

ATA DA 152ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC

Comitê de Medicamentos

Membros do Comitê Presentes: SAES, SCTIE, SE, SEIDIGI, SESAI, SGTES, SVSA, ANS, AMB, CFM, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, OSC - Liga Mossoroense de Estudos e Combate ao Câncer, OSC - Instituto Nacional de Apoio às Pessoas com Espondiloartrites – INAPE, OSC - ABRAPHEM - Associação Brasileira de Pessoas com Hemofilia, OSC - Associação Pró-Cura da Esclerose Lateral Amiotrófica – ELA, OSC - Instituto Nacional de Nanismo.

Ausentes: SESAI.

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

17 de junho de 2026

Assinatura da ata da 151ª Reunião Ordinária da Conitec e das 28ª e 29ª Reuniões Extraordinárias da Conitec.

Apreciação inicial do succinato de ribociclibe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (RH+/HER2-), linfonodo positivo (N+) e com alto risco de recorrência.

Título do tema: Succinato de ribociclibe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (RH+/HER2-), linfonodo positivo (N+) e com alto risco de recorrência.

Tecnologia: Succinato de ribociclibe comprimidos de 200 mg.

Indicação: Tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (RH+/HER2-) linfonodo positivo (N+) e com alto risco de recorrência.

Solicitação: incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Demandante: Novartis Biociências S.A.

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 152ª Reunião Ordinária do Conitec, realizada no dia 17 de junho de 2026, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública (CP) com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do succinato de ribociclibe para pacientes adultos com câncer de mama inicial, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (RH+/HER2-) linfonodo positivo (N+) e com alto risco de recorrência. 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.

Apresentação: Instituto Vértice/Universidade Federal de São Paulo, em parceria com a Secretaria-Executiva da Conitec; Monitoramento do Horizonte Tecnológico pela Secretaria-Executiva da Conitec; perspectiva do paciente; manifestação de especialista convidado da Sociedade Brasileira de Mastologia.

ATA "Este texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial": Foi aberta a apreciação inicial do succinato de ribociclibe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência. A demanda foi informada como proveniente da Novartis Biociências S.A., que participou da reunião na qualidade de ouvinte. Também foi registrada a participação de representante de organização da sociedade civil, vinculada à Liga Mossoroense de Estudos e Combate ao Câncer. Foi informado que, para o tema em discussão, nenhum participante declarou conflito de interesse, estando todos aptos a participar da discussão e da votação da recomendação preliminar. A apresentação técnica foi realizada por representante do Instituto Vértice, da Universidade Federal de São Paulo, que declarou ausência de conflito de interesse com a matéria. Inicialmente, foi contextualizado que os tumores RH+/HER2- correspondem ao subtipo mais prevalente de câncer de mama, representando aproximadamente 70% dos casos. Foi informado que, no câncer de mama inicial, o tratamento adjuvante é indicado nos casos de risco intermediário ou alto, e que o alto risco foi definido pela presença de quatro ou mais linfonodos positivos ou pela associação de um a três linfonodos positivos com fatores de agressividade, como tumor maior ou igual a cinco centímetros, grau histológico três ou Ki-67 acima de 20%. Também foi mencionado que o abemaciclibe havia sido incorporado ao SUS em outubro de 2025 para a mesma população, motivo pelo qual foi utilizado como comparador direto na avaliação. Quanto às características das tecnologias, foi apresentado que o succinato de ribociclibe é administrado na dose de 400 mg ao dia, em ciclos de 21 dias consecutivos de tratamento seguidos de sete dias de pausa, por até três anos. O abemaciclibe, por sua vez, foi descrito como medicamento de uso contínuo, na dose de 150 mg duas vezes ao dia, por até dois anos. Foi informado que ambas as tecnologias são indicadas para pacientes com alto risco de recorrência e devem ser associadas à terapia endócrina. Em relação ao preço, foi apresentado que a Novartis propôs o valor de R\$ 108,15 por comprimido de 200 mg de succinato de ribociclibe, correspondente a desconto de 59,25% em relação ao preço praticado em compras públicas.

apresentado na reunião. A pergunta de pesquisa apresentada buscou avaliar se o succinato de ribociclibe associado aos inibidores de aromatase não esteroidais (IANE) seria eficaz e seguro em adultos com câncer de mama inicial RH positivo, HER2 negativo, linfonodo positivo e alto risco de recorrência, em comparação ao abemaciclibe associado à terapia endócrina. Foram considerados como desfechos primários a sobrevida livre de doença invasiva, a sobrevida global e os eventos adversos graves; como desfechos secundários, a sobrevida livre de recorrência à distância e a qualidade de vida relacionada à saúde. Na síntese das evidências clínicas, foi informado que a busca sistemática identificou 109 publicações iniciais e que, após as etapas de triagem e leitura na íntegra, apenas um estudo atendeu aos critérios de elegibilidade: o estudo de Chia e colaboradores, publicado em 2025. Como não foram identificados ensaios clínicos com comparação direta entre o succinato de ribociclibe e o abemaciclibe, foi apresentada uma comparação indireta ajustada por pareamento (tipo de estudo MAIC não ancorada), baseada nos dados individuais de pacientes do estudo NATALEE, referente ao succinato de ribociclibe, e nos dados agregados de um dos braços do estudo monarchE, referente ao abemaciclibe. A apresentadora explicou que a análise utilizou dados dos pacientes do NATALEE ponderados para se aproximarem das características da coorte um do monarchE. Foi destacado que a abordagem adotada decorreu da heterogeneidade entre os estudos, uma vez que o NATALEE apresentava critérios mais amplos, incluindo pacientes em estágios dois e três, enquanto o monarchE incluiu pacientes com linfonodo positivo e alto risco. Também foi mencionado que havia diferenças entre os braços comparadores, pois o NATALEE utilizava exclusivamente letrozol ou anastrozol, enquanto o monarchE incluía opções mais abrangentes de terapia endócrina. A opção pela comparação indireta não ancorada foi apresentada como dependente do pressuposto de ajuste de todas as variáveis que influenciam os desfechos. Foi informado, ainda, que a ponderação resultou em redução de 73% do tamanho efetivo da amostra do braço do succinato de ribociclibe, de 1.658 para 448 pacientes. Na avaliação crítica, a apresentadora informou que não há ferramenta universalmente validada para avaliação de risco de viés em comparações indiretas ajustadas por pareamento (MAIC), tendo sido utilizada abordagem qualitativa baseada no *NICE Decision Support Unit Technical Support Document 18*. A avaliação global apresentada foi de alto risco de viés, com destaque para a escolha de uma comparação indireta não ancorada mesmo diante de comparador comum, para a dependência de pressupostos não verificáveis, para a impossibilidade de ajuste de todas as variáveis relevantes e para a não quantificação do erro sistemático residual. Também foi informado que não foi realizada avaliação da certeza da evidência pelo sistema GRADE, por se tratar de desenho não tradicional para o qual a ferramenta não teria sido desenvolvida. Quanto aos resultados clínicos, foi apresentado que a comparação indireta indicou equivalência estatística para sobrevida livre de doença invasiva, com hazard ratio de 0,901, e para sobrevida livre de recorrência à distância, com hazard ratio informado na apresentação como 0,946. No perfil de segurança, foi relatado que os medicamentos apresentaram perfis distintos: o succinato de ribociclibe foi associado a menor chance de diarreia, leucopenia e linfopenia, enquanto apresentou maior chance de

aumento de alanina aminotransferase (ALT) e neutropenia, em comparação ao abemaciclibe associado à terapia endócrina. Como evidência complementar, foi mencionado o ensaio clínico NATALEE, que avaliou o succinato de ribociclibe em comparação com inibidores de aromatase isolados, em população mais ampla do que aquela avaliada no item em apreciação. Em relação à avaliação econômica, foi apresentado que o demandante utilizou modelo de sobrevida particionada para análise de custo-utilidade, com cinco estados de saúde: estável, recorrência local, recorrência metastática, remissão e morte, com ciclos anuais e horizonte temporal vitalício. As principais limitações apontadas foram o uso de utilidades oriundas de outros países sem ajuste para a realidade brasileira, a subestimação do custo da hormonioterapia, que considerou procedimento do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) e não os medicamentos propriamente ditos, e a ausência de análise de sensibilidade determinística. Foram considerados custos de tratamento farmacológico, cirurgia, radioterapia, consultas, exames e manejo de eventos adversos. O custo total do tratamento foi apresentado como R\$ 111.800 para o succinato de ribociclibe e R\$ 105.100 para o abemaciclibe. Foi informado que, mesmo com custo total de tratamento superior no período considerado, o succinato de ribociclibe foi classificado como dominante na análise do demandante, com ganho de 0,09 ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) e economia aproximada de R\$ 2.000,00, atribuída pelo modelo à menor progressão para estados de saúde de maior custo. A equipe técnica relatou ter realizado ajustes para refletir melhor a realidade brasileira, com adaptação das utilidades e correção dos custos da hormonioterapia, considerando anastrozol, letrozol e exemestano. Após esses ajustes, o succinato de ribociclibe permaneceu dominante, mantendo ganho de 0,09 AVAQ e economia informada na apresentação. Na análise de impacto orçamentário, foi apresentado horizonte temporal de cinco anos, perspectiva do SUS, população elegível calculada a partir de dados do DATASUS e da literatura, e difusão tecnológica variando de 5% a 25% no cenário base e de 25% a 45% no cenário alternativo. Informou-se que o número de pacientes elegíveis foi calculado a partir do número de casos de câncer de mama precoce operáveis, considerando que 70% das pacientes seriam RH+/HER2- e 12,8% das pacientes teriam alto risco de recorrência. Dessa maneira, haveria 2.558 pacientes elegíveis no primeiro ano. A apresentadora informou que, na análise do demandante, a economia estimada em cinco anos foi de R\$ 17 milhões no cenário base, considerando todos os custos, e de R\$ 31 milhões no cenário alternativo. A equipe técnica recalculou a população elegível utilizando estudo brasileiro de 2025, que estimou 14% de pacientes de alto risco no Brasil, resultando em 3.997 pacientes elegíveis no primeiro ano. Com esse ajuste e a correção dos custos da hormonioterapia, a economia estimada variou de R\$ 27 milhões a R\$ 49 milhões nos cenários apresentados. Também foi informado que os parâmetros de maior influência na análise de sensibilidade determinística foram os custos de aquisição do abemaciclibe e do succinato de ribociclibe nos dois primeiros anos de tratamento. Para aquisição do succinato de ribociclibe, foi estimado desembolso aproximado de R\$ 11 milhões no primeiro ano, considerando participação de mercado de 5%, e de R\$ 60 milhões no quinto ano, considerando

participação de mercado de 25%. No cenário de difusão mais rápida, o desembolso no quinto ano superaria R\$ 108 milhões, considerando participação de mercado de 45%. Na apresentação sobre recomendações internacionais, foi informado que agências como o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) e a agência canadense haviam emitido recomendações favoráveis à incorporação do succinato de ribociclibe. Foi mencionado que o NICE destacou a existência de demanda não atendida para pacientes inelegíveis ao abemaciclibe, enquanto a agência canadense condicionou sua recomendação à redução significativa de preço. Em seguida, foi apresentada a etapa de Monitoramento do Horizonte Tecnológico. A representante da Secretaria-Executiva da Conitec informou ausência de conflito de interesse e explicou que foram consultadas bases de ensaios clínicos e base Cortellis, com inclusão de tecnologias em estudos de fase três ou quatro e exclusão daquelas com registro há mais de cinco anos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na *Food and Drug Administration* (FDA) ou na *European Medicines Agency* (EMA). Foram identificadas 11 tecnologias no horizonte para a indicação analisada, sem registro ou recomendação de avaliação de tecnologias em saúde para essa demanda específica. Na perspectiva do paciente, foi informado que a chamada pública nº 28/2025 ocorreu de 9 a 19 de março de 2026 e recebeu uma inscrição, que relatou experiência com a condição de saúde e com a tecnologia em avaliação. A participante informou estar em Salvador e ser natural de São Paulo, além de atuar como profissional do SUS há mais de 30 anos. Relatou diagnóstico de câncer de mama em 2019, após autoexame, mesmo fazendo exames regularmente e ter mama densa. Relatou que seu tratamento incluiu quimioterapia, mastectomia total à direita e radioterapia, além da participação em estudo envolvendo succinato de ribociclibe associado a letrozol. O estudo no qual participou foi duplo-cego, de forma que informou ter feito três anos de tratamento com o medicamento em estudo e continuar usando letrozol, sem relatar eventos adversos relevantes atribuídos ao succinato de ribociclibe, exceto alteração de creatinina interpretada por seus médicos como possivelmente relacionada ao medicamento e que retornou ao normal após o término do tratamento. Questionada sobre a administração do medicamento, a participante relatou que utilizava o medicamento por 21 dias, seguido de retorno ao serviço para exames e pausa de sete dias antes de reiniciar o ciclo. Em resposta à representante da organização da sociedade civil, informou ter sido paciente mista, com parte do cuidado realizada por convênio e a parte referente ao succinato de ribociclibe pelo SUS. A representante da organização da sociedade civil pontuou que, uma vez que o ribociclibe já está incorporado para outra população, o sistema de saúde já haveria reconhecido sua eficácia. Em resposta à representante da Associação Médica Brasileira (AMB), relatou que a alteração laboratorial mais observada foi a creatinina, sem outras alterações relevantes nos exames durante o uso do succinato de ribociclibe, e que o cansaço muscular foi associado ao letrozol, com melhora mediante prática de pilates. Após a perspectiva do paciente, foi registrada a presença de especialista indicado pela Associação Médica Brasileira e vinculado à Sociedade Brasileira de Mastologia. Representante da AMB questionou acerca da recomendação do NICE, em relação à indicação do ribociclibe em casos de contraindicação ao abemaciclibe, e com relação a abordagem

da paciente com comprometimento linfonodal. O especialista declarou representar a Sociedade Brasileira de Mastologia, informou ausência de conflito de interesse direto com a tecnologia avaliada e declarou conflitos indiretos relacionados a projetos de pesquisa pessoais e institucionais envolvendo medicamentos de diferentes classes para câncer de mama, sem relação específica com a molécula ou a empresa em avaliação. Em sua manifestação, comentou que alterações de creatinina relacionadas a inibidores de CDK podem representar alteração laboratorial sem comprometimento real da função renal, mencionando que outros exames, como cistatina C, poderiam aferir melhor essa função durante o uso desses medicamentos. O especialista também abordou a relevância clínica da estratificação de risco. Explicou que, na prática, quanto maior o risco basal de recorrência, maior o benefício absoluto potencial de terapias adjuvantes destinadas a reduzir o risco de retorno da doença. Assim, ponderou que, caso fosse necessário priorizar uma população, as pacientes de maior risco tenderiam a apresentar maior benefício proporcional. Comentou ainda que o succinato de ribociclib e o abemaciclib apresentam perfis de toxicidade distintos, não devendo ser compreendidos necessariamente como alternativas excludentes. O abemaciclib foi associado a toxicidade gastrointestinal, particularmente diarreia, enquanto o succinato de ribociclib foi associado a maior frequência de alterações hematológicas, como redução de neutrófilos, a qual foi caracterizada como alteração com menor impacto clínico do que a neutropenia relacionada à quimioterapia. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) solicitou confirmação sobre a necessidade, na prática clínica, de disponibilização de ambas as opções terapêuticas — succinato de ribociclib e abemaciclib — para que o médico pudesse realizar a escolha caso a caso. O especialista convidado confirmou esse entendimento e explicou que a decisão dependeria também da preferência da paciente, a partir das informações prestadas pelo clínico. Esclareceu que os principais fatores a orientar essa escolha seriam os diferentes perfis de toxicidade de cada medicamento, os quais poderiam tornar uma ou outra opção mais adequada em determinadas situações. A representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) questionou se, na prática, também poderia haver alteração da posologia conforme a resposta clínica, de modo que o padrão de economia observado nos estudos poderia não se concretizar, especialmente considerando que uma tecnologia não substituiria necessariamente a outra, mas ambas poderiam permanecer como opções terapêuticas. O especialista esclareceu que se trata de tratamento voltado à redução do risco de recorrência da doença, podendo ser compreendido como uma estratégia preventiva, e não como tratamento destinado ao controle de doença ativa mensurável. Explicou que a posologia poderia variar conforme a tolerabilidade e a ocorrência de toxicidades, com possibilidade de redução de dose e, se necessário, descontinuação do tratamento. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) solicitou esclarecimentos adicionais sobre as incertezas metodológicas do estudo incluído, a ausência de avaliação pelo sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) e o grau de certeza que seria possível atribuir à evidência disponível. Questionou, ainda, os dados relativos aos anos de vida ajustados pela

qualidade (AVAQ) e a taxa de difusão adotada na análise de impacto orçamentário, que considerou baixa, uma vez que, na prática, a tecnologia poderia alcançar proporção maior da população elegível em período mais curto. A representante do NATS Vértice/ Unifesp explicou que as principais limitações identificadas foram a ausência de comparação direta entre os estudos, a presença de confundimentos residuais não passíveis de correção integral na comparação indireta ajustada por pareamento (MAIC) e a redução relevante do tamanho efetivo da amostra, o que ampliava a incerteza dos resultados. Informou, ainda, que outras agências internacionais também haviam reconhecido limitações semelhantes, embora tenham considerado a evidência suficiente para suas respectivas recomendações. Por fim, reiterou que a evidência disponível não permitiria concluir, com segurança, pela equivalência ou não equivalência entre as intervenções. A representante da SAES registrou, então, sua avaliação de que a evidência permanecia frágil. O representante do Conass observou que os resultados apresentados indicavam dominância entre as intervenções, mas ponderou que havia incerteza relevante nos dados de qualidade de vida. Além disso, considerou que, nesse caso, a comparação entre succinato de ribociclib e abemaciclibe poderia não ser a mais adequada se o objetivo assistencial fosse disponibilizar ambas as tecnologias, e não substituir uma pela outra. Nessa perspectiva, argumentou que a análise mais relevante deveria avaliar a custo-efetividade do succinato de ribociclibe em comparação à ausência da intervenção adicional, utilizando como base o estudo primário. Com esse fundamento, declarou voto desfavorável naquele momento e solicitou que uma nova análise, a partir dessa perspectiva, fosse apresentada no retorno da consulta pública. A representante da organização da sociedade civil ponderou que a discussão não deveria se restringir aos aspectos técnicos, devendo também considerar os princípios de equidade e dignidade. Destacou que muitas pacientes acometidas pela condição são mulheres em idade reprodutiva e em plena atividade laboral, e que cada recorrência evitada poderia representar benefício relevante não apenas para a paciente, mas também para sua família e para a sociedade. Com base nesses argumentos, declarou voto favorável à incorporação. A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) destacou que a discussão técnica tem como finalidade oferecer às pacientes as melhores alternativas disponíveis, considerando também a necessidade de atender o maior número possível de pessoas com base no melhor perfil de custo-efetividade. Ressaltou que a análise deveria equilibrar benefício clínico, segurança, sustentabilidade e adequada alocação dos recursos públicos. A representante dos NATS concordou com o representante do Conass quanto à inadequação de interpretar a comparação entre succinato de ribociclibe e abemaciclibe como uma substituição direta, especialmente diante da manifestação do especialista sobre a utilidade clínica de ambas as opções. Ponderou que, se as duas tecnologias fossem disponibilizadas, a participação de mercado e a população elegível seriam distribuídas entre os medicamentos de forma distinta daquela assumida no modelo, de modo que a economia projetada poderia não ocorrer na prática. Com essa justificativa, declarou voto desfavorável. A representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) comentou as possíveis implicações de uma incorporação pela Conitec

para a saúde suplementar, especialmente em relação ao desconto apresentado para o sistema público, que poderia não se reproduzir no setor suplementar. Observou que seria desejável que condições comerciais semelhantes às ofertadas ao SUS também fossem consideradas para a saúde suplementar. Diante dessas ponderações, declarou voto desfavorável. A representante da Associação Médica Brasileira (AMB) declarou voto favorável à incorporação, independentemente das limitações metodológicas discutidas, por considerar que as particularidades clínicas de cada paciente tornam relevante a disponibilidade de uma alternativa terapêutica adicional. Ressaltou que os diferentes perfis de toxicidade podem orientar a escolha individualizada do tratamento, especialmente em situações de intolerância ou contraindicação a uma das opções. A representante da SAES declarou voto desfavorável, reiterando sua concordância com as preocupações acerca da forma como a comparação entre os medicamentos foi apresentada. Observou que poderia ser clinicamente e economicamente interessante disponibilizar ambas as tecnologias, inclusive pela possibilidade de concorrência, mas que a análise submetida não respondia plenamente a essa perspectiva. Solicitou, ainda, que a empresa revisse a taxa de difusão apresentada e avaliasse a possibilidade de desconto proporcional ao aumento do número de pacientes elegíveis. A representante do NATS Vértice/Unifesp apresentou considerações sobre os pedidos formulados pelos membros do Comitê. Ressaltou que as novas análises solicitadas configurariam uma nova pergunta de pesquisa, distinta daquela submetida pelo demandante. Acrescentou que determinados parâmetros necessários para essa nova abordagem, como taxas de descontinuação em cenários específicos, não estariam disponíveis na literatura, o que poderia introduzir novas incertezas. Enfatizou, contudo, que o relatório não estaria inadequado, pois fora elaborado com base na demanda recebida e na comparação direta proposta pelo demandante, tendo a avaliação crítica seguido o material apresentado na submissão. A representante da SCTIE ponderou que a submissão da empresa estava adequada à legislação, uma vez que utilizou como comparador a tecnologia atualmente disponível no SUS. Observou que essa comparação responde à pergunta sobre a conveniência de incorporar uma tecnologia em relação à alternativa já incorporada. No entanto, considerou que, diante da discussão ocorrida, seriam necessárias informações adicionais para avaliar adequadamente o papel do succinato de ribociclibe como possível opção terapêutica adicional. A representante do NATS Vértice/Unifesp reiterou que, para responder a essa nova perspectiva, seria necessário modificar a pergunta de pesquisa, sendo mais adequado que essa solicitação fosse direcionada à empresa demandante. Reforçou que o trabalho do NATS consistiu na análise crítica do material submetido, dentro do escopo da demanda apresentada. Na sequência, a representante da SCTIE declarou voto desfavorável naquele momento. O representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS) votou favoravelmente, assim como o representante do Conselho Federal de Medicina (CFM). A representante da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) declarou voto desfavorável, assim como os representantes da Secretaria-Executiva (SE) e da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA). Ao final da discussão, o Comitê deliberou, por maioria simples, pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação do

succinato de ribociclibe associado aos inibidores de aromatase não esteroidais para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial RH+/HER2-, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência. Registra-se, por fim, que, no início do item, foi informado que nenhum participante havia declarado conflito de interesse com a matéria. O especialista convidado da Sociedade Brasileira de Mastologia declarou ausência de conflito direto com a tecnologia avaliada e conflitos indiretos relacionados a pesquisas em câncer de mama, sem relação específica com a molécula ou com a empresa envolvida.

Recomendação: O Comitê deliberou, por maioria simples, emitir recomendação preliminar desfavorável à incorporação do succinato de ribociclibe associado aos inibidores de aromatase não esteroidais para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência, no âmbito do Sistema Único de Saúde. A matéria foi encaminhada para consulta pública.

Apreciação das contribuições de consulta pública do dicloridrato de pramipexol para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson idiopática.

Título do Tema: Consulta pública do dicloridrato de pramipexol para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson idiopática.

Tecnologia: Dicloridrato de pramipexol de liberação prolongada.

Indicação: Tratamento de pacientes com doença de Parkinson idiopática em fase inicial ou avançada.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Eurofarma Laboratórios S.A.

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 149ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 04 de março de 2026, deliberaram, por maioria absoluta, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de dicloridrato de pramipexol de liberação prolongada para pacientes com Doença de Parkinson idiopática em fase inicial ou avançada.

Consulta Pública (CP) nº 21/2026: Disponibilizada no período de 17 de abril a 06 de maio de 2026.

Apresentação: Colaboradores do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (DGITS/SCTIE/MS) e do Vértice da Universidade Federal de São Paulo (Vértice/Unifesp).

ATA "Este texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial": A representante da SCTIE informou que foi aberto processo de seleção para participação de organização da sociedade civil, mas que não houve inscrições para o tema, e que o Nelson Mussolini declarou conflito de interesse relevante junto à empresa demandante. O representante da empresa, médico neurologista, retomou aspectos da doença de Parkinson

idiopática, descrevendo-a como condição crônica, neurodegenerativa e progressiva, para a qual não haveria terapias modificadoras de doença disponíveis, sendo o tratamento voltado ao manejo sintomático. O representante destacou que a tecnologia em avaliação corresponde ao dicloridrato de pramipexol de liberação prolongada, administrado uma vez ao dia, e afirmou que os estudos indicariam equivalência terapêutica em eficácia, segurança e tolerabilidade em comparação com o dicloridrato de pramipexol de liberação imediata. O representante sustentou que a principal contribuição da formulação de liberação prolongada estaria relacionada à simplificação posológica e à potencial melhora da adesão ao tratamento, especialmente em contexto de polifarmácia, esquecimento de doses, erros de horário, comprometimento cognitivo e maior complexidade terapêutica ao longo da evolução da doença. O representante apresentou dados sobre dificuldade de adesão medicamentosa em pacientes com doença de Parkinson, incluindo referência a estudo em que 73% dos pacientes esqueceriam ou errariam o horário de administração e mais da metade perderia ao menos uma dose por semana. Também foi citada a experiência brasileira em que mais da metade dos pacientes em uso de medicamento antiparkinsoniano não aderiria adequadamente ao tratamento e pelo menos um terço esqueceria doses. O representante argumentou que a polifarmácia e o comprometimento cognitivo poderiam dificultar a adesão, e sugeriu que subpopulações com maior carga medicamentosa ou algum grau de comprometimento cognitivo poderiam se beneficiar da formulação de liberação prolongada. A representante da empresa, gerente de estratégia de acesso, trouxe considerações econômicas, retomando a discussão da apreciação inicial sobre preços, dados de compras públicas e cenário de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo. Informou que a empresa revisou os preços iniciais e propôs novo preço, com redução diferenciada entre as apresentações, especialmente para a apresentação de 1,5 mg, considerada a de maior peso no modelo econômico. Segundo a representante, o custo incremental anual por paciente no tratamento de manutenção, que havia sido de cerca de R\$ 1.300,00 no cenário inicial da empresa e de aproximadamente R\$ 937,00 no cenário analisado pelo Vértice/Unifesp, passou a cerca de R\$ 382,00 com a nova proposta. Foi informado ainda que, com a atualização, o impacto orçamentário estimado em cinco anos passaria de aproximadamente R\$ 128,0 milhões para cerca de R\$ 53,0 milhões. A colaboradora do DGITS apresentou a análise qualitativa das contribuições da CP nº 21/2026 e contextualizou que a Conitec havia recomendado inicialmente a não incorporação da tecnologia, considerando que o alto impacto orçamentário da nova tecnologia não se justificava, e informou que a CP recebeu 139 contribuições, todas consideradas válidas. Relatou que 98,6% dos participantes foram favoráveis à incorporação da tecnologia e que 30,9% informaram ter experiência com a tecnologia em avaliação. A colaboradora informou que, entre as opiniões favoráveis à incorporação, foram citados argumentos relacionados à ampliação do acesso, direito à saúde, equidade, alto custo da tecnologia, avanço terapêutico, possível redução de custos para o SUS, comodidade posológica, efetividade, controle dos sintomas, prevenção de complicações, melhora da qualidade de vida e ganho de autonomia. Também foram mencionadas contribuições sobre a sobrecarga da condição, limitações

do tratamento disponível, necessidade de linha de cuidado e relevância epidemiológica da doença de Parkinson idiopática. Quanto aos efeitos positivos e facilidades da tecnologia em avaliação, a colaboradora do DGITS destacou a comodidade posológica, a possível influência positiva na adesão ao tratamento, a individualização terapêutica, a efetividade, a liberação prolongada, a redução de dores e a tolerabilidade. Em relação aos efeitos negativos e dificuldades, foram mencionados dificuldade de acesso, alto custo, falhas de abastecimento, filas de espera e eventos adversos, com destaque para manifestações relacionadas a baixo controle de impulsos e hipersexualidade. A colaboradora também contemplou contribuições sobre outras tecnologias, mencionando efeitos positivos de alternativas como amantadina, levodopa associada à benserazida, rasagilina e rotigotina, bem como dificuldades relacionadas ao acesso, abastecimento irregular, eventos adversos, efetividade limitada e desconforto posológico. A colaboradora do Vértice/Unifesp apresentou os aspectos técnico-científicos e econômicos da CP nº 21/2026. Informou que foram recebidas três contribuições relacionadas às evidências clínicas e estudos econômicos, provenientes de uma pessoa com a condição de saúde, de um profissional de saúde e do demandante. Foi esclarecido que uma das contribuições fugia ao escopo da avaliação. Quanto à diminuição da complexidade do regime terapêutico, que poderia afetar a adesão ao tratamento, a colaboradora ressaltou que esse ponto havia sido abordado no Relatório, mas que, nos ensaios clínicos incluídos, não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre as formulações. A colaboradora do Vértice/Unifesp informou que o demandante apresentou nova proposta de preço, com descontos adicionais para as três apresentações da tecnologia. Com os novos preços propostos, a atualização da análise de custo-minimização resultou em custo incremental de R\$ 352,38 para o tratamento de indução e de R\$ 382,20 para o tratamento de manutenção. Na análise de impacto orçamentário, o valor atualizado para o horizonte de cinco anos foi de aproximadamente R\$ 53,0 milhões. A colaboradora também informou que o demandante sugeriu restringir a população àquela com comprometimento cognitivo leve associado à doença de Parkinson, mas que tal proposta fugia ao escopo da avaliação e que, após consulta à bula do dicloridrato de pramipexol, não foi encontrada indicação específica para essa população. A médica especialista convidada pela AMB, vinculada à Academia Brasileira de Neurologia, declarou não possuir conflito de interesses relacionado à indústria ou à medicação, ressaltando ser neurologista prescritora de medicamentos para doença de Parkinson há 14 anos, afirmou que o dicloridrato de pramipexol de liberação prolongada seria alternativa de eficácia semelhante à formulação convencional de liberação imediata, com estudos de não inferioridade, e que sua principal vantagem seria a comodidade posológica, sem prejuízo de eficácia. Também destacou que pacientes com doença de Parkinson frequentemente convivem com polifarmácia, utilizando múltiplos comprimidos ao dia, e que a redução de três tomadas para uma tomada diária poderia ter impacto relevante na rotina do paciente. A representante da AMB questionou a especialista sobre contribuição da CP que relatava retorno de dores e rigidez após o término do efeito do medicamento de liberação imediata, perguntando se a troca para formulação de liberação prolongada poderia atender

pacientes com esse tipo de flutuação. Em resposta, a especialista explicou que as flutuações motoras, caracterizadas por períodos de efeito e perda de efeito do medicamento, são comuns com medicações dopaminérgicas e classicamente associadas à levodopa associada à benserazida. Pontuou que seria necessário compreender o contexto terapêutico de cada paciente, mas afirmou que formulações de liberação prolongada podem auxiliar no controle das flutuações motoras ao manter níveis mais estáveis do medicamento ao longo do dia, reduzindo períodos de piora motora e não motora no final do efeito da dose. O representante do Conass reconheceu que utilizar menos comprimidos ao dia seria melhor para qualquer paciente, especialmente no contexto da doença de Parkinson. Contudo, ponderou que outros fatores impactam a adesão ao tratamento, entre eles a disponibilidade do medicamento, aspecto também identificado nas contribuições da CP. O representante do Conass considerou que a seleção de subgrupo específico de pacientes seria de difícil operacionalização no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na prática assistencial, e avaliou que, apesar da redução de preço, o impacto orçamentário permanecia relevante. Assim, manifestou posicionamento desfavorável à incorporação, com fundamento no custo de oportunidade para o sistema. O representante da SAES concordou com a manifestação do representante do Conass e afirmou que a tecnologia traz comodidade posológica, mas que a alegada maior adesão ao tratamento não foi comprovada pelas evidências apresentadas. Também destacou que a falta de adesão decorre de múltiplos fatores, além do número de tomadas diárias. Sobre a proposta de restringir o uso a pacientes com comprometimento cognitivo, ponderou que tal critério poderia suscitar questões de equidade e ética, além de ser de difícil endereçamento no PCDT e de difícil cumprimento na rotina, especialmente no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Ressaltou, ainda, que, mesmo com a redução de preços, o impacto orçamentário permanecia elevado e que havia tecnologias já incorporadas pendentes de oferta por restrições orçamentárias. Por esses motivos, manifestou voto desfavorável à incorporação. O representante do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) trouxe considerações operacionais, informando que o dicloridrato de pramipexol foi incorporado em 2002 e que o MS realiza compras centralizadas há muitos anos. Explicou que a dispersão de preços observada em bancos públicos poderia estar relacionada a compras residuais de estados e municípios, uma vez que o abastecimento nacional é centralizado. Também informou que o medicamento é adquirido de laboratório público desde 2011 e que esse preço seria o mais adequado para a análise. Quanto ao cenário concorrencial, mencionou registros sanitários de empresas para formulação de liberação prolongada, mas ponderou que haveria arranjos empresariais que poderiam limitar competição efetiva em eventual licitação. Concluiu que, diante de não inferioridade e comodidade posológica de difícil valoração, o papel da tecnologia no protocolo seria, no máximo, equivalente com a formulação já disponível. A representante da SCTIE ponderou que tomar um comprimido ao dia é melhor que tomar três, especialmente em contexto de polifarmácia, mas ressaltou que a Conitec deve considerar custo-efetividade e impacto orçamentário. Destacou que, mesmo com a proposta de redução de preço da formulação de liberação

prolongada, ainda haveria investimento incremental para obtenção de melhoria essencialmente posológica, com impacto próximo de R\$ 20,0 milhões nos anos finais da projeção. Assim, manifestou voto desfavorável à incorporação nas condições apresentadas, observando que eventual competição de equivalência econômica com a formulação de liberação imediata poderia ensejar discussão distinta. A representante da AMB registrou que a mensuração do benefício associado a formulações de liberação prolongada é difícil e que, em alguns medicamentos, esse tipo de tecnologia pode trazer estabilidade clínica além da comodidade posológica. Relatou que tais benefícios podem ser percebidos na prática clínica individual, ainda que nem sempre apareçam de forma evidente nos estudos. Informou mudança de posicionamento em relação à reunião anterior e manifestou voto favorável à incorporação da tecnologia. A votação quanto à incorporação do pramipexol de liberação prolongada para doença de Parkinson idiopática em fase inicial ou avançada seguiu com a declaração dos votos favoráveis da AMB, do CFM e do CNS e desfavoráveis da ANS, do Conass, do NATS da SAES, da SAPS, da SE, da SCTIE, da SGTES e da SVSA.

Recomendação: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 152ª Reunião Ordinária, realizada no dia 17 de junho de 2026, deliberaram, por maioria simples, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, recomendar a não incorporação o dicloridrato de pramipexol de liberação prolongada para doença de Parkinson idiopática em fase inicial ou avançada. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.012/2026.

Apresentação das contribuições de consulta pública do micofenolato e metotrexato para o tratamento de uveítes não infecciosas.

Tecnologia: Metotrexato e micofenolato de mofetila.

Indicação: Tratamento de uveítes não infecciosas.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS).

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 149ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 05 de março de 2026, deliberaram, por maioria simples, seguir para consulta pública com recomendação desfavorável do micofenolato de mofetila para o tratamento de uveítes não infecciosas e, por unanimidade, a recomendação favorável do metotrexato para o tratamento de uveítes não infecciosas.

Consulta Pública (CP) nº 26/2026: Disponibilizada no período de 8 de abril a 27 de abril de 2026.

Apresentação: Colaboradores do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS) e do Vértice da Universidade Federal de São Paulo (Vértice/Unifesp).

ATA “Este texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial”: A representante da SCTIE ressaltou que, no processo de seleção de Organização da Sociedade Civil (OSC), foi selecionada a Casa Hunter, mas que o representante comunicou impossibilidade de participação nessa demanda. A colaboradora do DGITS informou que, na apreciação inicial, o Comitê considerou haver semelhança do metotrexato em relação às alternativas farmacológicas atualmente disponíveis no SUS em termos de benefícios clínicos, além de economia de custos ao sistema de saúde, e que, quanto ao micofenolato de mofetila, avaliou insuficiência de evidências acerca dos benefícios clínicos e aumento de custos ao SUS, caso incorporado, quando comparado às alternativas medicamentosas atualmente disponíveis no sistema de saúde. Foi destacado que a CP nº 26/2026 recebeu 13 contribuições; que todos os participantes manifestaram opinião favorável à incorporação das tecnologias; e que sete respondentes afirmaram ter experiência com a tecnologia em avaliação, sendo duas pessoas com ambas as tecnologias avaliadas, quatro pessoas apenas com metotrexato e uma pessoa apenas com micofenolato de mofetila. Em relação às opiniões favoráveis à incorporação, foram mencionadas a garantia de acesso ao tratamento, considerando o custo elevado dos medicamentos, e a ampliação do arsenal terapêutico atualmente disponível no SUS para uveítes não infecciosas. Também foram apresentados argumentos sobre a efetividade do tratamento com os medicamentos e as características da doença e do tratamento, incluindo gravidade, duração prolongada e dificuldade terapêutica, além da promoção da qualidade de vida caso as tecnologias fossem incorporadas. Ainda sobre as opiniões favoráveis, foram apresentados argumentos específicos sobre o micofenolato de mofetila como alternativa terapêutica para além da primeira linha de tratamento, com potencial de ampliar a capacidade de resposta do sistema de saúde diante da variabilidade clínica da doença. Também foram mencionadas sugestões para eventual incorporação no SUS, como definição de critérios de elegibilidade e monitoramento contínuo da resposta clínica após a incorporação. Quanto ao metotrexato, foi reforçado o perfil de custo-efetividade favorável da tecnologia, e uma pessoa com a condição de saúde mencionou que o medicamento apresentaria menos eventos adversos quando comparado ao micofenolato de mofetila. No que tange às experiências com as tecnologias avaliadas, foram relatadas efetividade tanto do metotrexato quanto do micofenolato de mofetila no controle do processo inflamatório. Foi destacada a facilidade de uso do metotrexato, relacionada à administração semanal, e a redução do uso de outros medicamentos, principalmente corticosteroides, com o uso do micofenolato de mofetila. Como efeitos negativos e dificuldades, foram mencionados eventos adversos associados a ambos os medicamentos, com descontinuidade do tratamento. Uma pessoa com a condição de saúde relatou interrupção do metotrexato poucos meses após o início do uso, devido a eventos adversos, e interrupção do micofenolato de mofetila em menos de três semanas. Também foi mencionada efetividade limitada do metotrexato quando utilizado de forma isolada, com necessidade de outro medicamento para controle do processo inflamatório, além de dificuldade de acesso por indisponibilidade na farmácia do SUS. Em relação a outras tecnologias, foram mencionados principalmente golimumabe e corticosteroides, com

relatos de efetividade, mas também de eventos adversos, especialmente associados à prednisona. A colaboradora do Vértice/Unifesp, Nadya, disse que foi recebida apenas uma contribuição de cunho técnico-científico encaminhada pela Casa Hunter, alinhada ao Relatório. Entre os principais pontos abordados, destacou que a ausência de superioridade estatística não excluiria benefício clínico, considerando que o manejo do tratamento deve ser individualizado; que metotrexato e micofenolato de mofetila representariam alternativas terapêuticas relevantes e poderiam contribuir para a redução do uso prolongado de corticosteroides e de seus efeitos adversos; que o metotrexato demonstrou ser custo-efetivo, com redução de custos e ganho discreto de qualidade de vida; e que o micofenolato de mofetila poderia ter uso direcionado a pacientes com falha terapêutica ou intolerância aos tratamentos disponíveis, associado a critérios de elegibilidade e monitoramento. A colaboradora do Vértice/Unifesp informou que, atendendo às solicitações dos membros do Comitê de Medicamentos presentes na apreciação inicial, foram realizadas avaliações complementares para subsidiar o processo de tomada de decisão. Foram realizados ajustes na avaliação econômica em função do compartilhamento de informações pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS). As principais atualizações ocorreram sobre o preço praticado em compras públicas para metotrexato, micofenolato de mofetila e adalimumabe, todos com redução de preços em comparação à versão anterior. Fez saber que a análise de custo-utilidade foi recalculada, passando para aproximadamente -R\$ 1.933.000 para o metotrexato e -R\$ 78.000 para o micofenolato de mofetila, comparados à melhor prática clínica. Com os preços atualizados, o impacto orçamentário conjunto dos medicamentos foi estimado em aproximadamente -R\$ 182.000 em 2026 e -R\$ 526.000 em 2030, com impacto orçamentário em cinco anos de -R\$ 1.728.000. Nos demais cenários avaliados, estimou-se impacto orçamentário em cinco anos de -R\$ 1.772.000 para a incorporação do metotrexato e de R\$ 43.000 para o micofenolato de mofetila. Ao final, foi mencionado que, no comparativo entre a apreciação inicial e a final, não foram incluídos novos estudos, tendo havido atualização dos preços praticados em compras públicas e recálculo da avaliação econômica e do impacto orçamentário. A representante da SCTIE informou que o especialista convidado pela AMB não estava presente por motivo de agenda. O representante do CONASS, Heber, ponderou que o metotrexato já havia recebido recomendação favorável e que não via motivo para revisão desse entendimento. Observou que o foco da deliberação deveria ser o micofenolato de mofetila, considerando a alteração na avaliação econômica e a avaliação anterior de dominância do metotrexato. A representante da SCTIE acrescentou que, na reunião inicial, também haviam sido discutidas grandes incertezas relativas ao micofenolato de mofetila, além da questão do custo incremental. A colaboradora do Vértice/Unifesp, Nadya, esclareceu que, na avaliação, metotrexato e micofenolato de mofetila foram considerados equivalentes, mas que o micofenolato de mofetila apresentava preço maior que o metotrexato. A representante da AMB manifestou manutenção da posição favorável à incorporação, conforme reunião anterior. Argumentou que o micofenolato de mofetila tem preço maior, mas que, em doenças

imunomediadas, é importante haver possibilidade de manejo clínico e disponibilidade de alternativas terapêuticas. Ressaltou que, para o paciente e para o manejo clínico, haveria importância em dispor da tecnologia. O representante do Conass, Luis Correia, questionou a qualidade da evidência disponível para o micofenolato de mofetila e a afirmação de equivalência em relação ao metotrexato. A colaboradora do Vértice/Unifesp, Nadya, esclareceu que, nas evidências avaliadas, havia dois ensaios clínicos randomizados para comparação entre metotrexato e micofenolato de mofetila e três estudos observacionais em comparação com a azatioprina, alternativa incorporada no SUS. E ainda, que a diferença entre micofenolato de mofetila e metotrexato não foi estatisticamente significativa, o que os tornaria comparáveis na análise, embora a diferença fosse mínima. O representante do CONASS, Luis Correia, ponderou que, diante do maior custo do micofenolato de mofetila, haveria maior ônus de comprovação para sua incorporação, sendo necessária evidência mais consistente de superioridade. A colaboradora do Vértice/Unifesp, Elene, esclareceu que, como a avaliação envolvia duas tecnologias — metotrexato e micofenolato de mofetila — em comparação com o que já está disponível no SUS, ou seja, azatioprina e ciclosporina, as evidências de ambas, frente às alternativas disponíveis, provinham de estudos observacionais. Informou que esses estudos mostravam algum benefício clínico, mas eram frágeis, pequenos e sem controle adequado de fatores de confusão, não permitindo certeza de evidência. Já a comparação entre as tecnologias avaliadas, micofenolato de mofetila versus metotrexato, contava com ensaios clínicos randomizados pequenos, nos quais não houve diferença estatisticamente significativa entre os medicamentos. O representante do Conass, Luis Correia, ponderou que, embora metotrexato e micofenolato de mofetila tenham sido avaliados frente ao tratamento padrão, a análise de fronteira de eficiência se mostrava favorável ao metotrexato, descrito como dominante, enquanto a análise era desfavorável ao micofenolato de mofetila. Nesse contexto, foi argumentado que seria necessária evidência convincente de superioridade do micofenolato de mofetila para que a tecnologia se tornasse custo-efetiva. O representante do CNS ponderou que haveria diversos produtores de micofenolato de mofetila e que eventual incorporação poderia gerar concorrência no fornecimento do medicamento, por se tratar de produto antigo e com múltiplas empresas fabricantes. Em resposta, a colaboradora do Vértice/Unifesp, Elene, esclareceu que a avaliação econômica apresentada já havia sido atualizada com os preços praticados pelo MS, informados pelo DAF, após avaliação inicial com preços do Painel de Preços em Saúde. A equipe técnica também esclareceu que haviam sido elaborados três cenários: incorporação das duas tecnologias em proporções diferentes; incorporação apenas do metotrexato; e incorporação apenas do micofenolato de mofetila. Informou que, em razão do menor custo de tratamento do metotrexato, sua incorporação reduzia o impacto orçamentário. Para o micofenolato de mofetila, mesmo com o novo preço informado, a incorporação isolada gerava incremento de impacto orçamentário. Quando avaliado o balanço das duas tecnologias, a redução do impacto ocorria em razão do menor custo de tratamento do metotrexato. A representante dos NATS questionou se haveria alguma subpopulação de pacientes com uveítes não infecciosas para a qual o

micofenolato de mofetila fosse mais indicado que o metotrexato. Foi esclarecido pela Elene e pela Daniela do Vértice/Unifesp que, para uveítes não infecciosas, as diretrizes não fazem diferenciação entre os medicamentos e não apontam cenário em que o micofenolato de mofetila seja mais indicado, aparecendo ambos como opções clínicas. Diante disso, a representante dos NATS manifestou voto favorável ao metotrexato e desfavorável ao micofenolato de mofetila. O representante do CONASS, Heber, manifestou voto pela manutenção da decisão inicial, favorável ao metotrexato e desfavorável ao micofenolato de mofetila. A representante do CNS manifestou voto favorável aos dois medicamentos. Os membros presentes deliberaram por recomendar a incorporação do metotrexato para o tratamento de uveítes não infecciosas. A votação quanto à incorporação do micofenolato de mofetila seguiu com a declaração dos votos favoráveis da AMB, do CFM e do CNS, e desfavoráveis da ANS, do CONASS, do NATS, da SAES, da SAPS, da SE, da SCTIE e da SVSA.

Recomendação: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 152ª Reunião Ordinária, realizada no dia 17 de junho de 2026, deliberaram, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, por unanimidade, recomendar a incorporação do metotrexato para o tratamento de uveítes não infecciosas e, por maioria simples, a não incorporação do micofenolato de mofetila para o tratamento de uveítes não infecciosas. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.113/2026.

Apreciação das contribuições de consulta pública do adalimumabe para o tratamento de uveítes não infecciosas em crianças e adolescentes

Título do tema: Adalimumabe para o tratamento de uveítes não infecciosas em crianças e adolescentes

Tecnologias: Adalimumabe.

Indicação: Pacientes pediátricos (idade ≥ 2 a <18 anos) com uveítes não infecciosas, não associadas à artrite idiopática juvenil.

Solicitação: Incorporação

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE.

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 149ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 05 de março de 2026, deliberaram por maioria simples pela recomendação preliminar desfavorável para a incorporação do adalimumabe para o tratamento de crianças e adolescentes com uveítes não infecciosas não associada à AIJ. Para essa decisão, os membros do Comitê consideraram a limitação da evidência apresentada para essa população, proveniente de um único estudo. Assim, foi solicitada a apresentação de evidências complementares, visando mostrar a existência de dados



para outras populações, de modo que tais resultados possam contribuir para fundamentar e tornar a avaliação mais robusta.

Consulta Pública (CP) nº 24/2026: disponibilizada no período de 08 de abril de 2026 a 27 de abril de 2026.

Apresentação: Instituto Vértice e técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)

ATA: "Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial". A reunião foi iniciada pela representante da SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde), que informou que o tema retornava para apreciação após consulta pública. Informou, ainda, que, no processo de seleção da Organização da Sociedade Civil (OSC), foi selecionada a representante do Instituto Nacional de Apoio às Pessoas com Espondiloartrites (INAPE). Registrou que a representante da OSC e os demais participantes declararam não possuir conflito de interesses com a matéria, estando aptos a participar da deliberação. Em seguida, colaboradora da DGITS apresentou a análise qualitativa das contribuições da Consulta Pública nº 24/2026, informando que foram recebidas 13 contribuições, das quais 12 foram consideradas válidas, sendo a maioria favorável à incorporação do adalimumabe. Relatou que as manifestações destacaram a gravidade da doença, a necessidade de ampliação do acesso ao tratamento no SUS e a redução da lacuna assistencial para essa população. Também foram ressaltados a eficácia e o perfil de segurança da tecnologia, o potencial de redução do uso de corticosteroides, a melhora da qualidade de vida e a experiência prévia com o medicamento em outras indicações no SUS. Em relação às experiências com a tecnologia, foram mencionados benefícios relacionados à efetividade clínica e à redução de eventos adversos, enquanto as principais dificuldades referiram-se ao custo, à via de administração e aos desafios para o acesso ao tratamento. Colaboradora do NATS apresentou a análise das contribuições referentes às evidências clínicas e aos estudos econômicos, informando que foram recebidas três contribuições técnicas. Destacou que as manifestações reforçaram a eficácia e o perfil de segurança do adalimumabe, bem como a importância da utilização de evidências indiretas em razão da raridade da doença e da escassez de estudos específicos para a população avaliada. Também foi ressaltado que o medicamento já integra os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para uveíte não infecciosa em adultos e para artrite idiopática juvenil, permanecendo sem acesso apenas crianças e adolescentes com uveíte não infecciosa não associada à artrite idiopática juvenil. Em atendimento à solicitação do Comitê na apreciação inicial, foram apresentadas evidências complementares da literatura, incluindo quatro novas publicações e um estudo retrospectivo em população pediátrica, que demonstraram resultados favoráveis ao adalimumabe quanto ao controle da doença, melhora da acuidade visual e redução do uso de corticosteroides. Informou, ainda, que a avaliação econômica e a análise de impacto orçamentário foram atualizadas com base nos preços informados pelo DAF e nas PDPs vigentes, reduzindo o preço médio considerado para o medicamento. Após a atualização, a razão de custo-utilidade incremental foi estimada em aproximadamente R\$ 130 mil por ano de vida ajustado pela qualidade, com impacto orçamentário acumulado

de aproximadamente R\$ 386 mil em cinco anos. Representante da SCTIE informou que o especialista convidado, indicado pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia, não estava presente na reunião. Em seguida, abriu a discussão para manifestações e esclarecimentos dos membros do Comitê. Representante do CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) questionou se o adalimumabe já era incorporado para adultos e destacou a existência de uma possível iniquidade no acesso ao tratamento entre adultos e adolescentes. Ressaltou que, diante das limitações éticas para realização de ensaios clínicos randomizados na população pediátrica, a extrapolação das evidências da população adulta poderia ser considerada. Solicitou esclarecimentos sobre a incorporação dessas evidências na avaliação econômica e sobre a razão de custo-efetividade da incorporação para adultos, a fim de compará-la com a estimada para a presente avaliação. Colaboradora do NATS esclareceu que o adalimumabe já é recomendado em PCDT para adultos e para pacientes com artrite idiopática juvenil. Informou que a presente avaliação se refere à parcela da população pediátrica com uveíte não infecciosa não associada à artrite idiopática juvenil, que ainda não possui acesso à tecnologia. Esclareceu, ainda, que a atualização da avaliação econômica contemplou apenas a revisão do preço do medicamento com base nas informações do DAF, mantendo-se as evidências clínicas consideradas na análise inicial. Representante da SAES (Secretaria de Atenção Especializada à Saúde) destacou que as evidências complementares apresentadas atenderam às preocupações levantadas na apreciação inicial quanto à limitação das evidências clínicas para a população avaliada. Ressaltou que, considerando a raridade da doença, a experiência consolidada com o uso do adalimumabe em adultos e o reduzido impacto orçamentário estimado, as novas informações poderiam justificar a reconsideração da recomendação preliminar, embora ainda não manifestasse posicionamento definitivo naquele momento. Representante da AMB (Associação Médica Brasileira) manifestou-se favoravelmente à incorporação, destacando a existência de iniquidade no acesso ao adalimumabe entre adultos e crianças e adolescentes, uma vez que a tecnologia já está disponível para adultos e para pacientes com artrite idiopática juvenil. Ressaltou os prejuízos do uso prolongado de corticosteroides na população pediátrica e a importância da disponibilização de alternativas terapêuticas adequadas no âmbito do PCDT para melhorar o manejo clínico e a qualidade de vida desses pacientes, mantendo o posicionamento favorável apresentado na apreciação inicial. Em complemento, colaboradora do NATS informou que, na incorporação do adalimumabe para adultos, realizada em 2018, a razão de custo-efetividade incremental foi estimada em aproximadamente R\$ 112 mil por ano de vida ajustado pela qualidade, com impacto orçamentário acumulado em cinco anos de cerca de R\$ 33 milhões. O representante do CONASS destacou que a razão de custo-efetividade apresentada para a população pediátrica era semelhante à observada na incorporação para adultos, reforçando o entendimento de que havia uma iniquidade de acesso ao tratamento entre essas populações. Representante da SCTIE destacou que a recomendação preliminar desfavorável decorreu da limitação das evidências específicas para a população pediátrica, embora já houvesse o entendimento de que a incorporação poderia contribuir para reduzir a

iniquidade de acesso em relação à população adulta. Ressaltou que as evidências complementares apresentadas no retorno da consulta pública atenderam à solicitação do Comitê e forneceram maior suporte técnico para a tomada de decisão, manifestando-se favoravelmente à incorporação do adalimumabe. Representante do CONASS manifestou-se favoravelmente à incorporação, reiterando os argumentos apresentados durante a discussão. Em seguida, representante da SAES informou a alteração de seu posicionamento para favorável à incorporação, considerando as evidências complementares apresentadas e as discussões realizadas pelo Comitê. Na sequência, representante da SCTIE submeteu a matéria à deliberação, sendo aprovada, por unanimidade, a recomendação de incorporação do adalimumabe para o tratamento da uveíte não infecciosa em crianças e adolescentes. Estiveram presentes no momento da deliberação representantes da SCTIE, SE, SAES, SVSA, SAPS, SGTES, CNS, ANS, CONASS, CFM, AMB, NATS e OSC.

Recomendação final: Em 17 de junho de 2026, os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec presentes na 152ª Reunião Ordinária, deliberaram, por unanimidade, pela recomendação de incorporação do adalimumabe para o tratamento de uveíte não infecciosa em crianças e adolescentes. Foi assinado o registro de deliberação nº 1.114/2026.

Apreciação inicial da eplerenona para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER), classes funcionais II a IV da New York Heart Association (NYHA), com fração de ejeção do ventrículo esquerdo $\leq 40\%$.

Título do Tema: Eplerenona para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER), classes funcionais II a IV da New York Heart Association (NYHA), com fração de ejeção do ventrículo esquerdo $\leq 40\%$.

Tecnologia: Eplerenona.

Indicação: Tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER)

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Empresa Viatris®.

Apresentação: Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF). ATA: "Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial. Para maiores detalhes, a íntegra desta reunião foi gravada em vídeo e encontra-se disponibilizada no sítio eletrônico da Conitec." A sessão da 152ª Reunião Ordinária do Comitê de Medicamentos foi iniciada com a contextualização da demanda referente à tecnologia eplerenona, submetida para avaliação para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER). A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) abriu os trabalhos informando que o chamamento público para a

participação da organização da sociedade civil não obteve inscrições de feridas para esta pauta específica, registrando, contudo, a presença de representantes da empresa fabricante na sala de reunião na condição de ouvintes. Ato contínuo, a técnica do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF) assumiu a palavra para a exposição da análise crítica do relatório técnico, apresentando o escopo da avaliação e a PICO (População, Intervenção, Comparador e Desfecho) estabelecida pelo demandante, a qual propunha a comparação direta da eplerenona com placebo e espironolactona, essa última tecnologia já disponibilizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para a mesma indicação. A técnica do NATS ressaltou que considerou a seleção do placebo como comparador inadequada, dada a existência de tratamento ativo no SUS para a mesma indicação, a espironolactona. Disse que o demandante incluía cinco estudos no relatório, sendo que em quatro deles havia comparação entre eplerenona e placebo e em um, entre eplerenona e espironolactona. Explicou que o NATSHBDF incluiu um novo estudo, uma revisão sistemática, ao relatório após busca na literatura. Disse que ao total, seis estudos foram considerados no relatório. Ao aprofundar a apresentação dos dados de evidência clínica, a técnica do NATS informou que o efeito da eplerenona em relação ao placebo para os desfechos clínicos de eficácia avaliados foi considerada incerta, com resultados contrastantes entre os estudos clínicos avaliados. Disse ainda que não houve diferença estatisticamente significativa nos desfechos primários de eficácia, sobrevida global e redução de hospitalizações entre a eplerenona e a espironolactona para a população geral avaliada. Diante do exposto a técnica concluiu que havia indicativo de ausência de diferença em eficácia relativa e entre as alternativas ativas. A técnica passou a apresentar a análise crítica do estudo econômico de custo-utilidade, explicando que foram detectadas algumas inadequações metodológicas, tais como a inclusão de placebo como comparador, a unidade monetária utilizada o método de modelagem, com inclusão de redes bayesianas e diagramas de influência, e a inclusão de hospitalização não relacionada à insuficiência cardíaca entre os desfechos clínicos considerados no modelo. Comentou também que, no modelo, as medidas relativas de efeito consideradas foram obtidas por comparações ao placebo e não pela comparação direta entre eplerenona e espironolactona, como seria mais adequado. Disse ainda que foram utilizados diferentes valores de custo unitário para os comprimidos de eplerenona em diferentes estudos no dossiê, causando fragilidade nos resultados dos estudos econômicos. Explicou que o valor da razão de custo efetividade incremental apresentado pelo demandante, de R\$ 15.630,30 por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ), não foi reprodutível e o NATS, ao refazer os cálculos com os dados informados pelo demandante, obteve valor de R\$ 12.729,93 por AVAQ. Em seguida passou a falar sobre a análise de impacto orçamentário, explicando que a população fora definida por demanda epidemiológica e que os preços unitários utilizados para os comprimidos de espironolactona e eplerenona foram respectivamente de R\$ 0,47 e R\$ 1,02. Comentou que, segundo dossiê do demandante, no cenário principal, observou-se economia em torno de R\$ 18,9 milhões em cinco anos; no cenário alternativo (*market share* de 35%), economia em torno de R\$ 50,5 milhões; e em cenário complementar (participação de



até 70%), economia de R\$ 470,53 milhões. A equipe de revisão apontou diversas inconsistências de parâmetros e premissas, destacando a referência utilizada para abandono de tratamento (16% para espironolactona e 8% para eplerenona, sem dados que confirmassem a diferença), e aplicou cenários alternativos com taxa de abandono de 5% (estudo publicado em 2024) e atualização das taxas de eventos adversos. Com a alteração desses parâmetros pelo NATS, o cenário de economia não foi reproduzido, ocorrendo incremento do impacto orçamentário ao final de cinco anos, estimado na ordem de R\$ 107 milhões. Ao finalizar a apresentação e expor as conclusões, a técnica disse que não se observou uma superioridade da eplerenona em relação à espironolactona para os desfechos de eficácia, mas somente para o desfecho de segurança relacionado à incidência de ginecomastia. Quanto às recomendações de agências de ATS, informou-se que o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) recomenda o uso de antagonistas do receptor mineralocorticoide, como a eplerenona, para reduzir a probabilidade de hospitalização e mortalidade em adultos com insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção reduzida; o *Canada's Drug Agency* (CDA-AMC) recomendou a não inclusão da eplerenona na lista de medicamentos para pacientes com insuficiência cardíaca crônica com classificação funcional tipo II no preço proposto, baseado em limitações do modelo econômico do fabricante; o *Scottish Medicines Consortium* (SMC) aprovou o uso da eplerenona na Escócia; e o instituto alemão a recomendou como alternativa à espironolactona após infarto do miocárdio, bem como em pacientes com ginecomastia decorrente do uso de antagonistas de aldosterona. As agências *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) e *Haute Autorité de Santé* (HAS) não avaliaram a matéria. Nas considerações finais, destacou-se que o conjunto de evidências para os desfechos clinicamente relevantes apresentou pouca ou nenhuma diferença em relação ao placebo no sentido do efeito global, resultado também observado na comparação direta entre eplerenona e espironolactona e na revisão sistemática adicional. Não foi possível atribuir superioridade à eplerenona, exceto para o desfecho de segurança relacionado à ginecomastia, evento adverso mais associado à espironolactona. Em seguida, a técnica responsável pelo Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) mapeou o panorama de tratamentos para insuficiência cardíaca, destacando a existência de quatro tecnologias emergentes, citando ativamente a finerenona, o vericiguat, o viciadrostato e o omecamtiv mecarbil. Informou-se que não haveria perspectiva do paciente, pois a chamada pública realizada no período de 13 a 18 de fevereiro teve inscritos que não atendiam às especificidades, e a busca ativa não identificou representante. Em seguida, o especialista médico convidado da AMB, da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), declarou não possuir conflito de interesse e expôs que, no tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, a espironolactona é a medicação padrão para antagonismo da aldosterona, com redução de mortalidade bem documentada no estudo RALES. Destacou que um percentual de pacientes não consegue utilizar a espironolactona em razão de sintomas graves, como ginecomastia e mastodinia, sendo a eplerenona uma opção com efeito mais seletivo e menor efeito esteroide, sem produzir esses efeitos colaterais. Ressaltou que a evidência do benefício da eplerenona advém do estudo

EMPHASIS, único estudo prospectivo, randomizado e controlado por placebo, que demonstrou redução de mortalidade por todas as causas e de hospitalização cardiovascular. Esclareceu que não se pretendeu afirmar que a eplerenona seria superior à espironolactona, mas que, por ser equivalente ou não inferior, poderia ser substituída para pacientes que não toleram a espironolactona. Informou que o Departamento de Insuficiência Cardíaca da SBC emitiu parecer técnico apoiando a eventual incorporação da eplerenona de forma direcionada aos pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida que não podem usar a espironolactona por efeitos colaterais graves, como a ginecomastia dolorosa, e não para substituição plena. Na sequência, o representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) concordou com o especialista quanto à não superioridade da eplerenona frente à espironolactona, em consonância com a revisão do NATS, e quanto ao menor efeito colateral e potencial indicação em pacientes intolerantes à espironolactona. Ponderou que, no entanto, a demanda não foi formulada para esse subgrupo, mas como substituição à espironolactona sob premissa incorreta de superioridade, o que comprometeu a avaliação de custo-efetividade. Observou que não constava, no material apresentado, dado de custo-efetividade da eplerenona em pacientes intolerantes à espironolactona, havendo apenas dados de eficácia do estudo EMPHASIS. Mencionou ainda estudo observacional com análise por protocolo ajustada para aderência, no qual as tecnologias teriam se mostrado semelhantes. A representante da AMB agradeceu a participação do especialista e questionou quais as principais motivações de internação de pacientes que vivem com insuficiência cardíaca, considerando a presença de comorbidades. O especialista respondeu que a hospitalização é desfecho importante por se relacionar à qualidade de vida e à gravidade do quadro clínico do paciente, ocorrendo geralmente por agudização dos sintomas, com piora do edema e desconforto respiratório, frequentemente associado a infecções bacterianas, influenza, COVID ou vírus sincicial respiratório. Ressaltou que, nos estudos, incluindo o EMPHASIS, o desfecho medido foi hospitalização por insuficiência cardíaca, e não por qualquer causa. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) agradeceu a exposição dos participantes, destacando que o posicionamento da SBC apontaria para a melhor indicação da tecnologia para pacientes intolerantes ou com contraindicação à espironolactona, o que não corresponde ao que foi apresentado pelo demandante, cujo interesse aparente seria o posicionamento em igualdade ou substituição da tecnologia disponível. Observou que a adoção dessa nova população alteraria a pergunta de pesquisa, a avaliação econômica e, possivelmente, os valores propostos, em razão da redução da população-alvo, e questionou o percentual de pacientes intolerantes à espironolactona. O especialista respondeu que a estimativa, na prática clínica, seria de 10% a 20% dos pacientes com fração de ejeção reduzida em uso de espironolactona que desenvolvem ginecomastia importante, sendo o efeito identificado em 10% no estudo RALES, ampliado em dados de mundo real. Após os agradecimentos ao especialista e o encerramento de sua participação, os membros discutiram o encaminhamento. O representante do CONASS ponderou que a tecnologia poderia ser custo-efetiva no subgrupo de pacientes intolerantes à espironolactona, considerando a eficácia demonstrada



e o custo relativamente baixo, mas que não se dispunha desse dado, sendo necessária modificação do PICO e documentação dessa nova análise. Destacou que a limitação da demanda atual reside na premissa de superioridade da eplerenona frente à espironolactona, não comprovada em estudo comparativo direto. O representante da SAES reforçou que a demanda, da forma apresentada, partiu de pressupostos não corroborados pela busca de evidência, sendo, naquele momento, o posicionamento desfavorável, embora reconhecido o potencial benefício no subgrupo de pacientes intolerantes à espironolactona. A representante do Conselho Federal de Medicina (CFM), bem como representantes do CONASS, da SECTICS, do CONASEMS, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e demais membros, manifestaram posicionamento desfavorável. A AMB também acompanhou o posicionamento, considerando o parecer específico da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Foi sugerido que, durante o período de consulta pública, a empresa demandante pudesse apresentar novos estudos com o subgrupo de pacientes intolerantes à espironolactona.

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 152ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 17 de junho de 2026, deliberaram por unanimidade recomendar de forma preliminar a não incorporação da eplerenona para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (classe funcional II a IV da NYHA e FEVE $\leq$ 40%).

Apreciação das contribuições de consulta pública do Concizumabe para o tratamento profilático de longa duração contra sangramentos em pacientes com hemofilia B moderada a grave com inibidores com idade a partir de 12 anos.

Título do tema: Concizumabe para o tratamento profilático de longa duração contra sangramentos em pacientes com hemofilia B moderada a grave com inibidores com idade a partir de 12 anos.

Tecnologia: Concizumabe

Indicação: pacientes com hemofilia B moderada a grave com inibidores com idade a partir de 12 anos.

Solicitação: incorporação

Demandante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Recomendação Preliminar: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 149ª Reunião Ordinária da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), realizada no dia 04 de março de 2026, deliberaram, por maioria simples pela recomendação DESFAVORÁVEL para a Consulta Pública sobre a incorporação do Concizumabe para tratamento profilático de longa duração contra sangramentos em pacientes com hemofilia B moderada a grave com inibidores com idade a partir de 12 anos.

ATA: Reunidos aos 17 dias do mês de junho para a 152ª reunião do Comitê de medicamentos Inicialmente, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE/MS iniciou dando a fala para



os representantes da empresa fabricante. Eles apresentaram os dados contidos no relatório com a proposta comercial e clínica. Uma especialista representando a empresa, apresentou um caso clínico de um paciente e posteriormente mostrou que comparado a hemofilia A, haveria uma defasagem em inovações. Na sequência a empresa apresentou todo o modelo econômico. Ao fim da apresentação, foi dada a fala a um paciente portador de hemofilia B grave, que relatou sua jornada com a doença. Ao ser questionado se havia feito uso da tecnologia o mesmo relatou que não havia sido possível pela indisponibilidade no SUS. Ao término da apresentação uma técnica do DGITS (Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias de Saúde) apresentou o retorno da consulta pública nas análises qualitativas, na consulta pública, a maioria dos participantes manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada, destacando como argumentos a gravidade e a sobrecarga da doença, a oferta de alternativa terapêutica para tratamento de pessoas com hemofilia B e inibidores, a ampliação do acesso a terapias modernas, a satisfação de necessidades de saúde não atendidas pelo SUS, a promoção da equidade do cuidado, a efetividade e a melhora da adesão ao tratamento. Como efeitos positivos do concizumabe, foram reforçadas vantagens relacionadas à facilidade de administração, à efetividade e ao aumento da qualidade de vida. Já o custo elevado foi apresentado como aspecto negativo. Sobre a experiência com outras tecnologias, houve menção aos agentes de bypass com destaque para o controle de sangramento agudo, o perfil de segurança, a disponibilidade no SUS e a consolidação de uso na prática clínica como aspectos positivos. Como efeitos negativos e dificuldades associados a esses medicamentos, foram destacados a variabilidade da resposta terapêutica, as limitações da resposta profilática, a dificuldade de administração, o tempo de ação, o custo elevado e a dificuldade de transporte e armazenamento. Na sequência outro técnico do DGITS apresentou o retorno da consulta pública para as questões clínicas e econômicas. Assim as contribuições para as evidências clínicas totalizaram 60 participantes, sendo a grande maioria com referência ao estudo EXPLORER já devidamente apresentado no relatório inicial, o mesmo relatou a participação de entidades como a Federação Brasileira de hemofilia, a empresa Sanofi, as instituições de hemofilia do Espírito Santo e de Minas Gerais, assim também a principal representante, a ABRAPEM – Associação Brasileira de Pessoas com hemofilia dos pacientes e a casa Hunter. O técnico apresentou que o estudo EXPLORER 7 foi um dos maiores e mais significativos estudos clínicos randomizados de fase 3 de todos os tempos, incluiu 133 pacientes globalmente, adultos (≥ 12 anos) com hemofilia A e B com inibidores. Assim o estudo EXPLORER foi submetido com o ensaio clínico fase 3, multicêntrico, aberto, que avaliou o uso do Concizumabe em pacientes com HA ou HB com Inibidor. O desfecho primário confirmou a superioridade do Concizumabe sobre a ausência de profilaxia na redução da Taxa Anualizada de Sangramentos (TAS/ABR). No que tange as participações relacionadas as evidências econômicas, 15 participantes opinaram sobre o assunto, reforçando dados apresentados no relatório inicial, sem nenhum texto ou contribuição adicional. O documento apresentado pela empresa fabricante apenas reforçou os resultados em que a tecnologia se mostrou dominante, diante dos comparadores. O técnico

apresentou que a empresa atualizou as informações contidas no dossiê coma apresentação de análises de sensibilidades adicionais. Dessa forma o impacto orçamentário manteve-se em R\$24 milhões no primeiro ano e R\$ 183 milhões no acumulado de cinco anos. A inovação durante a consulta pública se deu sobre uma nota apresentada pela empresa no qual, em conjunto com a CGSH-Coordenação Geral de sangue e hemoderivados, as instituições se propunham a elaborar e executar um plano de monitoramento no qual, para Novo Nordisk caberia, a gestão por meio do Programa de Suporte ao Paciente (PSP) e do processo de teste ELISA para dosagem sérica de concizumabe, quando aplicável e em conformidade com fluxos e requisitos vigentes, reunindo informações de inclusão dos pacientes e de dosagem individualizada; e o monitoramento contínuo de dados de segurança (eventos adversos, usos indevidos e relatos de ineficácia) por Farmacovigilância, com reporte regular à Anvisa conforme legislação vigente. Para a CGSH caberia a coordenação técnica na definição e redação de critérios de inclusão e exclusão para o PCDT; e o acompanhamento dos pacientes em uso de concizumabe por meio do portal Webcoagulopatias, com dados de número de pacientes, adesão, descontinuações e episódios de sangramento inferidos pelo consumo de agente de bypass, conforme disponibilidade e processos definidos. Adicionalmente, serão realizadas reuniões periódicas entre as partes para apoiar a implementação e o acompanhamento do monitoramento. Na sequência uma especialista médica teve a palavra para falar sobre o tratamento da doença, em que o tratamento diz respeito a geração de trombina e mostrou que existem hoje drogas que não respondem como o concizumabe. A representante da Associação Médica Brasileira-AMB questionou sobre o uso sobre demanda e o prazo para uso, sendo respondido que o uso era estritamente profilático, para pessoas acima de 12 anos. Nesse sentido foi dada a palavra para a representante da CGSH que explicou o público-alvo da demanda, com um racional parecido com o emicizumabe e que haveria uma proposta de gestão para atender os 55 pacientes de uma só vez. Na sequência a fala foi dada para a representante da Associação Brasileira de Pessoas com Hemofilia (ABRAPHEM) que ocupa uma cadeira no plenário sobre o tema, onde a mesma reforçou sobre as respostas positivas da consulta pública e ainda reforçou a necessidade de um olhar amplo sobre os resultados uma vez que nem sempre as respostas positivas aparecem nos estudos clínicos. Na discussão o diretor(a) do departamento de atenção especializada e temática teceu seus comentários acerca da incorporação se manifestando de forma favorável uma vez que tal medida geraria economia de recursos orçamentários dentro de um orçamento já aprovado. Foi ressaltado que, nos últimos anos, houve avanços importantes no tratamento das hemofilias, incluindo a ampliação do acesso a novas tecnologias para hemofilia A. Contudo, observou-se que os pacientes com hemofilia B permaneceram historicamente com menor disponibilidade de alternativas terapêuticas, motivo pelo qual a discussão sobre novas incorporações seria particularmente relevante para esse grupo. Em relação ao concizumabe, foi apresentada análise orçamentária considerando a população de pacientes com hemofilia B e inibidores. Informou-se que esses pacientes atualmente utilizam agentes de bypass já incorporados ao SUS, notadamente o fator VII recombinante e o complexo protrombínico ativado, tecnologias

que já possuem orçamento previsto e execução financeira regular pelo Ministério da Saúde. Segundo os dados apresentados, existem atualmente 55 pacientes com hemofilia B e inibidores em acompanhamento, gerando gasto anual aproximado de R\$ 129 milhões com os tratamentos atualmente disponibilizados. Considerando os preços apresentados para o concizumabe, estimou-se potencial economia anual, decorrente da substituição das terapias atualmente utilizadas. Foi enfatizado que tal cenário não implicaria criação de nova despesa orçamentária, mas sim realocação de recursos já previstos para essa população. Além dos aspectos econômicos, destacou-se que a administração subcutânea do concizumabe poderia favorecer a adesão ao tratamento e promover melhorias significativas na qualidade de vida dos pacientes, aspecto já observado em experiências recentes com outras terapias profiláticas utilizadas em hemofilia. Na fase de encaminhamento da deliberação, representantes da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) manifestaram entendimento favorável à incorporação do concizumabe para pacientes com hemofilia B e inibidores, considerando a possibilidade de substituição de terapias já financiadas pelo SUS, o potencial de economia orçamentária e os benefícios clínicos associados à tecnologia.

Recomendação Final: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 152ª Reunião Ordinária da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), realizada no dia 17 de junho de 2026, deliberaram, por unanimidade RECOMENDAR a incorporação do Concizumabe para tratamento profilático de longa duração contra sangramentos em pacientes com hemofilia B moderada a grave com inibidores com idade a partir de 12 anos.

Conflito de interesses declarados:

Órgão	Nome	Conflito Declarado
OSC: ABRAPHEM - Associação Brasileira de Pessoas com Hemofilia	Mariana Leme Battazza	· Participa de associação de pacientes as quais recebem recursos da empresa detentora do registro de tecnologia no tema. · Familiar recebe ou recebeu honorários, para prestação de consultoria ou palestras para empresa detentora do registro da tecnologia no tema
	Indianara Terezinha Ramos Martimiano Galhardo	· Participa de associação de pacientes as quais recebem recursos da empresa detentora do registro de tecnologia no tema



	Cristianne Maria Oliveira Costa	Faz, já fez ou pretende usar a tecnologia em avaliação no futuro ou tem expectativa de benefício direto com a avaliação
--	---------------------------------	---

Apreciação das contribuições de consulta pública do Marstacimabe para tratamento profilático de rotina para prevenir ou reduzir a frequência de episódios de sangramento em pacientes adultos e adolescentes (≥ 12 anos de idade, acima de 35kg) com hemofilia B grave (deficiência congênita de fator IX), sem inibidores contra o fator IX de coagulação plasmático.

Título do tema: Marstacimabe para tratamento de pacientes adultos e adolescentes (≥ 12 anos de idade, acima de 35kg) com hemofilia b grave sem inibidores contra o fator ix de coagulação plasmático

Tecnologia: Marstacimabe

Indicação: pacientes adultos e adolescentes (≥ 12 anos de idade, acima de 35kg) com hemofilia b grave sem inibidores contra o fator ix de coagulação plasmático.

Solicitação: incorporação

Demandante: Pfizer Brasil Ltda

Recomendação Preliminar: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 149ª Reunião Ordinária da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), realizada no dia 04 de março de 2026, deliberaram, por maioria pela recomendação DESFAVORÁVEL para a Consulta Pública sobre a incorporação do Martacimabe para tratamento profilático de rotina para prevenir ou reduzir a frequência de episódios de sangramento em pacientes adultos e adolescentes (≥ 12 anos de idade, acima de 35kg) com hemofilia B grave (deficiência congênita de fator IX), sem inibidores contra o fator IX de coagulação plasmático.

ATA: Reunidos aos 17 dias do mês de junho para a 152ª reunião do Comitê de medicamentos Inicialmente, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE/MS iniciou dando a fala para o paciente que em seu depoimento narrou sua jornada com a doença e tratamento com fator plasmático, o mesmo teceu comentários sobre seu entendimento do relatório de incorporação e fez ainda uma análise paralela com a incorporação de insulinas no SUS uma vez que o mesmo tem o quadro de diabetes, mostrando que tais incorporações propiciam melhor qualidade de vida nas pessoas. Questionado se fazia uso do Marstacimabe ele relatou que não fazia. Na sequência os representantes da empresa fabricante apresentaram os dados contidos no relatório com a proposta comercial e clínica, e apresentaram uma mudança realizada pelos mesmos para submissão com mudança de população, sugerindo então o Marstacimabe para pessoas de 12 até 18 anos. Durante a apresentação os representantes sanaram dúvidas e explicaram pontos avaliados

como controversos na apreciação inicial, especificamente os dados relacionados ao custeio e avaliação econômica. Entre as questões apresentadas a empresa fez uma nova proposta comercial com um desconto adicional de 5% sobre o preço apresentado no dossiê original, ou seja, R\$ 118,47 por mg do marstacimabe 150mg/mL. Esse novo preço representa um desconto de R\$ 70,8% sobre o PF18% e 62,7% sobre o PMVG 18% divulgado pela CMED em abril de 2026. Para a população de adultos com hemofilias no Brasil, o marstacimabe tem o menor custo de tratamento na perspectiva do SUS. A título de ilustração, segundo a empresa, um paciente com 19 anos e com um peso médio de 72,6kg tem custo anual de tratamento com o marstacimabe de R\$ 924.066,00, ou seja, 4,2% menor do que o emicizumabe (custo anual de R\$ 964.356,73) e 56,1% inferior ao concizumabe (custo anual de R\$ 2.103.211,50). Do ponto de vista clínico a empresa reforçou os dados do estudo BASIS e ainda mostrou os indicadores de melhora na qualidade de vida, por reduções de sangramento. Ainda apresentaram os novos dados de qualidade de vida e da avaliação econômica que para a população sugerida, teria um resultado de R\$3.110.942,40 por QALY. Em seguida uma técnica do DGITS apresentou o retorno de consulta pública, onde a Consulta Pública nº 27/2026 recebeu 825 contribuições validadas, com prevalência de posicionamentos favoráveis à incorporação do marstacimabe ao SUS. Entre os argumentos, destacaram-se a eficácia e a efetividade, a redução de sangramentos, o aumento da qualidade de vida, a comodidade posológica e a facilidade de armazenamento e transporte. As contribuições contrárias à incorporação ressaltaram limitações das evidências clínicas e aspectos econômicos, como custo elevado do medicamento e alto impacto orçamentário. Os participantes com experiência com a tecnologia em avaliação reforçaram, como aspectos positivos, a efetividade, a comodidade posológica e o aumento da qualidade de vida e pontuaram a necessidade de monitoramento e a ocorrência de eventos adversos como aspectos negativos. Em relação às outras tecnologias para o tratamento da condição de saúde em questão, o fator IX foi a terapia mais mencionada pelos participantes. Foram apontados como aspectos positivos, a facilidade de acesso, o baixo custo, a efetividade e o perfil de segurança favorável. Como limitações, destacaram-se a baixa efetividade em parte dos casos, o desenvolvimento de inibidores, os riscos de complicações e as dificuldades relacionadas à posologia, à via de administração e à adesão, com impacto na qualidade de vida. Em seguida um técnico do DGITS fez o retorno da consulta pública para o tópico de evidências científicas e econômicas. Foi informado que a consulta pública recebeu 89 contribuições relacionadas aos aspectos técnico-científicos e 15 contribuições referentes às evidências econômicas. Em relação às contribuições técnico-científicas, a maioria fez referência ao estudo BASIS, sem apresentar novas evidências capazes de modificar as conclusões previamente avaliadas. Quanto às contribuições econômicas, a maior parte consistiu em manifestações sobre o relatório disponibilizado, não tendo sido identificadas evidências adicionais relevantes, exceto aquelas apresentadas pelo demandante. Destacou-se que a empresa demandante apresentou, durante a consulta pública, um novo documento técnico de aproximadamente 100 páginas, contendo alterações relevantes em relação ao dossiê originalmente submetido. A principal modificação consistiu na restrição da população-alvo

da tecnologia, anteriormente indicada para pessoas com 12 anos ou mais, passando a contemplar exclusivamente indivíduos entre 12 e 18 anos de idade, por iniciativa da própria empresa. Foi relatado que a maior parte das referências apresentadas durante a consulta pública consistia em resumos, apresentações e materiais considerados fora do escopo da avaliação, sem inclusão de evidências inéditas que alterassem o conjunto de informações já analisadas. Entre as manifestações recebidas, a Federação Brasileira de Hemofilia posicionou-se favoravelmente à incorporação do marstacimabe, destacando potencial melhora na adesão ao tratamento, benefícios à saúde dos pacientes e redução de sangramentos. Por outro lado, o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da CESAP manifestou-se desfavoravelmente à incorporação, considerando as incertezas presentes nas evidências disponíveis e a elevada razão de custo-efetividade incremental observada, apesar do caráter inovador da tecnologia. Também foram apresentadas manifestações favoráveis pela Federação do Espírito Santo e pela Fundação Hemominas. Ambas destacaram que o marstacimabe poderia preencher uma lacuna terapêutica existente e que as evidências internacionais disponíveis seriam favoráveis à sua utilização em pacientes com hemofilia A e B. A Associação Brasileira de Pessoas com Hemofilia (ABRAPHEM) submeteu documento técnico relatando os desafios enfrentados pelos pacientes, incluindo dificuldades relacionadas à adesão, limitações funcionais, artropatias, necessidade de próteses, sangramentos persistentes, progressão das lesões articulares e dor crônica. A entidade considerou que o marstacimabe apresenta resposta clinicamente relevante frente aos tratamentos atualmente disponíveis, defendendo análise cuidadosa da tecnologia sob a perspectiva da equidade e das necessidades dos pacientes. A Casa Hunter também apresentou manifestação favorável, ressaltando que as incertezas identificadas são inerentes ao contexto das doenças raras e enfatizando a importância de se considerar potenciais benefícios de longo prazo relacionados à redução da carga terapêutica. Foi registrado que o principal documento submetido durante a consulta pública foi o novo dossiê apresentado pela Pfizer. Entre as alterações propostas, a empresa apresentou desconto adicional sobre o preço anteriormente ofertado. A empresa informou que, considerando um indivíduo de 19 anos e 72 kg, o custo anual do tratamento com marstacimabe seria aproximadamente R\$ 924 mil, valor cerca de 4% inferior ao do emicizumabe. Entretanto, observou-se que a população submetida à avaliação passou a ser composta por pacientes entre 12 e 18 anos, não sendo o emicizumabe o comparador definido para a presente demanda. Em relação às evidências clínicas, a empresa manteve como principal fonte de dados o estudo BASIS, já analisado anteriormente. Foram reapresentados resultados relacionados à redução das taxas anualizadas de sangramento, manutenção de baixas taxas de sangramento em pacientes previamente em profilaxia e perfil de segurança considerado favorável. A empresa ressaltou ainda a utilização de estudos qualitativos, painel Delphi com especialistas, participação de pacientes, familiares e profissionais de saúde, além de estudos realizados em parceria com a Federação Brasileira de Hemofilia. Segundo o demandante, tais evidências demonstrariam que, apesar dos benefícios da profilaxia atualmente disponível, persistem barreiras relacionadas à adesão, impacto social e

carga do tratamento, justificando a necessidade de novas alternativas terapêuticas. Com base nas contribuições dos especialistas consultados, a empresa optou por redefinir a população-alvo da proposta, restringindo-a a pacientes com idade entre 12 e 17 anos e peso corporal superior a 35 kg, considerados mais suscetíveis a problemas de adesão ao tratamento. Foi informado que a empresa utilizou dados do sistema WebCoagulopatias para estimar a população elegível, identificando 237 adolescentes. Contudo, o próprio documento reconhece a inexistência de dados específicos que permitam determinar quantos desses indivíduos apresentam hemofilia B grave, condição correspondente à indicação proposta para o marstacimabe. A empresa apresentou nova análise de custo-utilidade, utilizando dados de qualidade de vida provenientes de 16 estudos. Foi destacado que não existem utilidades validadas especificamente para a população pediátrica e adolescente avaliada. Na nova análise econômica, o tratamento com fator IX apresentou custo estimado de aproximadamente R\$ 4 milhões e ganho de 7,82 QALYs, enquanto o marstacimabe apresentou custo de aproximadamente R\$ 18 milhões e ganho de 12,45 QALYs. A razão de custo-efetividade incremental estimada foi de aproximadamente R\$ 3,1 milhões por QALY ganho. Foi observado que, em comparação à submissão anterior, houve alteração substancial nos parâmetros de qualidade de vida utilizados no modelo econômico, resultando em valores de custo-efetividade incremental diferentes daqueles previamente apresentados. Nas análises de sensibilidade determinística e probabilística, os resultados variaram entre aproximadamente R\$ 1,5 milhão e R\$ 5,8 milhões por QALY ganho. No que se refere ao impacto orçamentário, a empresa apresentou nova estimativa baseada na população reduzida. Utilizando projeções derivadas dos dados do WebCoagulopatias, estimou-se população-alvo de 80 indivíduos em 2026, com redução gradual para 73 indivíduos ao final do horizonte temporal considerado. Foram apresentados dois cenários de participação de mercado (market share). No primeiro, o marstacimabe iniciaria com participação de 25%, alcançando 80% em 2030. No segundo cenário, a participação inicial seria de 70%, também atingindo 80% ao final do período. A análise resultou em impacto orçamentário acumulado de aproximadamente R\$ 138 milhões no cenário base e de R\$ 232 milhões no cenário de maior adoção. Durante a discussão, foi destacada limitação semelhante à observada em avaliações anteriores, relacionada à consideração apenas do horizonte de cinco anos. Questionou-se o destino terapêutico dos pacientes após completarem 18 anos, uma vez que a análise não esclarece se esses indivíduos permaneceriam em uso do marstacimabe ou migrariam para alternativas terapêuticas, aspecto que pode influenciar significativamente as estimativas de impacto orçamentário de longo prazo. Em síntese, foi registrado que não foram apresentadas novas evidências clínicas capazes de alterar as conclusões previamente estabelecidas acerca do estudo BASIS. Houve redução de aproximadamente 5% no preço ofertado pela empresa e redefinição da população-alvo para adolescentes entre 12 e 17 anos. A razão de custo-efetividade incremental permaneceu elevada, apesar das alterações metodológicas introduzidas no novo modelo econômico. O impacto orçamentário apresentou redução expressiva em relação à submissão inicial, principalmente em decorrência



da significativa diminuição da população elegível proposta pelo demandante. Por fim, destacou-se que a principal mudança decorrente da consulta pública foi a restrição da indicação proposta para uma população mais específica, composta por adolescentes entre 12 e 17 anos, conforme solicitado pela empresa para avaliação nesta etapa do processo. Na sequência a representante da AMB (Associação Médica Brasileira), questionou a especialista sobre como intercambiar o tratamento e como aconteceria após o paciente completar 18 anos de idade, sendo respondido que idealmente tal fato não deveria acontecer pois resultaria numa piora de qualidade de vida novamente. Na sequência, representantes da sociedade civil e de associações de pacientes manifestaram preocupação em relação à proposta apresentada para o marstacimabe, especialmente quanto à restrição da população-alvo a adolescentes entre 12 e 17 anos. Foi ressaltado que experiências anteriores em hemofilia demonstraram que pacientes que iniciaram tratamento com tecnologias mais modernas continuaram utilizando essas terapias após atingirem a idade adulta, não havendo histórico de retirada da tecnologia em razão exclusivamente do avanço da idade. Também foi destacado que a eventual interrupção do tratamento aos 18 anos poderia gerar insatisfação dos pacientes, impacto negativo na qualidade de vida e potencial aumento da judicialização, especialmente considerando os benefícios associados à administração subcutânea e à menor carga terapêutica proporcionada pelo marstacimabe. Durante o debate, membros do Comitê observaram que a redução da população-alvo proposta pela empresa representava alteração substancial em relação ao dossiê original, que contemplava toda a população com hemofilia B grave. Foi esclarecido que a função da avaliação técnica consistia em identificar as fragilidades e incertezas decorrentes dessa nova proposta, incluindo as repercussões orçamentárias futuras decorrentes da permanência dos pacientes em tratamento após atingirem a maioridade. Em relação ao marstacimabe, a SAES manteve posicionamento desfavorável à incorporação. Foi argumentado que, apesar da redução do impacto orçamentário decorrente da restrição da população-alvo, permaneciam relevantes incertezas relacionadas à qualidade das evidências clínicas, bem como uma razão de custo-efetividade incremental considerada excessivamente elevada para os parâmetros habitualmente utilizados nas avaliações da Conitec. Também foi ressaltado que a redução da população elegível não alterava substancialmente a eficiência da tecnologia sob a perspectiva do sistema de saúde.

Recomendação Final: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 152ª Reunião Ordinária da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), realizada no dia 17 de junho de 2026, deliberaram, por maioria simples pela recomendação de NÃO INCORPORAÇÃO do Martacimabe para tratamento profilático de rotina para prevenir ou reduzir a frequência de episódios de sangramento em pacientes adultos e adolescentes (≥ 12 anos de idade, acima de 35kg) com hemofilia B grave (deficiência congênita de fator IX), sem inibidores contra o fator IX de coagulação plasmático.

Conflito de interesses declarados:

Órgão	Nome	Conflito Declarado
OSC: ABRAPHEM - Associação Brasileira de Pessoas com Hemofilia	Mariana Leme Battazza	· Participa de associação de pacientes as quais recebem recursos da empresa detentora do registro de tecnologia no tema. · Familiar recebe ou recebeu honorários, para prestação de consultoria ou palestras para empresa detentora do registro da tecnologia no tema
	Indianara Terezinha Ramos Martimiano Galhardo	· Participa de associação de pacientes as quais recebem recursos da empresa detentora do registro de tecnologia no tema
	Cristianne Maria Oliveira Costa	· Participa de associação de pacientes as quais recebem recursos da empresa detentora do registro de tecnologia no tema

Declaração de conflito de interesses:

Registra-se que, previamente ao início da reunião, foi solicitado aos membros deste Comitê que declarassem eventuais conflitos de interesse relacionados aos temas constantes da pauta. Excetuando-se os conflitos declarados após a apresentação dos respectivos temas e pelos membros devidamente identificados, todos os demais participantes manifestaram, de forma expressa, a inexistência de situações que configurassem conflito de interesse, assegurando a legitimidade e a imparcialidade das deliberações realizadas.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Ana Clebea Nogueira Pinto de Medeiros	OSC: Liga Mossoroense de Estudos e Combate ao Câncer
Antônio Henriques de França Neto	CFM
Clarice Nunes de Jesus	OSC: Instituto Nacional de Apoio às Pessoas com Espondiloartrites – INAPE



Claudiosvam Martins Alves de Sousa	ANVISA
Cristiane Rocha de Oliveira	NATS
Cristianne Maria Oliveira Costa	OSC: ABRAPHEM - Associação Brasileira de Pessoas com Hemofilia
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Indianara Terezinha Ramos Martimiano Galhardo	OSC: ABRAPHEM - Associação Brasileira de Pessoas com Hemofilia
Jans Bastos Izidoro	SCTIE/MS
José Eduardo Lutaif Dolci	AMB
Karina Correa Wengerkievicz	SAPS/MS
Lívia Milena Barbosa de Deus e Mello	SGTES
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Marcelo Alves Miranda	SE/MS
Maria Elisa Villas-Boas P. de Lemos	CSDPU
Mariana Leme Battazza	OSC: ABRAPHEM - Associação Brasileira de Pessoas com Hemofilia
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS
Miyuki Goto	AMB
Nelson Augusto Mussolini	CNS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Walquiria Cristina Batista Alves Barbosa	CNS

18 de junho de 2026

Apreciação inicial da Vosoritida para tratamento de acondroplasia (ACH) em pacientes a partir de 6 meses de idade e cujas epífises não estão fechadas

Título do tema: Vosoritida para tratamento de acondroplasia (ACH) em pacientes a partir de 6 meses de idade e cujas epífises não estão fechadas.

Tecnologia: Vosoritida

Indicação: Demanda interna: tratamento de acondroplasia em pacientes a partir de 2 anos de idade e cujas epífises não estão fechadas; Demanda externa: tratamento de acondroplasia em pacientes a partir de 6 meses de idade e cujas epífises não estão fechadas

Solicitação: Incorporação

Demandante: Demanda interna: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS) e; Demanda externa: BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda.

Apreciação inicial do tema: Colaboradores do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NATS - HCPA)

Recomendação preliminar da Conitec: Na 148ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 11 de fevereiro de 2026, o Comitê deliberou, por maioria simples, pela submissão do tema à Consulta Pública, com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da vosoritida para tratamento da acondroplasia em pacientes a partir de 6 meses de idade e cujas epífises não estão fechadas. A recomendação considerou as incertezas sobre população-alvo e faixa etária (especialmente em <5 anos), dúvidas sobre início e duração do tratamento e critérios de interrupção (relacionados ao fechamento epifisário), além de preocupações com custo-efetividade e impacto orçamentário.

Consulta Pública (CP) nº 12/2026: disponibilizada no período de 10 de março de 2026 a 30 de março de 2026.

Apresentação: Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA) e técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)

ATA: "Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial". A reunião do Comitê de Medicamentos foi iniciada com a apresentação da pauta referente à apreciação do retorno da consulta pública sobre a incorporação da vosoritida para o tratamento da acondroplasia em pacientes a partir de seis meses de idade com epífises ainda não fechadas. Foi informado que a avaliação teve origem por demanda interna do Ministério da Saúde e da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, posteriormente complementada por

demanda apresentada pela empresa detentora da tecnologia, Na sequência, foi apresentada a representante da organização da sociedade civil (OSC) selecionada para participação no processo, o Instituto Nacional de Nanismo, sendo informado que a representante da entidade declarou vínculo financeiro indireto decorrente do recebimento de recursos da empresa detentora do registro da tecnologia pela associação que representa, caracterizando conflito de interesse financeiro considerado muito importante. Dessa forma, foi esclarecido que sua participação na reunião seria permitida para apresentação de manifestações e contribuições, porém sem direito a voto. Os demais participantes declararam não possuir conflitos de interesse relacionados ao tema. Em seguida, foi iniciada a etapa de apresentações, com a palavra concedida aos representantes da empresa demandante. Os representantes da empresa apresentaram as contribuições encaminhadas durante a consulta pública, destacando os esclarecimentos referentes às evidências clínicas, à análise econômica e à proposta comercial. Informaram a ampliação do desconto ofertado para a tecnologia e apresentaram proposta de Acordo de Acesso Gerenciado, baseada em preço por volume, com descontos progressivos conforme o número de pacientes tratados, como estratégia para reduzir o impacto orçamentário e o risco financeiro para o Sistema Único de Saúde (SUS). Em relação às evidências clínicas, argumentaram que o programa de desenvolvimento da vosoritida seguiu as diretrizes internacionais para estudos em doenças raras e população pediátrica, defendendo que os dados disponíveis demonstram eficácia e segurança também em crianças menores de cinco anos. Destacaram ainda que evidências provenientes de estudos de vida real, registros internacionais, metanálises e estudo observacional brasileiro corroboram os resultados dos ensaios clínicos, indicando benefícios relacionados ao crescimento linear, à redução de comorbidades e à melhora da funcionalidade e da qualidade de vida dos pacientes. Na sequência, o especialista convidado da empresa compartilhou sua experiência clínica, ressaltando que, além do ganho estatutal, tem observado melhora da funcionalidade, redução de dor e benefícios ortopédicos, especialmente em pacientes que iniciaram o tratamento precocemente. Por fim, a empresa apresentou a atualização das análises econômicas, informando que a incorporação dos novos dados de eficácia e da proposta comercial resultou em melhora dos resultados de custo-efetividade e redução da estimativa de impacto orçamentário. Reiterou que o início precoce do tratamento estaria associado a maior benefício clínico e econômico, destacou a manutenção de iniciativas de apoio ao diagnóstico e ao acompanhamento dos pacientes e reforçou o entendimento de que a incorporação da tecnologia possibilitaria ampliar o acesso ao tratamento durante a janela terapêutica disponível para crianças com acondroplasia. A representante da SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde) abriu a etapa de questionamentos aos representantes da empresa, solicitando esclarecimentos sobre as premissas adotadas na análise de impacto orçamentário e na proposta de Acordo de Acesso Gerenciado, questionando se ambas contemplavam toda a população elegível a partir de seis meses de idade. Também solicitou informações sobre a idade máxima considerada no modelo econômico para permanência dos pacientes em tratamento, tanto para meninos quanto para meninas. Em resposta, o representante da



empresa esclareceu que o modelo de impacto orçamentário considera o tratamento até os 15 anos de idade para meninas e até os 17 anos para meninos. Informou que essas estimativas foram baseadas em dados do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) sobre velocidade de crescimento por idade, em consonância com o critério de interrupção previsto em bula, que recomenda a descontinuação do tratamento quando a velocidade de crescimento é inferior a 1,5 cm por ano. Na sequência, a representante da SCTIE solicitou esclarecimentos adicionais sobre a proposta de Acordo de Acesso Gerenciado, questionando como seria operacionalizado o modelo de descontos progressivos, quais critérios de volume de pacientes seriam utilizados para aplicação dos descontos e se haveria quantitativos mínimos ou máximos de pacientes para que os percentuais propostos fossem efetivamente concedidos. Também solicitou esclarecimentos sobre as premissas adotadas para a estimativa de pacientes atendidos ao longo dos cinco anos da análise de impacto orçamentário. Em resposta, o representante da empresa esclareceu que o Acordo de Acesso Gerenciado prevê descontos progressivos condicionados ao volume de pacientes tratados em cada ano. Informou que o desconto inicial de 30% independe do acordo, tendo sido ofertado durante a consulta pública, enquanto os descontos adicionais, de até 35%, seriam aplicados à medida que fossem atingidos os patamares de pacientes estabelecidos na proposta. Esclareceu ainda que, conforme o cenário-base da análise, o desconto máximo seria alcançado a partir do atendimento de aproximadamente 900 pacientes, permanecendo aplicável nos anos subsequentes sempre que esse volume fosse atingido. O representante do CNS (Conselho Nacional de Saúde) solicitou confirmação de que, caso o quantitativo de aproximadamente 900 pacientes fosse atingido já no primeiro ano de incorporação, o desconto máximo de 35% seria imediatamente aplicado. Destacou que esse questionamento decorreu de experiências anteriores em que a demanda pela tecnologia superou as estimativas iniciais, reconhecendo que a proposta apresentada contemplava esse compartilhamento do risco financeiro. O representante da empresa confirmou o entendimento, esclarecendo que esse mecanismo constitui o componente de compartilhamento de risco financeiro da proposta. Destacou que, caso o número de pacientes incorporados supere as estimativas iniciais, os descontos progressivos seriam antecipados, reduzindo o impacto financeiro para o SUS. Representante da SCTIE observou que, em doenças raras, a incorporação de novas tecnologias costuma ocorrer de forma gradual em razão das dificuldades relacionadas ao diagnóstico e ao acesso aos serviços de referência. No entanto, ponderou que esse cenário possivelmente não se aplicaria à acondroplasia, uma vez que já existem pacientes em uso da vosoritida no país, especialmente por meio de demandas judiciais, além de não haver dificuldades significativas para o diagnóstico da doença. Na sequência, o representante do CNS questionou se havia estimativa do número de pacientes atualmente atendidos pelo poder público. Em resposta, a representante da SCTIE informou que, com base nas contribuições recebidas durante a consulta pública, estimava-se que aproximadamente 350 pacientes já utilizavam o medicamento, tanto no SUS quanto na saúde suplementar, incluindo pacientes atendidos por via judicial. Em complemento, o representante da empresa informou que, segundo dados obtidos junto ao



Ministério da Saúde por meio da Lei de Acesso à Informação, aproximadamente 396 pacientes já se encontravam em tratamento, número utilizado como premissa no primeiro ano da análise de impacto orçamentário. Na sequência, a representante da SCTIE solicitou esclarecimentos sobre a metanálise apresentada pela empresa, questionando sua autoria e composição. Em resposta, o representante da empresa informou que o estudo foi conduzido e publicado de forma independente por pesquisadores brasileiros, reunindo evidências provenientes de ensaios clínicos e estudos de vida real, sendo apresentado como a primeira metanálise de boa qualidade sobre o tema. Representante da AMB (Associação Médica Brasileira) solicitou ao especialista convidado da empresa esclarecimentos sobre sua experiência clínica no acompanhamento de pacientes com acondroplasia, especialmente em relação ao início precoce do tratamento, aos critérios para interrupção da terapia e aos benefícios observados ao longo do acompanhamento. Em resposta, o especialista da empresa relatou que, na prática clínica, tem observado melhora da funcionalidade, redução das deformidades ortopédicas, além de ganhos na qualidade de vida e diminuição da dor. Destacou ainda que pacientes que iniciaram o tratamento mais precocemente apresentaram maior ganho funcional e de crescimento, inclusive aqueles que iniciaram a terapia em idades mais avançadas, ressaltando que o acompanhamento é realizado por meio da avaliação da velocidade de crescimento, estatura, envergadura e evolução clínica individual de cada paciente. Colaboradora da Coordenação de Monitoramento de Tecnologias em Saúde do DGITS (Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde) solicitou esclarecimentos sobre a operacionalização da proposta de Acordo de Acesso Gerenciado, questionando como seriam aplicados os descontos caso houvesse necessidade de aquisições adicionais durante a vigência de um mesmo contrato e se o desconto progressivo incidiria apenas sobre os novos quantitativos adquiridos ou sobre o volume total contratado. Em resposta, o representante da empresa informou que a expectativa é de celebração de contratos anuais, nos quais o desconto seria definido com base no volume total estimado de pacientes atendidos. Acrescentou que, caso fosse necessária uma aquisição complementar que alterasse o patamar de desconto dentro do mesmo contrato, seria possível realizar um ajuste financeiro, por meio de mecanismo compensatório, de forma que o desconto médio aplicado correspondesse ao percentual previsto para o volume total contratado. A representante da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) questionou sobre a possibilidade de um modelo semelhante ao Acordo de Acesso Gerenciado ser adotado também na saúde suplementar. Em resposta, o representante da empresa informou que a proposta foi estruturada considerando o Ministério da Saúde como principal comprador da tecnologia, mas afirmou que a empresa estaria aberta à negociação de condições semelhantes para a saúde suplementar, seja diretamente com as operadoras de planos de saúde ou por meio de acordos institucionais, caso essa estratégia fosse considerada pertinente. Após a colaboradora do DGITS apresentar a análise qualitativa das contribuições recebidas durante a consulta pública, informando que foram recebidas 14.266 contribuições, das quais 14.260 foram consideradas válidas, sendo a ampla maioria favorável à

incorporação da vosoritida. Recordou que a recomendação preliminar de não incorporação foi fundamentada nas incertezas relacionadas à faixa etária elegível, especialmente para crianças menores de cinco anos, à duração e aos critérios de interrupção do tratamento, bem como às preocupações referentes à custo-efetividade e ao elevado impacto orçamentário. Na análise das contribuições favoráveis, destacou-se que os argumentos mais frequentes estavam relacionados à ampliação do acesso ao tratamento pelo SUS, ao elevado custo do medicamento, à promoção da qualidade de vida, ao ganho de funcionalidade e autonomia, à redução de complicações e comorbidades, aos benefícios psicossociais e à importância do início precoce do tratamento. Também foram relatadas experiências positivas com o uso da tecnologia, incluindo melhora do crescimento, da funcionalidade, da mobilidade, da qualidade do sono, do quadro respiratório e redução de dores e intervenções cirúrgicas. Entre as contribuições desfavoráveis, foram apontadas incertezas quanto aos benefícios em desfechos clínicos de longo prazo, ao perfil de segurança, ao elevado impacto orçamentário e à possibilidade de restrição da indicação a subgrupos específicos de pacientes. Por fim, foi apresentado que as principais dificuldades relacionadas à tecnologia se referem à necessidade de administração subcutânea diária, ao armazenamento adequado e às interrupções de tratamento decorrentes da obtenção do medicamento por via judicial. Colaboradora do NATS iniciou a apresentação da análise das contribuições relacionadas às evidências clínicas e aos estudos econômicos. Inicialmente, foi apresentada uma retificação referente ao modelo econômico discutido na reunião preliminar, decorrente da identificação de um erro no preenchimento das equações de transição, que resultou na contabilização em duplicidade de determinados custos no braço da vosoritida e, consequentemente, na superestimação da razão de custo-efetividade incremental. Foi informado que o modelo foi recalculado com a correção das equações e da imputação dos custos, resultando na revisão dos valores anteriormente apresentados, sem alteração da conclusão de que a tecnologia permanecia acima dos parâmetros habitualmente considerados para custo-efetividade. Representante da SCTIE solicitou esclarecimentos sobre os valores corrigidos da razão de custo-efetividade incremental e sobre o desfecho utilizado na análise. Colaboradora do NATS esclareceu que a avaliação foi baseada em um instrumento específico para pacientes com baixa estatura, não correspondendo a uma medida de qualidade de vida expressa em QALY, razão pela qual os resultados não são diretamente comparáveis aos limiares de custo-efetividade usualmente empregados. Também esclareceu que os valores apresentados se referiam ao cenário avaliado antes da consulta pública e à população da demanda interna, composta por pacientes a partir de dois anos de idade, sendo que os resultados atualizados após a consulta pública seriam apresentados posteriormente. Na sequência, a colaboradora do NATS apresentou a análise das contribuições técnico-científicas e econômicas recebidas durante a consulta pública. Informou que as manifestações destacaram, principalmente, a existência de necessidade terapêutica não atendida, a apresentação de novas evidências clínicas, em especial estudos de vida real, críticas às análises econômicas em razão da não inclusão de custos indiretos e das complicações da doença, além da proposta de Acordo de

Acesso Gerenciado apresentada pelo demandante. Também foram relatadas experiências dos serviços de saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde, evidenciando a existência de pacientes em uso da tecnologia por via judicial e sugerindo a definição de critérios de elegibilidade, monitoramento e negociação de preços em caso de incorporação. Foi apresentada a avaliação das novas evidências submetidas durante a consulta pública, incluindo estudos observacionais, registros internacionais e metanálises publicados recentemente. Relatou que essas evidências reforçam o benefício da vosoritida sobre o crescimento linear e sugerem possíveis benefícios adicionais em desfechos ortopédicos, respiratórios, craniofaciais e funcionais. Entretanto, foi destacado que tais estudos apresentam limitações metodológicas, como delineamento observacional, amostras reduzidas, ausência de comparadores adequados e curto tempo de acompanhamento, sendo considerados evidências complementares, sem modificar substancialmente a avaliação crítica realizada anteriormente. Em relação às análises econômicas, informado que o NATS reavaliou os modelos utilizando o novo preço proposto pelo demandante, observando redução da razão de custo-efetividade incremental e do impacto orçamentário estimado. Também foram apresentados novos cenários de impacto orçamentário considerando diferentes premissas de difusão da tecnologia e da população elegível, incluindo a migração de pacientes já atendidos por via judicial. Apesar da melhora dos resultados econômicos decorrente da redução do preço, concluiu-se que permanecem incertezas relevantes quanto aos benefícios de longo prazo, especialmente em crianças menores de cinco anos, à demonstração de impacto sobre desfechos funcionais, morbidade e utilização de recursos em saúde, entendendo que as novas evidências não alteram substancialmente as conclusões da avaliação preliminar. Na sequência, colaboradora da DGITS apresentou a avaliação técnica da proposta de Acordo de Acesso Gerenciado encaminhada pela empresa, informando que se tratava de um modelo financeiro do tipo preço por volume, baseado na aplicação de descontos progressivos conforme o número de pacientes tratados anualmente. Também foram descritas as demais propostas apresentadas pela empresa, incluindo a manutenção da oferta de testes genéticos para confirmação diagnóstica e a inclusão do Brasil em estudo clínico de uma nova tecnologia em desenvolvimento para acondroplasia. Na análise crítica, foi destacado que o mecanismo proposto não seria suficiente para reduzir de forma significativa as incertezas relacionadas ao elevado impacto orçamentário da incorporação. Foi ressaltado que os descontos adicionais previstos eram limitados em relação ao desconto basal já ofertado, que a operacionalização do modelo apresentava dificuldades práticas, especialmente quanto à aplicação de descontos em aquisições complementares dentro de um mesmo período contratual, e que persistiam incertezas sobre a previsibilidade orçamentária do acordo. Também foi esclarecido que a oferta de testes genéticos já era disponibilizada pela empresa e que a possível inclusão de pacientes em estudo clínico não deveria ser considerada nas estimativas de população elegível ou de impacto orçamentário, em razão das incertezas relacionadas à realização do estudo. Por fim, foram apresentados os resultados da reavaliação do impacto orçamentário considerando a proposta da empresa, demonstrando que, mesmo com a aplicação dos

descontos progressivos, o impacto acumulado permanecia elevado e a redução obtida era considerada pouco representativa frente ao custo total da incorporação. Informou-se que essas considerações foram discutidas pela Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado, que concluiu que a proposta não reduzia adequadamente as incertezas econômicas identificadas na avaliação da tecnologia, manifestando-se de forma desfavorável à adoção do acordo de acesso gerenciado. Após as apresentações, a representante da SCTIE destacou a complexidade do tema e ressaltou que o elevado número de contribuições recebidas durante a consulta pública, acompanhado de ampla documentação e relatos da sociedade, justificou o detalhamento das análises apresentadas pelas equipes técnicas. Em seguida, abriu espaço para questionamentos e comentários dos membros do Comitê, informando também a presença de especialista convidado pela Associação Médica Brasileira para eventuais esclarecimentos técnicos. Na sequência, o representante do CNS solicitou esclarecimentos sobre a avaliação de que a proposta de Acordo de Acesso Gerenciado apresentaria dificuldades operacionais, argumentando que o modelo lhe parecia relativamente simples. Em resposta, colaboradora da DGITS esclareceu que a principal limitação identificada não era a inviabilidade do modelo, mas a ausência de detalhamento suficiente sobre sua operacionalização. Destacou que permaneciam incertezas quanto à conversão do volume adquirido em número de pacientes, à aplicação dos descontos em aquisições complementares realizadas dentro de um mesmo período contratual e ao impacto dessas situações sobre a previsibilidade dos custos, razão pela qual a proposta foi considerada insuficientemente estruturada para subsidiar sua implementação. Em complemento, representante da SCTIE esclareceu que a avaliação da proposta de Acordo de Acesso Gerenciado foi realizada com base na experiência acumulada pela CONITEC e pelo Ministério da Saúde em outros acordos dessa natureza. Destacou que, embora o modelo de preço por volume possa ser pertinente para mitigar riscos orçamentários, sua operacionalização ainda demandaria maior detalhamento e aperfeiçoamento caso viesse a ser adotado. Ressaltou que, mesmo diante de eventual recomendação favorável condicionada a um acordo, os termos e mecanismos de implementação precisariam ser melhores definidos durante a etapa de negociação com o Ministério da Saúde. Na sequência, representante do CNS manifestou entendimento de que o modelo apresentado pela empresa seria operacionalmente simples, por estar fundamentado no número de pacientes atendidos, e ponderou que aspectos como a manutenção da oferta de testes diagnósticos e demais condições contratuais poderiam ser adequadamente estabelecidas na fase de negociação posterior à incorporação da tecnologia. Representante da AMB solicitou ao especialista convidado esclarecimentos sobre os potenciais benefícios da vosoriti da além do ganho estatual, especialmente em relação às complicações decorrentes da estenose do forame magno e do comprometimento espinhal, bem como sobre a importância do início precoce do tratamento em doenças genéticas. Em resposta, o especialista convidado destacou que o principal objetivo do tratamento é modificar a história natural da acondroplasia durante o período de maior risco clínico, especialmente entre zero e dois anos de idade, fase em que são mais frequentes complicações como estenose do forame magno, distúrbios



respiratórios do sono e maior risco de morte súbita. Ressaltou que as evidências disponíveis sugerem benefícios da vosoritida sobre o desenvolvimento craniofacial e a redução da compressão cervicomedular, além dos efeitos sobre o crescimento. Também mencionou resultados de metanálise conduzida por pesquisadores brasileiros e a aprovação da tecnologia em diversos países para uso em faixas etárias precoces, defendendo que a intervenção antecipada tende a proporcionar maiores benefícios clínicos e funcionais. Por fim, compartilhou sua experiência clínica, relatando melhora da qualidade de vida, da autonomia e da funcionalidade dos pacientes acompanhados em uso da tecnologia. Colaboradora da CGRAR (Coordenação-Geral de Doenças Raras) questionou se a análise de impacto orçamentário considerava os pacientes atualmente atendidos por via judicial e solicitou esclarecimentos sobre o montante atualmente despendido pelo Ministério da Saúde com essas aquisições. Em resposta, representante da SCTIE esclareceu que, após discussões realizadas na avaliação inicial, foi solicitado que as estimativas de impacto orçamentário passassem a considerar a população já em tratamento por judicialização, estimada em aproximadamente 400 pacientes, por representar uma demanda que migraria imediatamente para o SUS em caso de incorporação da tecnologia. Informou ainda que o Ministério já realiza aquisições da tecnologia para atendimento dessas demandas por valor inferior ao PMVG, embora distinto do desconto de 30% proposto pela empresa, acrescentando que o valor atualizado poderia ser posteriormente recuperado para subsidiar a discussão. Representante da organização da sociedade civil agradeceu a oportunidade de participação e destacou a expressiva mobilização observada durante a consulta pública, ressaltando que as contribuições apresentadas evidenciaramos impactos da acondroplasia para além do comprometimento do crescimento linear. Defendeu que a avaliação da tecnologia em doenças raras não deve se restringir aos parâmetros tradicionais de custo-efetividade, considerando os benefícios relacionados à qualidade de vida, funcionalidade, redução de complicações e repercussões biopsicossociais da doença. Também ressaltou a importância do início precoce do tratamento, em conformidade com a indicação prevista em bula, argumentando que a intervenção antecipada pode prevenir complicações e reduzir custos futuros relacionados ao manejo de deformidades e demais comorbidades da acondroplasia. Destacou ainda que a judicialização já representa uma realidade consolidada para o acesso à tecnologia, de modo que a incorporação permitiria maior organização da assistência, definição de critérios de elegibilidade, monitoramento dos pacientes e potencial racionalização dos gastos públicos, reiterando a expectativa de que as contribuições apresentadas fossem consideradas na deliberação da Comissão. Em complemento ao questionamento da colaboradora da CGRAR, colaboradora do NATS esclareceu que, na reanálise solicitada pelo Ministério da Saúde, a estimativa de impacto orçamentário já contemplou, desde o primeiro ano, a inclusão dos pacientes atualmente atendidos por via judicial, acrescida de uma projeção de novos pacientes elegíveis. Informou ainda que os cálculos foram realizados considerando exclusivamente o desconto de 30% proposto pela empresa, uma vez que não havia elementos suficientes para incorporar outros descontos ou os valores efetivamente praticados nas aquisições decorrentes da

judicialização. Representante da SCTIE questionou o especialista convidado sobre seu conhecimento a respeito da nova tecnologia em desenvolvimento pela empresa, mencionada na proposta comercial apresentada durante a consulta pública, e indagou se havia perspectivas de benefícios adicionais em relação à vosoritida. Em resposta, o especialista informou ter conhecimento apenas do registro do ensaio clínico, não dispondo de informações suficientes sobre a eficácia ou os resultados da nova molécula para realizar qualquer avaliação comparativa. Na sequência, representante da SCTIE informou que o Ministério da Saúde atualmente adquire a vosoritida para atendimento das demandas judiciais pelo valor aproximado de R\$ 2.956,00 por ampola, destacando que a proposta comercial apresentada pela empresa após a consulta pública prevê redução desse valor. O representante da SAES (Secretaria de Atenção Especializada à Saúde) destacou que a proposta de Acordo de Acesso Gerenciado deve ser utilizada para mitigar incertezas específicas relacionadas à incorporação de uma tecnologia, e não apenas como estratégia para reduzir impactos orçamentários elevados. Na sua avaliação, a principal incerteza no caso da vosoritida refere-se ao número potencial de pacientes elegíveis e à velocidade de difusão da tecnologia após eventual incorporação, considerando tanto a demanda já judicializada quanto a população estimada com base em dados epidemiológicos. Embora reconheça que a proposta apresentada pela empresa busca endereçar essa incerteza, ponderou que os descontos progressivos ofertados parecem insuficientes frente ao potencial crescimento da demanda e ao elevado impacto orçamentário estimado. Também ressaltou que, embora a tecnologia represente uma importante alternativa para uma condição com necessidade terapêutica não atendida, os aspectos econômicos permanecem relevantes para a tomada de decisão. Destacou que a avaliação de custo-efetividade não se limita à análise financeira, mas busca subsidiar decisões pautadas em princípios de equidade e justiça distributiva, considerando a alocação dos recursos públicos entre diferentes grupos de pacientes. Nesse contexto, enfatizou a necessidade de ponderar cuidadosamente a flexibilização dos parâmetros de custo-efetividade frente aos benefícios clínicos apresentados pela tecnologia. Representante da SCTIE destacou que a avaliação da tecnologia envolveu duas populações distintas, pacientes a partir de seis meses e a partir de dois anos de idade, ressaltando que as incertezas iniciais estavam relacionadas principalmente à utilização em crianças menores de dois anos, em razão das limitações das evidências disponíveis para essa faixa etária. Destacou, contudo, que as informações apresentadas durante a consulta pública, incluindo novas evidências científicas, estudos adicionais e o expressivo número de contribuições da sociedade, ampliaram o entendimento sobre os potenciais benefícios da tecnologia para além do crescimento linear, contemplando aspectos relacionados à funcionalidade, autonomia, qualidade de vida e redução de complicações associadas à acondroplasia. Também ressaltou que a judicialização não representa uma forma organizada de assistência, motivo pelo qual o Ministério da Saúde promoveu a avaliação da tecnologia visando estruturar o acesso no SUS. Observou, entretanto, que a incorporação implicaria ampliação expressiva do número de pacientes atendidos em relação aos atualmente judicializados, resultando em impacto orçamentário substancialmente

superior ao cenário atual. Nesse contexto, informou que foram realizadas tratativas com a empresa para obtenção de melhores condições comerciais, reconhecendo a redução de preço apresentada durante a consulta pública, mas ponderando que o desconto adicional proposto permaneceu insuficiente frente ao elevado impacto financeiro estimado para a incorporação. Por fim, enfatizou que a tomada de decisão da Comissão deve considerar conjuntamente as evidências clínicas, os benefícios esperados para os pacientes e os aspectos econômicos, ressaltando que a avaliação de custo-efetividade e impacto orçamentário constitui instrumento para apoiar a alocação racional dos recursos públicos, diante da necessidade de equilibrar o acesso às tecnologias em saúde com a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde. Representante da AMB reiterou o posicionamento favorável da entidade à incorporação da vosoritida, destacando que os benefícios da tecnologia extrapolam o ganho de estatura e incluem desfechos clínicos relevantes, como a redução do risco de complicações graves associadas à acondroplasia. Ressaltou que, embora reconheça os desafios relacionados ao elevado custo da tecnologia e ao impacto orçamentário, entende que as evidências apresentadas e as contribuições recebidas durante a consulta pública reforçam o potencial benefício clínico do tratamento, mantendo o posicionamento favorável já manifestado na deliberação preliminar. Na sequência, o representante do CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) manifestou concordância com as considerações apresentadas pela representante da SCTIE acerca da condução do processo de avaliação e informou que, diante das incertezas relacionadas à custo-efetividade e ao elevado impacto orçamentário da tecnologia, o posicionamento da instituição permanecia desfavorável à incorporação. Representante da ANS destacou que compreendia as preocupações relacionadas ao custo-efetividade e ao impacto orçamentário, mas chamou atenção para a realidade da judicialização da tecnologia. Ressaltou que o Ministério da Saúde já arca com os custos do fornecimento do medicamento para aproximadamente 400 pacientes por decisão judicial, a um valor superior ao proposto pela empresa para uma eventual incorporação. Argumentou que, embora a judicialização não deva orientar as decisões da Conitec e não represente um modelo adequado de acesso, este seria um caso excepcional, em que a incorporação poderia reduzir o custo atualmente despendido com a aquisição judicializada. Acrescentou que, considerando tratar-se de uma doença rara, a expansão da demanda tende a ocorrer de forma mais lenta, razão pela qual defendeu que esse contexto fosse considerado de maneira diferenciada na avaliação. Em seguida, o representante do CONASEMS (Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde) ressaltou a complexidade do tema e destacou que a atuação da Conitec deve considerar múltiplas dimensões, além da eficácia clínica. Enfatizou que o setor produtivo também possui responsabilidade na sustentabilidade do sistema de saúde e que, apesar da redução de preço apresentada pela empresa, a proposta ainda não atendia aos critérios de custo-efetividade estabelecidos. Observou que flexibilizar esses critérios de forma recorrente comprometeria a coerência das decisões da Comissão e reforçou a necessidade de buscar alternativas que garantam um acesso organizado e sustentável ao tratamento. Assim, manifestou voto desfavorável à incorporação, na expectativa de que novas negociações



possam resultar em condições mais compatíveis com a sustentabilidade do SUS. Representante da SAES destacou que as contribuições recebidas durante a consulta pública agregaram evidências relevantes ao processo de avaliação, especialmente em relação à população pediátrica mais jovem e aos possíveis benefícios da vosoritida sobre desfechos funcionais além do crescimento linear. Observou que os estudos de vida real e as evidências complementares contribuíram para fortalecer o entendimento sobre o potencial benefício clínico da tecnologia, embora ainda apresentem limitações metodológicas e demandem estudos mais robustos para confirmação dos resultados. Ressaltou, entretanto, que essas novas evidências não alteram as preocupações relacionadas à custo-efetividade, ao elevado impacto orçamentário e às incertezas quanto ao número de pacientes elegíveis. Considerou que a incorporação exigiria a destinação de recursos expressivos, com impacto sobre outras políticas públicas de saúde, manifestando, ao final, voto desfavorável à incorporação. Na sequência, representante do NATS informou que os argumentos que fundamentavam seu posicionamento já haviam sido apresentados ao longo da discussão, especialmente aqueles relacionados às limitações das evidências e às análises econômicas, reafirmando a recomendação desfavorável à incorporação da tecnologia. Representante da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) registrou que as principais considerações técnicas já haviam sido amplamente discutidas durante a reunião e declarou acompanhar o posicionamento desfavorável à incorporação. Representante da SAES complementou seu posicionamento ressaltando que a judicialização não deve servir de parâmetro para as recomendações da Conitec, embora represente um problema concreto enfrentado pelo sistema de saúde. Reforçou que, apesar da recomendação desfavorável, o Ministério da Saúde permanece aberto ao diálogo e à negociação com a empresa, destacando que as Secretarias envolvidas mantêm disposição para discutir novas propostas que possam tornar a incorporação viável. Salientou que o elevado grau de judicialização demonstra a relevância do tema e que o interesse do Ministério é avançar para uma solução sustentável, compatível com a capacidade orçamentária do SUS. Na sequência, o representante do CONASEMS destacou que a existência de demandas judiciais não significa que haja previsão orçamentária ou planejamento para seu atendimento, uma vez que esses gastos ocorrem de forma extraordinária e desorganizada. Ressaltou a necessidade de construir um modelo de acesso estruturado e financeiramente sustentável, reafirmando que o atual cenário de judicialização não pode ser ignorado, mas também não representa a forma adequada de garantir assistência à população. Defendeu que tanto o Ministério da Saúde quanto a empresa permaneçam abertos à negociação para viabilizar uma solução que assegure o acesso organizado ao tratamento. Por fim, o representante do CNS ponderou que, embora compartilhe das preocupações sobre os impactos da judicialização e reconheça que ela não deva orientar as decisões da Comissão, trata-se de uma realidade já instalada. Destacou que o Estado brasileiro atualmente financia o tratamento por via judicial a um custo superior ao preço proposto para uma eventual incorporação, o que, em sua avaliação, deveria ser considerado no processo decisório. Enfatizou que ignorar esse cenário significa desconsiderar recursos públicos que já estão sendo despendidos e reiterou sua preocupação com os

efeitos práticos dessa situação para o sistema de saúde. Representante da Organização da Sociedade Civil agradeceu a oportunidade de participação e o aprofundamento da análise realizada pela Comissão, ressaltando o reconhecimento da importância da causa para as crianças com acondroplasia e suas famílias. Reiterou que a judicialização já representa um custo concreto para o sistema de saúde e argumentou que a incorporação da tecnologia, acompanhada de negociação com a empresa, poderia reduzir esse impacto financeiro e proporcionar maior organização ao acesso. Destacou que, embora a associação não seja favorável à judicialização, é difícil impedir que as famílias recorram ao Judiciário diante da existência de um tratamento com benefícios já demonstrados. Defendeu, por fim, que a incorporação fosse acompanhada de mecanismos de monitoramento e de negociação de preços, de modo a assegurar maior eficiência para o SUS. Ao encerrar a discussão, a representante da SCTIE agradeceu a participação de todos os envolvidos e ressaltou que a preocupação com o acesso ao tratamento também é compartilhada pelo Ministério da Saúde. Destacou que houve mobilização conjunta da sociedade civil, das sociedades médicas, dos gestores, da empresa e do próprio Ministério para buscar uma solução que organizasse a oferta da tecnologia no SUS, reconhecendo, entretanto, as limitações impostas pelo elevado impacto orçamentário. Reafirmou que o Ministério permanece aberto a novas negociações com a empresa, na expectativa de que sejam apresentadas condições que permitam viabilizar futuramente a incorporação da tecnologia. Em seguida, procedeu à leitura da deliberação final, informando que, por maioria simples, os membros presentes recomendaram a não incorporação da vosoritida para o tratamento da acondroplasia em pacientes com seis meses de idade ou mais, com epífises ainda não fechadas. Foram favoráveis a incorporação os membros do CNS, CFM, AMB e desfavoráveis: SCTIE, SE, SAES, SVSA, SAPS, SGTES, ANS, ANVISA, CONASS, CONASEMS, NATS e SEIDIGI.

Recomendação final: Os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, na 152ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 18 de junho de 2026, deliberaram, por maioria simples, pela não incorporação da vosoritida para o tratamento da acondroplasia em pacientes a partir de 6 meses de idade e cujas epífises não estão fechadas. O Comitê considerou que persistiram incertezas relevantes quanto à robustez das evidências, à magnitude dos benefícios funcionais e, principalmente, à sustentabilidade econômica da incorporação. Também foram considerados a razão de custo-efetividade incremental elevada, o expressivo impacto orçamentário estimado, a insuficiência da proposta de AAG apresentada pela empresa e o entendimento de que a judicialização existente não deveria constituir parâmetro central para a recomendação de incorporação. Foi assinado registro de deliberação nº 1.117/2026.

Conflito de interesses declarados:

Órgão	Nome	Conflito Declarado
-------	------	--------------------

OSC: Instituto Nacional de Nanismo	Juliana Lopes Yamin	<ul style="list-style-type: none"> · Participa de associação de pacientes as quais recebem recursos da empresa detentora do registro de tecnologia no tema · Recebe ou recebeu honorários, para prestação de consultoria ou palestras para empresa detentora do registro da tecnologia no tema · Recebe ou recebeu apoio financeiro (para curso, viagem, entre outros eventos) de empresa interessada no tema
	Marlos Borges Nogueira	<ul style="list-style-type: none"> · Participa de associação de pacientes as quais recebem recursos da empresa detentora do registro de tecnologia no tema · Familiar recebe ou recebeu honorários, para prestação de consultoria ou palestras para empresa detentora do registro da tecnologia no tema · Familiar recebe ou recebeu apoio financeiro (para curso, viagem, entre outros eventos) de empresa interessada no tema

Apreciação das contribuições de consulta pública da edaravona para o tratamento de pacientes adultos com esclerose lateral amiotrófica

Título do tema: edaravona para o tratamento de pacientes adultos com esclerose lateral amiotrófica.

Tecnologia: Edaravona (injetável 30mg/20mL)

Indicação: Tratamento de pacientes adultos com esclerose lateral amiotrófica (ELA), graus um ou dois, e duração da doença menor ou igual a dois anos (estágio inicial).

Solicitação: incorporação

Demandante: Daiichi Sankyo Brasil.

Recomendação Preliminar: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 148ª Reunião Ordinária, realizada no dia 12 de fevereiro de 2026, deliberaram, por maioria simples, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do edaravona para o tratamento de pacientes adultos com esclerose lateral amiotrófica (ELA). Considerou-se a evidência clínica limitada, a expectativa quanto a uma proposta de preço para o edaravona e de suporte ao paciente por parte da empresa,

o custo do tratamento devido ao uso potencialmente prolongado do medicamento e a necessidade de ajustes nas estimativas de impacto orçamentário.

ATA: Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial. Para maiores detalhes, a íntegra desta reunião foi gravada em vídeo e encontra-se disponibilizada no sítio eletrônico da Conitec. O Comitê de Medicamentos iniciou a apreciação do retorno de Consulta Pública relativo à incorporação da edaravona para pacientes adultos com esclerose lateral amiotrófica em estágio inicial. A representante da organização da sociedade civil declarou possuir conflito de interesse classificado como muito importante, tendo em vista o recebimento de apoio financeiro por parte da empresa detentora do registro da tecnologia avaliada, sendo-lhe assegurado o direito a voz, porém sem direito a voto na deliberação final. Os representantes da empresa fabricante também registraram seus vínculos empregatícios. O médico neurologista convidado para representar a sociedade de especialidade médica não declarou quaisquer conflitos de interesse de natureza financeira ou institucional. Em seguida, a palavra foi concedida aos representantes da empresa demandante para a exposição de seus argumentos técnicos adicionais. O fabricante iniciou sua explanação delineando a complexidade e a heterogeneidade da apresentação clínica da esclerose lateral amiotrófica, ressaltando o curso invariavelmente progressivo e incapacitante da doença. Por meio de um relato clínico retrospectivo, demonstrou-se a janela estreita de progressão em que um paciente evolui da preservação de autonomia motora para a dependência total de intervenções de suporte avançado, como a gastrostomia e a ventilação não invasiva, no curto espaço temporal de seis meses. A empresa argumentou que, nos estudos clínicos aprovados pelas agências regulatórias internacionais, a intervenção medicamentosa propiciou uma mitigação do declínio funcional em torno de trinta e três por cento, equivalente a uma preservação média de dois pontos e meio na escala funcional para a doença, além de melhoras atestadas em marcadores objetivos de função respiratória. Sob o prisma da viabilidade de implementação no sistema público, o fabricante indicou que o cruzamento de dados de dispensação de riluzol com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde sugere que noventa e três por cento dos pacientes elegíveis já habitam municípios providos de infraestrutura para a infusão ambulatorial, mitigando as preocupações com barreiras logísticas de acesso. No escopo econômico, a empresa apresentou uma oferta adicional de desconto de cinco por cento, reduzindo o valor para R\$ 212,03 por ampola reduzindo para R\$ 55.624,01 por ano de vida ajustado por qualidade (QALY), valor este situado abaixo do limiar de disposição a pagar preconizado para doenças raras. O impacto orçamentário foi estimado a população a partir da dispensação de riluzol projetando dois cenários, o primeiro alinhado a projeção do crescimento populacional do IBGE, com o impacto orçamentário médio anual de R\$ 28.168.110,00 e o segundo considera o crescimento populacional mais acelerado através de um algoritmo de suavização exponencial, resultando em um impacto orçamentário médio anual de R\$ 34.969.165,00. Dando continuidade à apreciação, o representante do NATS apresentou os dados consolidados da Consulta Pública, a qual arrecadou 1262 contribuições válidas, sendo majoritariamente inclinadas à incorporação do medicamento. As manifestações

evidenciaram o apelo social pela introdução de uma terapia com potencial neuromotor protetor, mencionando as expectativas de desaceleração do agravo motor e o controle de fasciculações. No que tange à revisão das evidências clínicas, o NATS explicitou que não foram inseridos novos estudos de fase três, restando a validação firmada nas avaliações do ensaio pivotal e nas suas análises secundárias. Mencionou-se, ainda, o rebaixamento formal da certeza de evidência no quesito de sobrevida global em estudos observacionais, face aos altos riscos de viés detectados após os apontamentos metodológicos da consulta. Na seara econômica, o NATS validou a redução da razão de custo-utilidade em virtude do novo preço ofertado; no entanto, alertou que os modelos populacionais baseados em demanda aferida, utilizando registros de dispensação de riluzol e classificações diagnósticas, elevaram as previsões de impacto orçamentário em um horizonte de cinco anos de R\$ 140.840.553,98 e R\$ 158.056.899,70 respectivamente, expondo uma superação sensível em relação à projeção estritamente epidemiológica baseada em literatura. Manteve-se as ressalvas quanto ao uso de estimativas internacionais para representar as transições entre estados de saúde e quanto à extrapolação dos resultados observados em uma amostra específica para toda a população elegível. Iniciada a fase de discussão do Comitê, a representação da organização da sociedade civil aprofundou a perspectiva dos usuários do sistema, descrevendo a drástica jornada de supressão da mobilidade enfrentada pelos pacientes. A representante narrou que os indivíduos vivenciam a perda paulatina da marcha, do controle dos membros superiores, da fala e da deglutição, culminando em estados de completa imobilização em que se preserva exclusivamente o arranjo cognitivo e o controle ocular, demandando empréstimos solidários de tecnologias assistivas de rastreamento de olhar para a manutenção da comunicação básica. A representante solicitou o registro de que a retenção de apenas um ou dois pontos na escala de avaliação de funcionalidade se reverte na manutenção da dignidade elementar de um paciente, correspondendo à capacidade de deglutir alimentos sólidos ou de desempenhar de forma autônoma a própria higiene e as práticas de autocuidado. Pontuou, ainda, que há décadas o arsenal terapêutico para a doença no cenário brasileiro se restringe a uma única molécula de suporte, argumentando que o aporte estimado de recursos governamentais não se afigura como fator impeditivo em face do ganho inestimável de tempo de autonomia motora viabilizado por uma intervenção precoce e assertiva. Na sequência da formulação dos contrapontos técnicos, o especialista convocado para representar a sociedade médica de neurologia solicitou expressamente que constasse em ata sua preocupação metodológica no tocante às influências de vieses interpretativos na prática médica. Ele argumentou que, a despeito do natural ímpeto assistencial para ofertar alternativas aos pacientes gravemente acometidos, as análises de subgrupo derivadas de uma amostra étnica altamente selecionada exigem extrema cautela na generalização para a heterogênea realidade fenotípica do país. O médico explanou que o ensaio clínico em tela recrutou perfis restritos que ainda ostentavam funções fisiológicas preservadas, isolando variáveis em uma janela ótima de atuação não condizente com a prática ambulatorial do sistema público, em que se observa um lapso médio de doze meses apenas para a conclusão do estadiamento diagnóstico,

consumindo parte crítica do tempo de resposta ao tratamento. Observou limitações concernentes aos desafios logísticos de capilarização de infusões contínuas endovenosas por centros distantes das capitais e alertou que a aplicação prematura do tratamento em quadros de rápida deterioração bulbar poderia exacerbar os custos estatais sem contrapartidas palpáveis nos índices de manutenção da qualidade de vida, apontando, desse modo, restrições à viabilidade da política de expansão clínica. No decurso dos debates, o representante do Conass refletiu sobre o tamanho do efeito detectado nas revisões. Ponderou que a mensuração de eficácia terapêutica em desfechos contínuos carece de interpretações numéricas literais, uma vez que a média obtida de dois pontos no decréscimo funcional pode encobrir variações em que uma parcela da amostra experimenta ganhos substanciais enquanto outros demonstram resposta nula. Assumiu que, apesar das restrições orçamentárias e dos limites impostos pela curva de incerteza, o benefício de preservação em estágios tenros justifica a adoção de estratégias que viabilizem a assistência em nível focalizado. A representação da Associação Médica Brasileira (AMB), alinhada à cautela fiscal do colegiado, pontuou as inseguranças residuais em face da elasticidade orçamentária projetada para a demanda aferida na fase inicial de difusão do tratamento; contudo, ponderou que a vulnerabilidade econômica é contrabalanceada pelo novo teto de preço comercial proposto. Iniciada a votação os membros do Comitê de medicamentos, de forma conjunta, avaliaram que o alinhamento estreito das normas de inclusão, exigindo-se diagnóstico definitivo em janela temporal restrita, configurava o caminho exequível para converter a recomendação de preliminarmente desfavorável à final favorável à incorporação da tecnologia.

Recomendação Final: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 152ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 18 de junho de 2026, deliberaram, por unanimidade recomendar a incorporação da edaravona no tratamento de pacientes adultos com esclerose lateral amiotrófica (ELA) graus 1 e 2 e duração da doença menor ou igual a 2 anos nos estágios iniciais.

Conflito de interesses declarados:

Órgão	Nome	Conflito Declarado
OSC: Associação Pró-Cura da Esclerose Lateral Amiotrófica - ELA	Lina Rose Galvão Pádua	Participa de associação de pacientes ou sociedade médica relacionada à condição clínica em análise as quais recebem recursos da empresa detentora do registro de tecnologia no tema
	Jorge Camillo Abdalla Junior	Participa de associação de pacientes ou sociedade médica relacionada à condição clínica em análise as quais recebem

		recursos da empresa detentora do registro de tecnologia no tema
--	--	---

Apreciação das contribuições de consulta pública Rituximabe, micofenolato de mofetila, azatioprina, metotrexato e ciclofosfamida para o tratamento de manutenção de pacientes com vasculite associada aos Anticorpos AntiCitoplasma de Neutrófilos (ANCA).

Título do tema: Rituximabe, micofenolato de mofetila, azatioprina, metotrexato e ciclofosfamida para o tratamento de manutenção de pacientes com vasculite associada aos Anticorpos AntiCitoplasma de Neutrófilos (ANCA).

Tecnologia: Rituximabe (Mabthera®), micofenolato de mofetila, azatioprina, metotrexato e ciclofosfamida.

Indicação: Tratamento de manutenção de pacientes com vasculite associada aos Anticorpos AntiCitoplasma de Neutrófilos (ANCA) – Granulomatose com Poliangiite (GPA) e Poliangiite Microscópica (MPA).

Solicitação: Atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)/Incorporação ao SUS.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS)

Recomendação preliminar: Favorável à incorporação do rituximabe e da azatioprina; desfavorável à incorporação do micofenolato de mofetila, metotrexato e ciclofosfamida

Análise da Consulta Pública nº 17/2026.

ATA: "Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial. Para maiores detalhes, a íntegra desta reunião foi gravada em vídeo e encontra-se disponibilizada no sítio eletrônico da Conitec." A sessão foi aberta com a apresentação técnica dos resultados da Consulta Pública nº 17, que recebeu 107 contribuições, das quais 104 foram consideradas válidas e a quase totalidade (103) manifestou-se favorável à incorporação das tecnologias. Os participantes destacaram a gravidade da condição, o risco de danos irreversíveis e a necessidade de ampliar o arsenal terapêutico do SUS para reduzir a dependência de corticoides e prevenir recidivas. Foram relatados benefícios na manutenção da remissão e melhoria da sobrevida, embora tenham sido apontados eventos adversos conhecidos, como a toxicidade medular da azatioprina e a infertilidade associada à ciclofosfamida. A equipe do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) apresentou a reformulação do modelo econômico solicitada pelo Comitê na reunião inicial. O modelo anterior, baseado em árvore de decisão, foi substituído por um modelo de Markov, utilizando como referência um estudo colombiano para capturar melhor a natureza recorrente da doença. O novo modelo estruturou quatro estados de transição: remissão, recaída menor, recaída maior (estado absorvente) e óbito. Foi utilizada uma aproximação da utilidade baseada em nefrite lúpica de um estudo tailandês, validada por especialistas, devido à ausência de dados específicos para vasculite ANCA. Com a atualização dos custos pelo Departamento de



Assistência Farmacêutica (DAF), a razão de custo-utilidade incremental (RCEI) do rituximabe foi estimada em R\$ 178.435,11 por QALY (frasco de 100mg) e a azatioprina foi considerada uma estratégia dominada, maior custo e menor efetividade que a observação ativa no modelo modelado. Iniciada a fase de discussão do Comitê, o debate aprofundou-se nas incertezas do modelo econômico e na aplicabilidade clínica das tecnologias. A representante da Associação Médica Brasileira (AMB) questionou a discrepância de preços entre os frascos de 100mg e 500mg do rituximabe, observando que a apresentação de 500mg, apesar de operacionalmente mais conveniente, apresentava um custo superior no modelo, elevando a RCEI para R\$ 218.451,10. A equipe técnica esclareceu que os valores basearam-se em compras públicas e PDPs, mantendo o frasco de 100mg como cenário base. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e a representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) discutiram a necessidade de manter alternativas terapêuticas no PCDT, mesmo diante de modelos de custo-efetividade desfavoráveis, para garantir o cuidado de pacientes intolerantes ao rituximabe. O especialista convidado pela AMB ressaltou que, embora o rituximabe seja o padrão-ouro (standard of care), pacientes podem apresentar anafilaxia ou neutropenia tardia, exigindo o uso de azatioprina ou metotrexato como alternativas em casos menos graves ou de intolerância. Explicou que evitar a "recidiva maior" é fundamental, pois esta acarreta danos irreversíveis, como a necessidade de hemodiálise ou insuficiência respiratória. Sobre o micofenolato, o especialista ponderou que os resultados têm sido "decepcionantes" na manutenção, sendo inferior à azatioprina na prevenção de recidivas. A representante da ANS defendeu a inclusão do metotrexato, argumentando que, apesar da evidência limitada, trata-se de uma droga de baixo custo, amplamente utilizada na prática clínica e essencial para o manejo individualizado em doenças imunomediadas. O Comitê avaliou que o impacto orçamentário incremental de R\$ 2,3 milhões em cinco anos para o rituximabe é sustentável. O representante da SCTIE observou que o rituximabe já está incorporado para a fase de indução, e não faria sentido terapêutico interromper o tratamento na fase de manutenção. Houve consenso de que a azatioprina e o metotrexato, por serem tecnologias de baixo custo e com papel clínico definido para subgrupos de intolerantes, deveriam ser mantidos ou incluídos na recomendação favorável para garantir a integralidade da linha de cuidado. Por fim, manteve-se a recomendação desfavorável para o micofenolato e a ciclofosfamida no cenário de manutenção, devido à superioridade das outras alternativas disponíveis. Os membros do Comitê de Medicamentos presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do rituximabe, da azatioprina e do metotrexato para o tratamento de manutenção de pacientes com vasculite associada ao ANCA, e a não incorporação do micofenolato de mofetila e da ciclofosfamida para esta finalidade. Estiveram presentes na deliberação representantes da SCTIE, SE, SAES, SGTES, CNS, ANS, Anvisa, CONASS, CONASEMS, CFM, AMB, NATS e SEIDIGI.

Recomendação final da Conitec: Aos 18 (dezoito) dias do mês de junho de 2026, reuniu-se o Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec,

regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar: A incorporação do rituximabe, azatioprina e metotrexato para o tratamento de manutenção de pacientes com vasculite associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA); e a não incorporação ao micofenolato de mofetila e ciclofosfamida para o tratamento de manutenção de pacientes com vasculite associada aos ANCA. Controle de Qualidade e Validação Humana:

Apreciação das contribuições de consulta pública da ciclofosfamida oral para o tratamento de indução de remissão em pacientes com Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA).

Título do tema: ciclofosfamida oral para o tratamento de indução de remissão em pacientes com vasculite associada aos Anticorpos Anti-Citoplasma de Neutrófilos (ANCA);

Tecnologia: ciclofosfamida oral para o tratamento de indução de remissão em pacientes com Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA).

Solicitação: incorporação.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS)

Recomendação preliminar: favorável à incorporação da ciclofosfamida administrada por via oral para pacientes com Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA) do tipo granulomatose com poliangite (GPA) ou poliangite microscópica (MPA) submetidos à terapia de indução de remissão.

ATA: A sessão foi aberta com a informação de que não houve inscrição de representante de Organizações da Sociedade Civil. Seguiu-se a apresentação dos resultados da Consulta Pública nº 16, que recebeu 11 contribuições, das quais 10 foram consideradas válidas. Nove participantes foram favoráveis à incorporação da tecnologia. Sete participantes afirmaram ter experiência com a tecnologia em avaliação. Em relação às opiniões favoráveis à incorporação da tecnologia avaliada, destacou-se a importância do perfil de segurança favorável e a custo-efetividade. Em relação à efetividade destacou-se a redução da taxa de recidiva e mortalidade. Relatou-se também a facilidade posológica e acesso oportuno ao tratamento e o alinhamento a diretrizes nacionais e internacionais. Em relação à experiência com a tecnologia, como pontos positivos e facilidades destacou-se a rápida resposta terapêutica e a facilidade posológica e consequente melhor adesão, além de redução de eventos adversos e de custos. Entre os efeitos negativos identificaram-se náuseas, lipopenia, dificuldade de acesso, e efeitos colaterais como infecções, insuficiência ovariana prematura e neoplasia de bexiga. Iniciou-se então a apresentação da análise técnico-científica das contribuições obtidas na Consulta Pública. A apresentação iniciou contextualizando a demanda com os pontos seguintes: trata-se de doença inflamatória sistêmica rara, que compromete vasos de pequeno calibre e pode ameaçar órgãos vitais;

cl clinicamente, a vasculite ANCA pode se manifestar como GPA, MPA, GEPA ou formas limitadas a órgãos, como a vasculite renal, acometendo sobretudo adultos de 50 a 70 anos; a incidência estimada de 13 a 21 casos/milhão em países europeus/oceânicos e dados ainda escassos no Brasil; está associada à presença de anticorpos ANCA, PR3-ANCA (proteínase 3) e MPO-ANCA (mieloperoxidase); a etiologia multifatorial, envolvendo interações entre fatores genéticos e ambientais; o diagnóstico é integrado: clínica + ANCA + biópsia, com ênfase na precocidade para evitar lesões irreversíveis. Sobre as evidências de eficácia e segurança, retomaram-se os seguintes pontos: a comparação entre as formulações oral e IV da ciclofosfamida para indução de remissão em pacientes com VAA indica eficácia semelhante no curto prazo; em pacientes jovens e adultos com VAA dos tipos GPA e MPA, o tratamento para indução de remissão com ciclofosfamida oral (dosagem de 2mg/kg/dia, com duração máxima de uso até 1 ano) parece diminuir as taxas de recaídas; há incertezas importantes em desfechos como mortalidade, eventos adversos graves, remissão parcial e adesão ao tratamento, devido à baixa ou muito baixa certeza das evidências; na prática clínica, o uso da ciclofosfamida oral tem sido restrito pela indisponibilidade do acesso venoso ou necessidade de administração enteral. Frisou-se que a certeza da evidência para os desfechos de efetividade de acordo com o sistema GRADE foi considerada muito baixa a baixa devido a limitações metodológicas, imprecisão e heterogeneidade substancial não explicada. Sobre os aspectos econômicos, retomou-se a informação de que a ciclofosfamida intravenosa no regime curto de 3 meses apresenta o custo total do tratamento é R\$ 328,50 e no regime completo, que envolve 6 meses, o custo total do tratamento é de R\$ 508,83. Com a ciclofosfamida oral, apresentação com a caixa de 50 comprimidos, o custo do tratamento sai de R\$ 1044,00. Ponderou-se que mesmo assim a ciclofosfamida é mais custosa ao SUS. Em termos de impacto orçamentário, no total de 5 anos, num cenário com a difusão de 2% a cada ano dispêndio seria de R\$ 82.256,70 e no cenário alternativo agressivo de 5% seria de R\$ 205.641,74. Relatou-se que na Consulta Pública foram recebidas 11 contribuições no total enviadas por profissionais de saúde; interessado no tema; empresa fabricante e pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde. Quatro contribuições foram classificadas como técnico-científica e duas enviaram documentos em anexo. Uma contribuição foi desfavorável à incorporação da ciclofosfamida oral para o tratamento da indução de pacientes com VAA, considerando o perfil de segurança e a existência de alternativas terapêuticas. Dentre as contribuições recebidas, após avaliação, o NATS entendeu que nenhuma contribuição técnico-científica modifica o apresentado no relatório inicial. Nas considerações finais, entendeu-se que consulta pública reforçou a aceitabilidade clínica da ciclofosfamida oral, as contribuições apoiaram sua disponibilização como opção terapêutica complementar à via intravenosa e não houve contribuições técnico-científicas sobre eficácia e segurança que alterasse as evidências apresentadas no relatório. Não foram dirigidas perguntas ao especialista. Os membros mantiveram os posicionamentos apresentados na primeira reunião, favorável à incorporação. Os membros do Comitê de Medicamentos presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da ciclofosfamida administrada por via

oral para pacientes com vasculite associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA) do tipo Granulomatose com Poliangeite (GPA) ou Poliangeite Microscópica (MPA) submetidos à terapia de indução de remissão. Estiveram presentes na deliberação representantes da SCTIE, SVSA, SE, SAES, SGTES, CNS, ANS, Anvisa, CONASS, CONASEMS, CFM, AMB, NATS e SEIDIGI.

Recomendação final da Conitec: Aos 18 (dezoito) dias do mês de junho de 2026, reuniu-se o Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da ciclofosfamida administrada por via oral para pacientes com vasculite associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA) do tipo Granulomatose com Poliangeite (GPA) ou Poliangeite Microscópica (MPA) submetidos à terapia de indução de remissão.

Apreciação das contribuições de consulta pública da anfotericina B lipossomal associada à miltefosina para o tratamento de leishmaniose visceral em pacientes imunocomprometidos.

Título do tema: Anfotericina B lipossomal associada à miltefosina para o tratamento de leishmaniose visceral em pacientes imunocomprometidos.

Tecnologia: Anfotericina B lipossomal associada à miltefosina.

Indicação: Tratamento de leishmaniose visceral (LV) em indivíduos imunocomprometidos.

Solicitação: Incorporação

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS)

Recomendação preliminar da Conitec: Aos 8 (oito) dias do mês de abril de 2026, durante a 150ª Reunião Ordinária da Conitec, os membros do Comitê de Medicamentos deliberaram, por unanimidade, pela submissão da matéria à consulta pública, com recomendação preliminar favorável à incorporação da anfotericina B lipossomal associada à miltefosina em pacientes imunocomprometidos para o tratamento da leishmaniose visceral no SUS. A decisão fundamentou-se na particularidade da condição clínica, no conjunto das evidências clínicas disponíveis, bem como nos resultados favoráveis das análises econômica e de impacto orçamentário. Considerou-se, ainda, a relevância dessa opção terapêutica diante da escassez de alternativas eficientes para casos de insucesso terapêutico em pacientes imunocomprometidos.

Consulta Pública (CP) nº 32/2026: Disponibilizada no período de 22 de abril de 2026 a 11 de maio de 2026.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 32/2026: Realizada por um técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e uma representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Instituto René Rachou (NATS-IRR).



ATA: Inicialmente, informou-se que não houve inscrição para participação da OSC (Organização da Sociedade Civil). Em seguida, o técnico do DGITS apresentou a análise qualitativa da consulta pública, declarando não possuir conflito de interesses. Foram recebidas 16 contribuições, sendo quinze favoráveis à incorporação da tecnologia. Oito participantes declararam experiência com a tecnologia avaliada. Entre as opiniões favoráveis à incorporação, destacaram-se a efetividade, o acesso à tecnologia pelo SUS, a melhora na qualidade de vida e a redução de dose. Os participantes destacaram a necessidade de ampliação do acesso para populações vulneráveis e a universalização. Os participantes que relataram experiência com a tecnologia ressaltaram, como aspectos positivos, a efetividade, a segurança, a comodidade posológica e a melhora na qualidade de vida. Como aspectos negativos e dificuldades, foram relatadas a dificuldade de acesso, o efeito limitado e a ocorrência de eventos adversos. Com relação a outras tecnologias citadas, seus efeitos positivos e negativos, foram mencionadas a pentamidina, a anfotericina B na forma lipossomal utilizada de maneira isolada e a anfotericina B na forma de desoxicolato também de maneira isolada. Apontou-se a efetividade e a segurança como pontos positivos, enquanto o desenvolvimento de diabetes no paciente foi relatado como efeito negativo associado à pentamidina. No seguimento da reunião, a representante do NATS declarou que a equipe não possui conflito de interesses com a matéria e apresentou as contribuições técnico-científicas. No âmbito das evidências clínicas, apontou-se que seria mais apropriada a substituição do termo "imunossuprimidos" por "imunocomprometidos", por representar de forma mais abrangente os diferentes perfis clínicos contemplados. Recomendou-se também a correção da informação de que o SUS disponibiliza o isetionato de pentamidina para o tratamento da leishmaniose visceral, acompanhada da retificação da referência citada. Adicionalmente, recomendou-se corrigir a informação de que a ampliação do uso da anfotericina B lipossomal para populações especiais ocorreu no ano de 2015, considerando que essa definição já constava em documento do Ministério da Saúde publicado em 2011. Destacou-se ainda um comentário sobre a ampliação do uso da associação para imunocomprometidos em geral, e não apenas para pacientes coinfectados com leishmaniose visceral e HIV, sugerindo que a indicação priorize casos de recidiva nos quais os tratamentos padrão já tenham sido superados. Em resposta, o NATS pontuou que, até o momento, não existem ensaios clínicos comparando intervenções para leishmaniose visceral em outras condições de imunossupressão além da coinfeção LV/HIV, permanecendo estas como a única evidência disponível. Complementou que a extrapolação deve ser feita com cautela e o manejo deve ser individualizado com os serviços de referência. Como considerações finais da análise da consulta pública, concluiu-se que as contribuições não trouxeram dados adicionais que alterassem a análise inicial, tanto em relação às evidências clínicas quanto à avaliação econômica e ao impacto orçamentário. Na sequência da reunião, informou-se o acompanhamento da reunião pela área técnica da SVSA (Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente), e o especialista convidado pela Associação Médica Brasileira. Indagado pela representante da AMB (Associação Médica Brasileira) sobre como a infectologia avalia os casos de leishmaniose visceral em pacientes com outras

comorbidades que causam imunocomprometimento (tanto celular quanto humoral), o especialista pontuou que os dados são escassos em imunocomprometidos não portadores de HIV. Foi explicado que a interação negativa entre a redução de linfócitos T CD4 e o parasita da leishmaniose já é bem elucidada, mas que para outras imunossupressões não há dados robustos sobre eficácia ou estudos epidemiológicos demonstrando maior índice de recidivas. Dessa forma, apontou que, caso a evidência seja extrapolada para outros imunocomprometidos, a indicação deveria ser direcionada para os casos documentados de recidiva onde os medicamentos de primeira escolha já tenham sido utilizados. Seguindo para deliberação, a representante da SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde) consultou os membros sobre seguir com a recomendação preliminar favorável da incorporação. Todos os membros presentes concordaram por unanimidade em seguir com recomendação favorável, sem manifestações.

Recomendação final: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 152ª Reunião Ordinária da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), realizada no dia 18 de junho de 2026, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da anfotericina B lipossomal associada à miltefosina para o tratamento de leishmaniose visceral em pacientes imunocomprometidos no Sistema Único de Saúde (SUS). Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.121/2026.

Apreciação das contribuições de consulta pública das formulações lipídicas de anfotericina B para o tratamento da leishmaniose visceral.

Título do tema: Formulações lipídicas de anfotericina B para o tratamento da leishmaniose visceral.

Tecnologia: Anfotericina B lipossomal (L-AMB) e anfotericina B complexo lipídico.

Indicação: Tratamento da leishmaniose visceral (LV).

Solicitação: Ampliação.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS)

Recomendação preliminar da Conitec: Aos 8 (oito) dias do mês de abril de 2026, durante a 150ª Reunião Ordinária da Conitec, os membros do Comitê de Medicamentos deliberaram, por unanimidade, pela submissão da matéria à consulta pública, com recomendação preliminar favorável à incorporação das anfotericinas lipídicas para o tratamento da leishmaniose visceral no SUS. A decisão fundamentou-se na particularidade da condição clínica, no conjunto das evidências clínicas, a análise econômica e o impacto orçamentário favoráveis, bem como no perfil de segurança favorável da tecnologia, a limitação e os riscos do tratamento atualmente disponível.

Consulta Pública (CP) nº 33/2026: Disponibilizada no período de 05 de maio de 2026 a 25 de maio de 2026.



Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 33/2026: Realizada por um técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e uma representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Instituto René Rachou (NATS-IRR).

ATA: Inicialmente, informou-se que não houve inscrição para participação da OSC (Organização da Sociedade Civil). Em seguida, o técnico do DGITS apresentou a análise qualitativa da consulta pública, declarando não possuir conflito de interesses. Foram recebidas 10 contribuições, sendo todas consideradas válidas e favoráveis à incorporação da tecnologia. Cinco participantes afirmaram ter experiência com a tecnologia em avaliação. Em relação às opiniões favoráveis, os participantes destacaram o perfil de segurança, a menor toxicidade, a eficácia, a maior adesão, a custo-efetividade, a limitação do arsenal terapêutico do SUS, a equidade de acesso, a sobrevida e o fato de ser uma doença negligenciada e grave. Quanto aos efeitos positivos e facilidades da tecnologia, destacaram-se a menor frequência de eventos adversos, a redução do tempo de tratamento, o menor risco de recidiva, a redução da carga da doença, a diminuição da morbimortalidade, o aprimoramento do tratamento e o perfil de segurança. Em contrapartida, com o efeitos negativos e dificuldades, mencionaram o alto custo, as barreiras de acesso, os entraves na importação, a importância da detecção precoce, a necessidade de acompanhamento especializado e as limitações logísticas e operacionais. Com relação a outras tecnologias citadas, foram mencionados o antimoniato de meglumina, a miltefosina e o sulfato de aminosidina, cujos pontos positivos destacados incluíram a eficácia, o perfil de segurança, a baixa ocorrência de eventos adversos, a administração via oral, a maior adesão, a viabilidade de tratamento ambulatorial e a possibilidade de combinação terapêutica. Como efeitos negativos, apontaram as contraindicações, os eventos adversos, a toxicidade, a complexidade posológica, os desafios na administração pediátrica e a necessidade de monitoramento. No seguimento da reunião, a representante do NATS declarou que os membros elaboradores do relatório não possuem conflito de interesses com a matéria, e apresentou as contribuições técnico-científicas. Informou-se que não foram recebidas contribuições que exigissem alterações no decorrer do relatório, tendo sido registrados apenas relatos de experiência de uso que não acrescentaram dados científicos específicos. Tais relatos reforçaram a superioridade do perfil de segurança das anfotericinas lipídicas em relação ao antimoniato de meglumina, ratificando integralmente o texto e as evidências descritas no relatório inicial. Como considerações finais da análise da consulta pública, concluiu-se que as contribuições não trouxeram dados adicionais que alterassem a apreciação inicial. Na sequência da reunião, informou-se o acompanhamento da reunião pela área técnica da SVSA (Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente), e o especialista convidado pela Associação Médica Brasileira. Indagado pela representante da AMB sobre os desafios de o medicamento ser infusional e se isso se configuraria como uma grande barreira de acesso, dado que o diagnóstico costuma ocorrer em fases avançadas, o especialista explicou que a maioria dos pacientes com leishmaniose visceral chega aos serviços de saúde em condição muito debilitada, desnutrida ou caquética, necessitando de internação compulsória e ocupação de leitos hospitalares. Assim,



por já estarem em ambiente hospitalar, o fato de o medicamento ser infusional não se traduz em um obstáculo adicional para o manejo. Ademais, o especialista acrescentou que atualmente não há justificativa clínica para a utilização de antimoniato por via intramuscular em casos de LV. Sobre a miltefosina, contextualizou historicamente que, embora tenha a vantagem de ser um medicamento oral, amplamente estudado, os índices de resistência em solo africano escalaram para a faixa de 20% a 30%. Além disso, no cenário brasileiro, sua aplicação em LV é limitada devido ao estado avançado e grave com que os pacientes dão entrada nos hospitais, consolidando a necessidade do suporte infusional. Finalizada a discussão e seguindo para deliberação, a representante da SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde) consultou os membros sobre seguir com a recomendação preliminar favorável da incorporação. Todos os membros presentes concordaram por unanimidade em seguir com recomendação favorável, sem manifestações.

Recomendação final: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 152ª Reunião Ordinária da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), realizada no dia 18 de junho de 2026 deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação das formulações lipídicas de anfotericina B para o tratamento da leishmaniose visceral no Sistema Único de Saúde (SUS). Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.122/2026.

Retorno de consulta pública da claritromicina como esquema de segunda linha no tratamento da hanseníase em adultos e crianças com reação adversa ao tratamento de primeira linha.

Título do tema: Claritromicina como esquema de segunda linha para tratamento da hanseníase em adultos e crianças com reação adversa ao tratamento de primeira linha.

Tecnologia: Claritromicina 500 mg comprimido e Claritromicina granulada para suspensão pediátrica de 25 mg/mL ou 50 mg/mL.

Indicação: Tratamento da hanseníase em adultos e crianças com reação adversa ao tratamento de primeira linha (esquema de segunda linha).

Solicitação: ampliação de uso

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente –SVSA

Recomendação Preliminar: A deliberação inicial do Comitê de Medicamentos, na 149ª Reunião Ordinária Conitec, realizada em 04 de março de 2026, deliberou, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada para Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação da Claritromicina para com esquema de segunda linha para tratamento da hanseníase em adultos e crianças com reação adversa ao tratamento de primeira linha. Para esta decisão considerou-se a necessidade não atendida dos pacientes impossibilitados de utilizar algum dos componentes da PQT.

ATA: "Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial. Para maiores detalhes, a íntegra desta reunião foi gravada em vídeo e encontra-se disponibilizada no sítio eletrônico da Conitec." O Comitê de Medicamentos iniciou a apreciação do retorno de Consulta Pública relativo à ampliação de uso e incorporação da Claritromicina como esquema de segunda linha no tratamento da hanseníase em adultos e crianças com reação adversa ao tratamento de primeira linha. O representante do Conselho Nacional de Saúde declarou possuir conflito de interesse classificado como muito importante, devido à relação com uma das empresas detentoras do registro da tecnologia avaliada. A representante da organização da sociedade civil convidada para a pauta não declarou conflitos de interesse de natureza financeira ou institucional. Foi iniciada a explanação apresentando os dados oriundos da Consulta Pública, a qual arrecadou três contribuições válidas, sendo todas favoráveis à incorporação do medicamento. As manifestações evidenciaram as necessidades não atendidas dos pacientes e ressaltaram a eficácia do tratamento e a redução do estigma social proporcionada pela Claritromicina, em contraposição ao escurecimento da pele frequentemente causado pela clofazimina. Destacaram-se ainda as preocupações com os eventos adversos graves da dapsona, os relatos de desabastecimento das alternativas no Sistema Único de Saúde e a marcante escassez de opções terapêuticas pediátricas. No que tange à revisão das evidências clínicas, pontuou-se que a literatura disponível sobre o fármaco se baseia em ensaios que utilizaram majoritariamente esquemas de dose única, não havendo dados consistentes de superioridade que embasem substituição rotineira da poliquimioterapia, restando o seu uso indicado como uma alternativa estrita para cenários de reação adversa ao esquema padrão. Na avaliação econômica, a equipe do Nats explicitou que a ausência de parâmetros clínicos consistentes na literatura impossibilitou a elaboração de um modelo formal de custo-efetividade. A análise de impacto orçamentário revelou que, para pacientes maiores de doze anos, a utilização da Claritromicina em substituição ao Ofloxacino (comparador de segunda linha) poderia gerar uma economia projetada de aproximadamente R\$ 2.990.000,00 anuais no cenário específico de intolerância medicamentosa. No cenário hipotético de desabastecimento integral das opções de primeira linha, a adoção do medicamento ensejaria uma economia de R\$ 17.000.000,00 anuais. Para a população pediátrica (menores de 12 anos), devido à inexistência de alternativa prévia padronizada nos protocolos para os casos de reação adversa, o impacto orçamentário foi calculado exclusivamente na aquisição, estimando-se o consumo de cerca de 8.256 frascos anuais, o que resultaria em um impacto financeiro incremental na ordem de R\$ 443.099,52 ao ano. Iniciada a fase de discussão do Comitê, a representante da Associação Médica Brasileira apresentou ressalvas quanto a potenciais desafios logísticos e operacionais na capilarização do tratamento, questionando se o manuseio das apresentações de granulado para suspensão oral (25 mg/mL e 50 mg/mL) na Atenção Primária à Saúde não configuraria um entrave para adesão, considerando a longa duração do tratamento ambulatorial. Em resposta, a médica especialista convocada para representar a Sociedade Brasileira de Dermatologia esclareceu que a administração da formulação granulada não se traduz em um problema prático intransponível, assinalando que já existem

outras formulações infantis similares dispensadas rotineiramente na rede de saúde, exigindo apenas um processo de instrução inicial aos cuidadores. No decurso dos debates, foi refoçado-a defesa da incorporação enfatizando a total desassistência da faixa etária infantil no atual cenário de falhas. Foi pontuado que as outras alternativas de segunda linha, como a Minociclina e o Ofloxacino, carregam restrições de uso pediátrico, tornando imperiosa a aprovação de uma opção de resgate clínico. A especialista convidada reiterou que todas as medicações da linha de cuidado ostentam perfil de toxicidade inerente, citando a dapsona como o ativo que suscita maior vigilância por parte do corpo clínico. Ela defendeu, portanto, que a possibilidade de eventos adversos não deve atuar como obstáculo prescritivo, uma vez que a Claritromicina não apenas assegura cobertura à pediatria, mas também consolida uma via terapêutica segura para gestantes e portadores de cardiopatias graves, preenchendo uma lacuna de acesso fundamental nas políticas de controle da doença. Após a deliberação todos os membros presentes seguiram a a recomendação preliminar favorável a incorporação.

Recomendação Final: Os membros do Comitê de Medicamentos, deliberados por unanimidade, recomendaram a incorporação da Claritromicina na apresentação granulado para suspensão oral e a ampliação de uso do comprimido como esquema de segunda linha para o tratamento da hanseníase em adultos e crianças com reação adversa ao tratamento de primeira linha.

Apreciação das contribuições de consulta pública do praziquantel para o tratamento de crianças em idade pré-escolar com esquistossomose.

Tecnologia: Praziquantel (comprimido de 600 mg; administração oral em dose única).

Indicação: Tratamento de esquistossomose em crianças de 2 a 4 anos de idade (ampliação de uso).

Solicitação: Ampliação de uso no âmbito do SUS (processo de elaboração do PCDT de esquistossomose).

Demandante: Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)

Recomendação preliminar 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.

Apresentação: Representante do NATS do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, no âmbito do projeto DTN/PROADI-SUS, em parceria com a Secretaria-Executiva da Conitec.

ATA “Este texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial”: Foi apreciado o retorno da consulta pública referente à ampliação do uso do praziquantel para o tratamento de crianças em idade pré-escolar com esquistossomose, em demanda proveniente da SVSA. Registrou-se a ausência de inscritos para ocupação da cadeira da organização da sociedade civil. A análise da consulta pública foi apresentada por técnica do Degits, que declarou não possuir conflitos de interesse com a matéria. Foi recordado que a recomendação inicial da Conitec foi favorável à ampliação do uso do medicamento para crianças de 2 a 4 anos com esquistossomose, tendo o tema sido discutido na 154ª reunião ordinária da comissão, realizada em abril de 2026, ocasião em que foram consideradas as evidências de eficácia e segurança da tecnologia, bem como a importância da oferta de tratamento adequado para população acometida por doença negligenciada. Informou-se que a Consulta Pública nº 34 permaneceu aberta entre 5 e 25 de maio de 2026, período no qual foram recebidas seis contribuições, todas favoráveis à incorporação. Entre os argumentos apresentados pelos participantes, destacaram-se a ausência de tratamento disponível para o público indicado, a necessidade não atendida, as dificuldades enfrentadas pelos profissionais de saúde na condução terapêutica e o risco de manutenção da transmissão comunitária da doença sem a oferta de tratamento adequado. As manifestações também ressaltaram as evidências de eficácia e segurança do praziquantel, a importância da garantia de acesso pelo SUS como medida de redução de iniquidades em saúde e o alinhamento da proposta às recomendações internacionais, especialmente às orientações da Organização Mundial da Saúde quanto à inclusão de crianças pré-escolares em programas de controle e eliminação da esquistossomose. Em relação às contribuições de experiência e opinião, foi informado que dois respondentes relataram experiência com o medicamento avaliado, sendo um profissional de saúde e uma organização da sociedade civil. Os aspectos positivos apontados incluíram segurança, eficácia e aprimoramento da abordagem terapêutica da esquistossomose no SUS, sobretudo quanto à tolerabilidade, adesão e cura. Não foram relatados aspectos negativos da experiência com o medicamento na população avaliada, tampouco experiência com outras tecnologias para tratamento de crianças de 2 a 4 anos com a doença; houve apenas um relato de uso em adulto, no qual foram mencionados como aspecto positivo a agilidade do tratamento e, como aspecto negativo, eventos adversos. Na sequência, foi apresentada a síntese final da análise, destacando-se que as contribuições da consulta pública não alteraram a recomendação inicial. Reiterou-se que as evidências clínicas apontam benefícios e segurança do praziquantel e que a avaliação econômica estimou razão de custo-efetividade incremental de R\$ 37,48 por criança curada. Quanto ao impacto orçamentário, informou-se que, considerada taxa de difusão de 100%, a ampliação do uso representaria impacto de R\$ 432,37 no primeiro ano e de R\$ 402,62 no quinto ano.

Recomendação: 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.

Declaração de conflito de interesses:

Registra-se que, previamente ao início da reunião, foi solicitado aos membros deste Comitê que declarassem eventuais conflitos de interesse relacionados aos temas constantes da pauta. Excetuando-se os conflitos declarados após a apresentação dos respectivos temas e pelos membros devidamente identificados, todos os demais participantes manifestaram, de forma expressa, a inexistência de situações que configurassem conflito de interesse, assegurando a legitimidade e a imparcialidade das deliberações realizadas.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Antônio Henriques de França Neto	CFM
Claudiosvam Martins Alves de Sousa	ANVISA
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Helen Cristina Santos Brasil	SE/MS
Jans Bastos Izidoro	SCTIE/MS
Jorge Camillo Abdalla Junior	OSC: Associação Pró-Cura da Esclerose Lateral Amiotrófica - ELA
Juliana Lopes Yamin	OSC: Instituto Nacional de Nanismo
Karina Correa Wengerkievicz	SAPS/MS
Lina Rose Galvão Pádua	OSC: Associação Pró-Cura da Esclerose Lateral Amiotrófica - ELA

Lívia Milena Barbosa de Deus e Mello	SGTES
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Luísa Ayumi Komoda Paes de Figueiredo	CSDPU
Luiz Henrique Gomes de Almeida	CSDPU
Maria Aparecida Cina da Silva	SEIDIGI
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS
Miyuki Goto	AMB
Nelson Augusto Mussolini	CNS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Rachel Riera	NATS
Walquiria Cristina Batista Alves Barbosa	CNS