados e resultados de testes, com vistas à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou no exterior, para fins de exploração e comercialização do produto objeto da patente após a expiração de sua vigência, conforme disposto nos incisos II e VII do art. 43 da Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996)⁶.

Referências

1. Cortellis Competitive Intelligence. Clarivate Analytics. Thomson Reuters. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/login.do>. Acesso em 4 de fev. de 2026.
2. EPO. European Patent Office. Disponível em https://worldwide.espacenet.com/advancedSearch?locale=en_EP. Acesso em 4 de fev. de 2026.
3. WIPO. World Intellectual Property Organization. Disponível em <https://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf>. Acesso em 4 de fev. de 2026.

4. INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Disponível em <https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/LoginController?action=login>. Acesso em 04 de fev. de 2026.
5. ORANGE BOOK. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>. Acesso em 4 de fev. de 2026..
6. LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em 4 de fev. de 2026.
7. LEI Nº 10.196, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2001. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10196.htm. Acesso em 4 de fev. de 2026.

