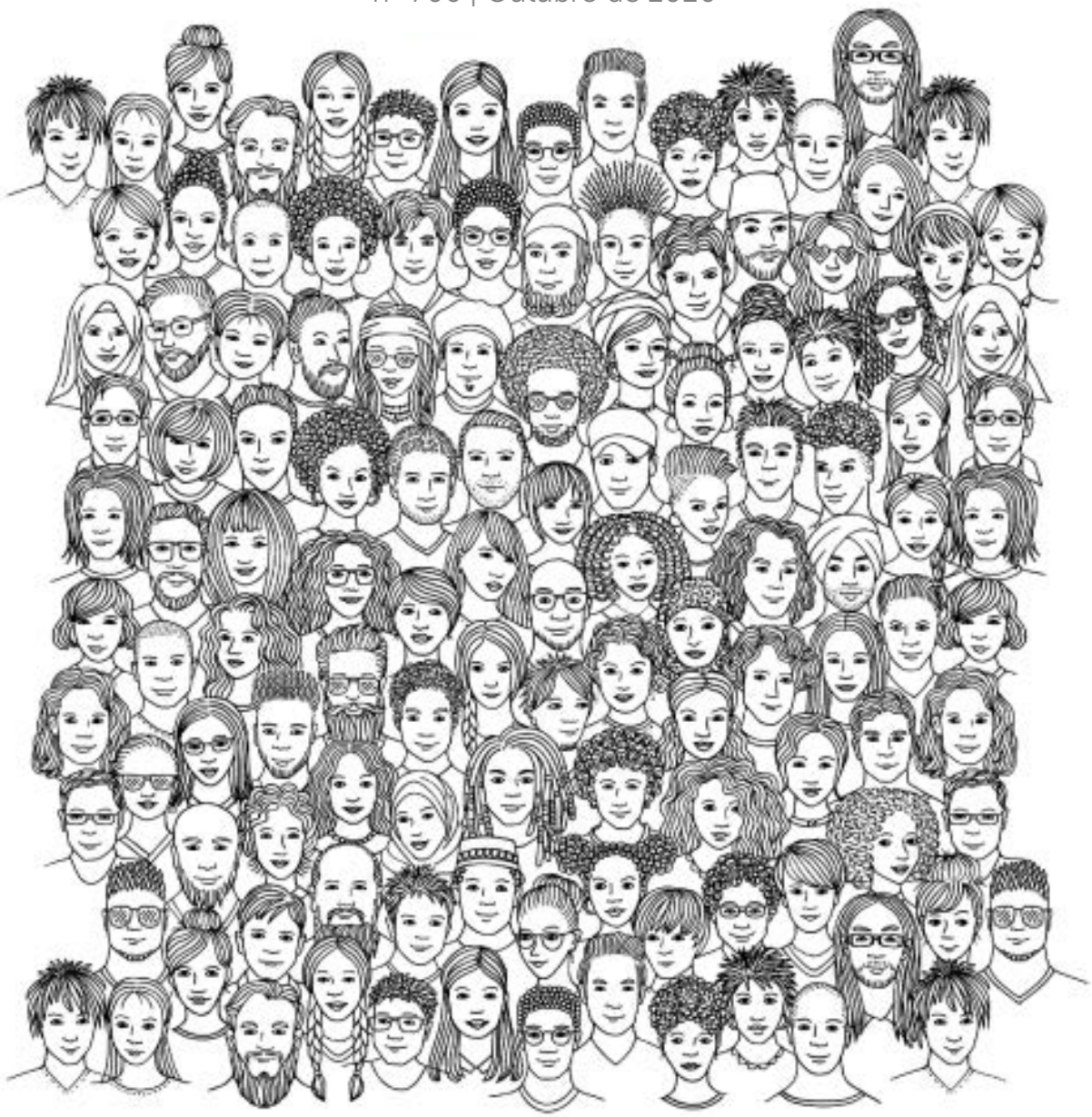
nº 706 | Outubro de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

BEZAFIBRATO

para o tratamento de pacientes com Colangite Biliar Primária

Conitec

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 do Ministério da Saúde.
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 de Incorporação de Tecnologias – CITEC
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2848
Site: gov.br/conitec/pt-br
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório
Marina Kuebler Silva
Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação
Patricia Mandetta Gandara

Supervisão
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Sumário

O que é a Colangite Biliar Primária (CBP)?....4

Como os pacientes com Colangite Biliar Primária (CBP) são tratados no SUS?....5

Medicamento analisado: bezafibrato....5

Perspectiva do Paciente....6

Recomendação inicial da Conitec....6

Resultado da consulta pública....7

Discussão da Conitec na apreciação final....8

Recomendação final da Conitec....8

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa....9

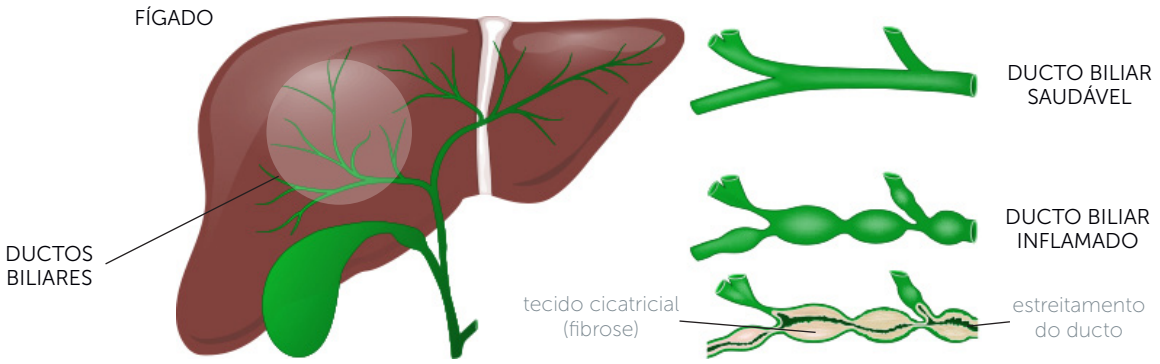
BEZAFIBRATO

para o tratamento de pacientes com Colangite Biliar Primária

O que é a Colangite Biliar Primária (CBP)?

A Colangite Biliar Primária (CBP) é uma doença crônica e progressiva, que ocorre quando o sistema imunológico, responsável pela defesa do organismo, ataca os ductos biliares interlobulares, que são pequenos canais que transportam a bile (produzida com a finalidade de digerir gorduras) do fígado para o intestino. Essa alteração nos ductos pode gerar um acúmulo de bile no fígado, provocando uma inflamação contínua. Como defesa, o órgão produz o tecido cicatricial, que vai se acumulando, enrijecendo o fígado e dificultando o seu funcionamento. É quando ocorre a fibrose hepática, condição que, se não for tratada, pode evoluir para cirrose e insuficiência hepática, um comprometimento geral das funções do fígado.

A CBP pode ser causada por fatores genéticos e ambientais, como tabagismo, infecções urinárias e exposição a produtos cosméticos, que provocam a perda de tolerância imunológica das células que revestem os ductos biliares. A CBP atinge, geralmente, mulheres na faixa etária de 40 a 70 anos, o que sugere influência hormonal, particularmente dos estrogênios, que modulam a resposta imunológica. No entanto, apesar de ser mais comum entre mulheres, os homens costumam apresentar formas mais avançadas da doença ao serem diagnosticados.



O diagnóstico da CBP baseia-se na combinação de exames clínicos, laboratoriais, de imagem e histopatológicos, os quais envolvem a retirada de tecido hepático por meio de pequenos cortes ou cirurgias, para avaliação (biópsias). Esses exames são essenciais para estabelecer o diagnóstico, avaliar o estágio da doença e estimar o risco de progressão, a fim de definir o melhor tratamento para cada caso. Atualmente, o diagnóstico da doença ocorre em fases iniciais da condição, em que 50% dos casos são assintomáticos. Entre os pacientes que

apresentam sintomas, o cansaço extremo (fadiga) e as coceiras (prurido) são as manifestações mais frequentes.

Os registros estimam a ocorrência de 18,1 casos de CBP a cada 100 mil habitantes distribuídos ao redor do mundo todo. No entanto, ainda não existem dados que apresentem como está a ocorrência da CBP no Brasil.

Como os pacientes com Colangite Biliar Primária (CBP) são tratados no SUS?

O tratamento da CBP requer diagnóstico precoce, terapia farmacológica e constante acompanhamento da condição clínica para prevenir complicações e melhorar o estado da doença. O Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) atual, publicado em 2020, prevê apenas o uso do ácido ursodesoxicólico (AUDC) como primeira opção de tratamento para CBP no Sistema Único de Saúde (SUS). Este medicamento está associado a redução de colesterol e ao controle da doença. Apesar disso, não há melhora significativa em sintomas como fadiga, prurido ou complicações ósseas, além de poder ocasionar eventos adversos como ganho de peso, alterações gastrointestinais leves e piora do prurido. Atualmente, não há opções de tratamento para pacientes com contraindicação ou resposta inadequada ao uso do AUDC. O bezafibrato já está disponível no SUS para outras indicações e apresenta evidências promissoras como terapia combinada com o AUDC.

Medicamento analisado: bezafibrato

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) solicitou à Conitec a avaliação para incorporação, ao SUS, do bezafibrato para o tratamento de pacientes de qualquer idade com Colangite Biliar Primária e que apresentem prurido e/ou resposta bioquímica incompleta ao ácido ursodesoxicólico (AUDC).

O bezafibrato tem indicação aprovada na Anvisa para o tratamento de condições caracterizadas pelo aumento dos níveis de gordura no sangue, como hiperlipidemias primárias e secundárias, e a sua administração ocorre por via oral. Esse medicamento pertence à classe de Agonistas dos Receptores Ativados por Proliferadores de Peroxissomo (PPARs), que regulam diversos processos metabólicos de regulação da digestão, armazenamento e absorção de gorduras e da produção, liberação e ação da bile. O uso do bezafibrato no tratamento da CBP é considerado off-label, por não ter indicação registrada em bula para essa condição de saúde em específico.

Os estudos analisados compararam o tratamento de pacientes com CBP utilizando o bezafibrato associado ao ácido ursodesoxicólico (AUDC) com o tratamento apenas com o

AUDC. As evidências clínicas demonstraram que o tratamento com o bezafibrato promoveu melhorias nos resultados dos exames de sangue que avaliam o fluxo da bile produzida pelo fígado.

A avaliação econômica considerou que o tratamento com a associação entre o bezafibrato e o ácido ursodesoxicólico tem um custo de R$ 5.826,21 por ano de vida com qualidade adquirido. Esse valor está dentro dos parâmetros econômicos adotados pelo SUS.

A análise de impacto orçamentário da incorporação desse medicamento no SUS considerou, para além dos custos da tecnologia, os custos de acompanhamento dos pacientes ao longo de cinco anos. Assim, o impacto, em cinco anos, da incorporação do bezafibrato para colangite biliar primária foi estimado em dois cenários, um deles pelo custo de R$ 509.101,98 e o outro por R$ 1.180.158,00. Essa diferença se deve à dificuldade em estimar a população elegível ao tratamento neste período.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 90/2025 foi aberta de 31/10/2025 a 10/11/2025 para a inscrição de interessados em participar da Perspectiva do Paciente sobre este tema. Entretanto, não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec também realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, foi identificada uma representante que não conseguiu participar da 149ª Reunião Ordinária da Conitec. Assim, não houve a participação.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, a incorporação, ao SUS, do bezafibrato para o tratamento da colangite biliar primária. Esse tema foi discutido durante a 149ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 4, 5 e 6 de março de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou os benefícios clínicos da tecnologia e a falta de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento da CBP, para além do ácido ursodesoxicólico. Também foi considerada a possibilidade de uso da associação de bezafibrato ao AUDC como alternativa para controle de prurido. Além disso, o impacto orçamentário manejável e a viabilidade logística da incorporação foram aspectos positivos para a recomendação favorável, tendo em vista que o bezafibrato já está disponível no SUS para o tratamento de outra condição de saúde.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão

ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Como chegou ao diagnóstico da Colangite Biliar Primária (CBP)?
- Houve a manifestação de algum sintoma atribuído à doença?
- Foram utilizados outros medicamentos antes do bezafibrato? Se sim, por quanto tempo eles foram usados e o que motivou a associação dos medicamentos?
- Por quanto tempo usou o ácido ursodesoxicólico antes de iniciar o tratamento com o bezafibrato?
- Como é feito o acompanhamento do tratamento?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 28, durante 20 dias, no período de 08/04/2026 a 27/04/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 28 contribuições válidas. As opiniões favoráveis à incorporação mencionaram a necessidade de ampliação do acesso ao bezafibrato, de alternativas terapêuticas e de atendimento a uma lacuna terapêutica. Além disso, mencionaram a efetividade/eficácia na melhora de marcadores bioquímicos, da qualidade de vida, sintomas, fibrose e redução de morbimortalidade. As contribuições sem opinião formada e com opiniões desfavoráveis destacaram a ausência de indicação de uso do bezafibrato para CBP, o perfil de segurança limitado e a necessidade de priorização de incorporação de terapias com indicação para CBP. Com relação à experiência dos participantes com o bezafibrato, foram mencionados os efeitos positivos de melhora de marcadores bioquímicos, de prurido e a facilidade de acesso. Os efeitos negativos foram a efetividade e segurança limitada do tratamento, a baixa tolerabilidade a eventos adversos e a restrição de uso em associação com estatinas. Outras tecnologias mencionadas para o tratamento de CBP foram o ácido ursodesoxicólico e o elafibranor, ambos considerados tratamentos efetivos. Contudo, no caso do ácido ursodesoxicólico, foram mencionadas limitações com relação à efetividade e à baixa tolerabilidade.

As contribuições sobre aspectos técnico-científicos, discutiram a eficácia do bezafibrato na melhora de parâmetros bioquímicos, especialmente a normalização da fosfatase alcalina e no controle de prurido. Além disso, debateram as limitações do uso off-label e o perfil de segurança do bezafibrato, com apontamentos sobre riscos de toxicidade muscular e renal que demandam monitoramento rigoroso. Foram enviados 9 anexos e 9 publicações citadas nos formulários. As contribuições que apresentaram evidências robustas, como o ensaio BEZURSO que validam os desfechos bioquímicos, corroboram as conclusões do relatório preliminar. As divergências concentram-se na necessidade de avaliação comparativa com o elafibranor e na

interpretação das fragilidades metodológicas das evidências disponíveis, aspectos que foram reconhecidos e discutidos no relatório. Em relação aos aspectos econômicos, os cálculos foram atualizados após a submissão de uma proposta de preço para o bezafibrato (R$ 0,99 por comprimido de 400 mg), apresentada por uma empresa interessada (E.M.S. S/A). Com o novo valor, a Razão de Custo-Utilidade Incremental resultou em -R$ 5.637,36 por ano de vida com qualidade. Por sua vez, a análise de impacto orçamentário passou a projetar uma economia acumulada em cinco anos de R$ 1.322.515,00 no primeiro cenário, e de R$ 1.351.669,06 no segundo cenário.

Discussão da Conitec na apreciação final

Na reunião apreciação final, o Comitê de Medicamentos destacou que o bezafibrato, apesar do uso off-label, dispõe de evidências com elevado número de participantes, além de maior tempo de acompanhamento. Assim, sua utilização fora das indicações formalmente aprovadas em bula não foi considerada impeditiva e nem um indicativo de menor nível de evidência. O medicamento foi apontado como alternativa terapêutica de baixo custo considerando que cerca de 20% a 40% dos pacientes CBP apresentam resposta inadequada ou intolerância ao AUDC. Foram ressaltadas, contudo, questões relacionadas à tolerabilidade aos fibratos, reforçando a importância de estabelecer critérios objetivos no PCDT para sua caracterização e identificação dos pacientes que necessitam de outras opções terapêuticas. Nesse contexto, o bezafibrato foi considerado uma alternativa com relação favorável entre evidências disponíveis, experiência clínica e custo para pacientes com resposta inadequada ao tratamento de primeira linha. As contribuições sobre aspectos técnico-científicos, discutiram a eficácia do bezafibrato na melhora de parâmetros bioquímicos, especialmente a normalização da fosfatase alcalina e no controle de prurido. Além disso, debateram as limitações do uso off-label e o perfil de segurança do bezafibrato, com apontamentos sobre riscos de toxicidade muscular e renal que demandam monitoramento rigoroso. Foram enviados 9 anexos e 9 publicações citadas nos formulários. As contribuições que apresentaram evidências robustas, como o ensaio BEZURSO que validam os desfechos bioquímicos, corroboram as conclusões do relatório preliminar. As divergências concentram-se na necessidade de avaliação comparativa com o elafibranor e na

Recomendação final da Conitec

A 156ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 7, 8 e 9 de outubro de 2026. No dia 7, o Comitê de Medicamentos recomendou, por unanimidade, a incorporação, ao SUS, do bezafibrato para o tratamento de pacientes com colangite biliar primária.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 19/12/2025 para o bezafibrato (Cedur®):

É indicado para o tratamento de:

- Hiperlipidemias primárias tipos IIa, IIb, III, IV e V da classificação de Fredrickson, quando a dieta ou as alterações no estilo de vida não levaram à resposta adequada.
- Hiperlipidemias secundárias, por exemplo, hipertrigliceridemia grave, quando não houver melhora suficiente após correção da doença de base, por exemplo, do diabetes mellitus.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes com colangite biliar primária que apresentem prurido, resposta bioquímica incompleta ou contraindicação ao ácido ursodesoxicólico (AUDC).

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.