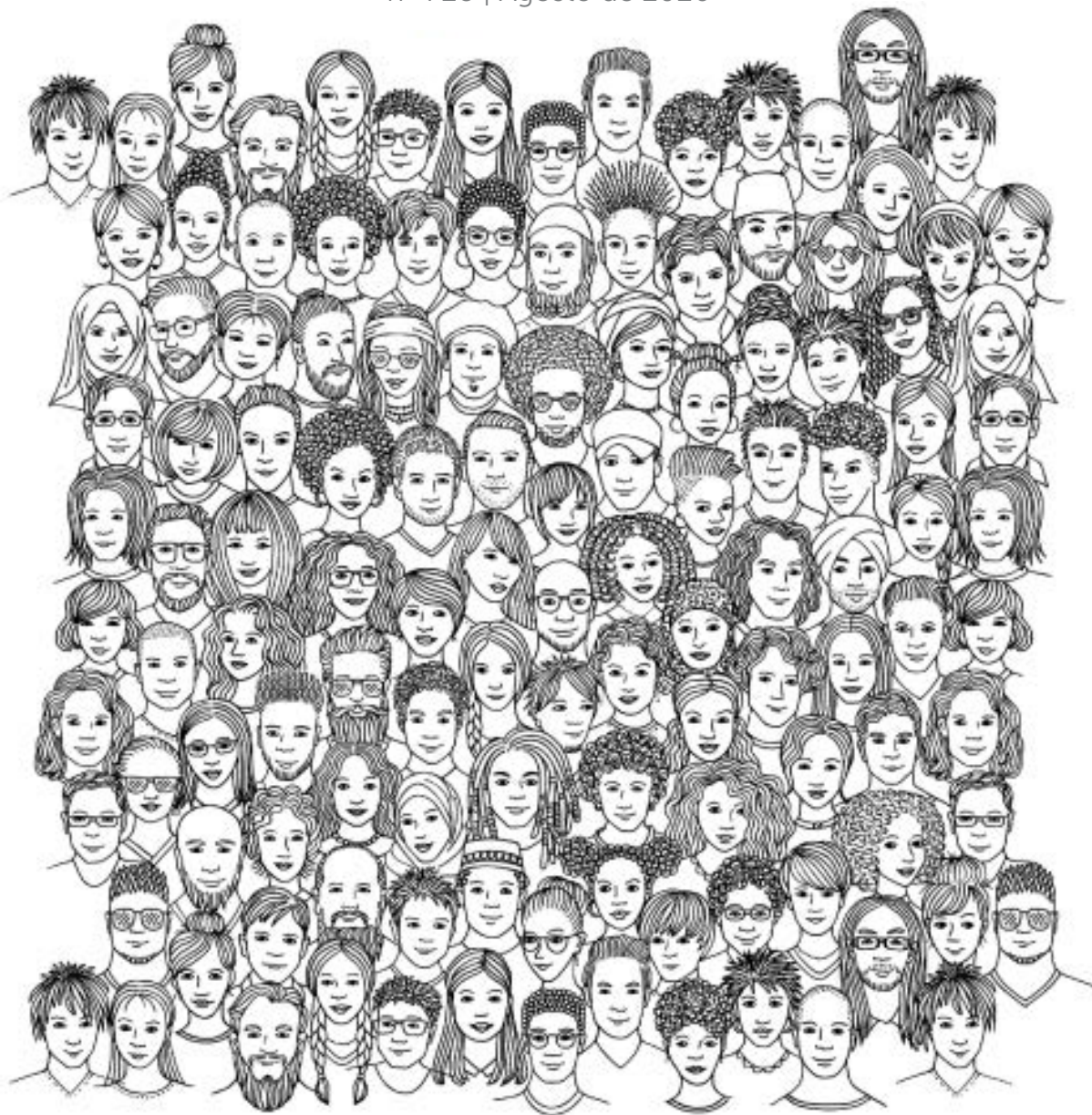




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO

para prevenção de pré-eclâmpsia em gestantes de alto risco

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

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Nayra Thamires Alves Ramos

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 pré-eclâmpsia?.....	4
Como é realizada a prevenção da pré-eclâmpsia no SUS?.....	5
Medicamento analisado: ácido acetilsalicílico.....	6
Perspectiva do Paciente.....	7
Discussão da Conitec na apreciação inicial.....	7
Recomendação inicial da Conitec.....	8
Resultado da consulta pública.....	8
Discussão da Conitec na apreciação final.....	9
Recomendação final da Conitec.....	9
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa.....	10

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO

para prevenção de pré-eclâmpsia em gestantes de alto risco

O que é a pré-eclâmpsia?

A pré-eclâmpsia é uma doença que pode surgir durante a gravidez e está relacionada ao aumento da pressão arterial da gestante. Durante a gestação, é considerada pressão alta (hipertensão) pressões arteriais iguais a 14 por 9. Quando os níveis de pressão arterial chegam a 16 por 11, a hipertensão é considerada grave. A pré-eclâmpsia acontece quando essa hipertensão está acompanhada de presença de excesso de proteína na urina, causada por danos à pequenos vasos sanguíneos dos rins (proteinúria) ou de outras disfunções nos órgãos. Em mulheres com pré-eclâmpsia moderada, os sintomas podem ser leves ou até inexistentes, mas em mulheres com pré-eclâmpsia grave ou com pressão arterial muito alta, pode haver a presença de mal-estar, dores de cabeça e abdominais ou distúrbios visuais.

A condição pode evoluir de forma progressiva. Embora a maioria das pacientes apresente sinais da doença somente no final da gestação, com agravamento gradual até o parto, cerca de 25% desenvolvem hipertensão grave e/ou sinais de comprometimento significativo de órgãos em um período de dias ou semanas. Isso ocorre principalmente em casos de pré-eclâmpsia de início precoce.

A pré-eclâmpsia pode levar a problemas no fígado, rins e cérebro, além de anormalidades no sistema de coagulação do sangue. Como a placenta também é afetada durante a gestação, há um aumento dos riscos para o bebê. As anormalidades mais comuns são o baixo crescimento fetal, pois o suprimento de sangue materno não circula como deveria através da placenta, e os problemas da prematuridade (relacionados ao início espontâneo do trabalho de parto prematuro ou ao parto antecipado para proteger a mãe ou o bebê). Complicações raras, porém, graves, incluem: eclâmpsia (ocorrência de convulsões em pacientes com pré-eclâmpsia); acidente vascular cerebral (quando o fluxo de sangue para o cérebro é interrompido), falta de ar, falência de órgãos e até a



morte. É importante destacar que complicações graves, como disfunção severa dos órgãos ou óbito, podem surgir mesmo na ausência de pressão alta intensa. Sintomas como dor no peito, dificuldade respiratória e baixa contagem de plaquetas são especialmente indicativos de risco elevado para eventos fatais ou com risco de vida.

Algumas mulheres têm mais chance de desenvolver pré-eclâmpsia, como aquelas que já tiveram a doença em uma gravidez anterior, que têm pressão alta crônica, diabetes, obesidade, doenças autoimunes, problemas nos rins, gestação de gêmeos ou mais, ou gestação decorrente de reprodução assistida.

A pré-eclâmpsia é um problema importante de saúde pública no Brasil, pois está entre as principais causas de complicações graves e de morte de gestantes e bebês. Muitas vezes, a única forma de proteger a vida da mãe é antecipar o parto, o que pode levar ao nascimento prematuro e a problemas de saúde para o bebê.

Como é realizada a prevenção da pré-eclâmpsia no SUS? ?

Uma das principais alternativas para prevenir as formas mais graves da pré-eclâmpsia é o uso de Ácido Acetilsalicílico (AAS) em baixa dose, em gestantes que apresentam maior risco. O medicamento ajuda a melhorar a circulação na placenta e a reduzir processos inflamatórios que contribuem para o desenvolvimento da doença.

Os estudos mostram que o AAS é mais eficaz quando iniciado no início da gravidez, preferencialmente antes da 16ª semana, e em doses adequadas. O uso correto pode reduzir de forma importante os casos mais graves de pré-eclâmpsia, especialmente aqueles que levam ao parto prematuro.

O uso do AAS em baixa dose na gravidez é considerado seguro, não aumentando o risco de malformações no bebê nem de complicações graves para a mãe. Pode haver um pequeno aumento no risco de sangramento após o parto, mas esse risco é considerado baixo quando comparado aos benefícios da prevenção da doença. Por isso, para gestantes com maior risco, o uso do AAS, com orientação médica, é uma estratégia importante para proteger a saúde da mãe e do bebê ao longo da gestação.

Atualmente, o AAS consta na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) nas apresentações de comprimidos de 100 e de 500 mg.



Medicamento analisado: ácido acetilsalicílico

A Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde (SAPS/MS), solicitou à Conitec a avaliação da incorporação do ácido acetilsalicílico para prevenção de pré-eclâmpsia e eclâmpsia em gestantes de alto risco no Sistema Único de Saúde (SUS).

O ácido acetilsalicílico (AAS) é um medicamento de uso oral que ajuda a evitar a formação de coágulos no sangue. Em doses baixas, ele atua bloqueando uma enzima presente nas plaquetas, células responsáveis pela coagulação, reduzindo assim a produção de substâncias que favorecem a formação de coágulos e a contração dos vasos sanguíneos. Esse efeito é importante para prevenir complicações relacionadas ao mau funcionamento da placenta durante a gestação. Ao diminuir a formação de pequenos coágulos e contribuir para uma melhor circulação sanguínea entre o útero e a placenta, o AAS pode favorecer o desenvolvimento adequado da gestação. Além disso, o medicamento também pode atuar na redução de processos inflamatórios envolvidos nesse tipo de condição. Atualmente, tem aprovação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o alívio sintomático de dores de intensidade leve a moderada, como dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta, dor menstrual, dor muscular, dor nas articulações, dor nas costas, dor da artrite; inibição da agregação plaquetária; alívio sintomático da dor e da febre nos resfriados ou gripes.

As evidências analisadas apontam que o uso do AAS em baixa dosagem reduziu o risco de pré-eclâmpsia em 23% entre as gestantes que fizeram parte dos estudos. A análise indicou maior benefício do medicamento quando iniciado antes de 20 semanas de gestação e tendência de melhor efeito com doses maiores ou iguais a 100 mg, embora não tenha havido uma diferença estatística significativa. Além disso, as evidências indicam que não houve o aumento significativo de hemorragias e que há a redução de parto prematuro e mortalidade perinatal (que ocorre antes ou logo após o nascimento).

A análise econômica comparou o uso do AAS com a realização de nenhuma intervenção, considerando o resultado de pré-eclâmpsia ou de eclâmpsia evitadas. Foi demonstrado que a razão entre os custos e os benefícios clínicos obtidos pela incorporação do medicamento seria de R\$ 755 para cada caso de pré-eclâmpsia ou de eclâmpsia evitados.

A análise de impacto orçamentário da incorporação do medicamento foi calculada com base na estimativa de que entre os anos de 2027 e 2031 haveria 345.639 gestantes de alto risco no Brasil. Considerando um cenário de rápida difusão do AAS, em que todas essas gestantes começariam a fazer uso do medicamento até o final de cinco anos de incorporação, foi estimado um impacto incremental de R\$ 111.682.032,29.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 94/2025 esteve aberta durante o período de 31/10/2026 a 10/11/2025 e não houve inscrições. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento.

A representante relatou sua experiência com o uso de ácido acetilsalicílico durante duas gestações. O uso do medicamento foi iniciado a partir da 12ª semana gestacional em ambas as situações, sendo mantido até a 36ª semana, na dose de 100 mg.

Na primeira gestação, ocorrida em 2019, a participante apresentou pressão arterial inicial em torno de 14 por 9, com posterior estabilização entre 13 por 8 e 12 por 6 ao longo do tratamento. Já na segunda gestação, em 2025, os níveis de pressão arterial mantiveram-se mais baixos, variando entre 12 por 8 e, no máximo, 13 por 8, sendo a indicação de uso do medicamento feita de forma preventiva, mesmo diante de valores considerados controlados.

A participante destacou que ambas as gestações evoluíram sem intercorrências clínicas relevantes e culminaram em partos vaginais a termo — o primeiro com 39 semanas e dois dias, e o segundo com 38 semanas e cinco dias. A representante relatou que não apresentou eventos adversos durante o período de utilização do ácido acetilsalicílico ou durante os partos.

Ao comparar as duas experiências gestacionais, a participante não identificou diferenças significativas relacionadas ao uso do medicamento. Adicionalmente, a representante informou ter realizado suplementação de cálcio em associação ao AAS, em ambas as gestações.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

O Comitê de Medicamentos considerou que as evidências apresentadas indicaram benefício clínico do AAS em baixa dose, especialmente quando iniciado precocemente durante o pré-natal, em gestantes com fatores de risco bem definidos. Os membros também ressaltaram que o medicamento apresenta ocorrência de eventos adversos em níveis aceitáveis, baixo custo e potencial de implementação no SUS, embora tenham reconhecido incertezas quanto à estimativa do impacto orçamentário para a incorporação, uma vez que seu uso já parece ocorrer em parte da prática assistencial. Considerou-se, ainda, que a incorporação poderá contribuir para a padronização da conduta clínica, qualificação do pré-natal e fortalecimento das estratégias de enfrentamento da morbimortalidade materna no país.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do ácido acetilsalicílico para a prevenção de pré-eclâmpsia e eclâmpsia em gestantes de alto risco. Esse tema foi discutido durante a 151ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6, 7 e 8 de maio de 2026.

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

- Se fez uso do AAS para prevenção da pré-eclâmpsia, com quantas semanas gestacionais iniciou o tratamento?
- Houve controle da pressão arterial com o uso do AAS durante a gestação?
- Após o uso do AAS durante a gestação, teve eventos adversos como hemorragia, descolamento de placenta ou restrição de crescimento do bebê?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 53, durante 20 dias, no período de 16/06/2026 a 25/06/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 34 contribuições, das quais uma não foi considerada válida por não se tratar do tema em avaliação. Dessa forma, das 33 contribuições analisadas, 91% dos participantes demonstraram ser favoráveis à incorporação do AAS ao SUS para a indicação avaliada. Os argumentos favoráveis se referiram à necessidade de ampliação do acesso, ao baixo custo do medicamento e à sua efetividade na prevenção de pré-eclâmpsia e eclâmpsia e também na redução de complicações, como o risco de restrição de crescimento fetal, o descolamento prematuro da placenta e a necessidade de internação materna. Como efeitos positivos, os participantes reforçaram a efetividade do medicamento e a comodidade com relação ao seu uso. Os efeitos negativos abordaram, principalmente, a indisponibilidade no SUS, a dificuldade na identificação da população elegível ao tratamento e a necessidade de padronização da conduta clínica.

Outras tecnologias mencionadas para a prevenção de pré-eclâmpsia e eclâmpsia foram o cálcio e o carbonato de cálcio, que tiveram como dificuldades e efeitos negativos apontados a efetividade limitada, a reduzida comodidade com relação ao uso e a necessidade de utilização de diversos medicamentos ao mesmo tempo.

As contribuições técnico-científicas reforçaram a recomendação favorável à incorporação do AAS, destacando benefício clínico, segurança aceitável e maior efetividade quando iniciado precocemente, entre a 12ª e a 16ª semana de gestação. Não foram identificadas novas evidências econômicas ou orçamentárias que alterassem a avaliação inicial. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Discussão da Conitec na apreciação final

A discussão considerou aspectos de implementação, especialmente com relação à necessidade de identificação das gestantes que seriam elegíveis ao uso da tecnologia analisada, ao momento de início do tratamento (dentro do período gestacional adequado), à qualificação das equipes de pré-natal e à padronização da conduta clínica no SUS. Foi reconhecido que o medicamento já é amplamente utilizado, apresenta um baixo custo e que já há sua disponibilidade na atenção básica. Entretanto, foi ressaltada a importância de garantir acesso equitativo nos diferentes territórios e evitar que a formalização da indicação gere desigualdades ou necessidade de desembolso direto pelas gestantes. Também foi pontuada a atenção às apresentações farmacêuticas disponíveis e ao uso racional do medicamento.

Recomendação final da Conitec

A 154ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 5, 6 e 7 de agosto de 2026. No primeiro dia, o Comitê de Medicamentos recomendou, por unanimidade, a incorporação, ao SUS, do ácido acetilsalicílico para prevenção de pré-eclâmpsia e eclâmpsia em gestantes de alto risco. A decisão considerou os benefícios clínicos esperados, a ampla disponibilidade e experiência relacionadas ao uso do AAS, além de seu baixo custo e da importância de padronizar sua utilização no pré-natal e garantir acesso equitativo às gestantes de alto risco.

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 18/12/2025 para o ácido acetilsalicílico (Ácido Acetil Salicílico®):

Alívio sintomático de dores de intensidade leve a moderada, como dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta, dor menstrual, dor muscular, dor nas articulações, dor nas costas, dor da artrite; inibição da agregação plaquetária; alívio sintomático da dor e da febre nos resfriados ou gripes.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Prevenção de pré-eclâmpsia e eclâmpsia em gestantes de alto risco.

*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.