

ATA DA 154ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITECCOMITÊ DE MEDICAMENTOS

Membros do Comitê Presentes: SAES, SAPS, SCTIE, SGTES, SE, SEIDIGI, SVSA, AMB, ANS, ANVISA, CFM, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, OSC Instituto Cultural Barong e OSC ABRATA - Associação Brasileira de Familiares, Amigos e Portadores de Transtornos Afetivos.

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.

05 de agosto de 2026

Assinatura das atas da 151ª e da 152ª Reuniões Ordinárias da Conitec.

Apreciação das contribuições de consulta pública ácido acetilsalicílico no pré-natal para prevenção da pré-eclâmpsia e eclâmpsia em gestantes de alto risco.

Título do tema: Incorporação do ácido acetilsalicílico para prevenção de pré-eclâmpsia e eclâmpsia em gestantes de alto risco

Tecnologia: Ácido acetilsalicílico (AAS)

Indicação: Prevenção de pré-eclâmpsia e eclâmpsia em gestantes de alto risco

Solicitação: Incorporação

Demandante: Secretaria de Atenção Primária à Saúde – SAPS/MS

Recomendação preliminar: Favorável à incorporação

Apreciação inicial do tema / apresentação: A recomendação preliminar favorável considerou o benefício clínico do AAS em baixa dose, especialmente quando iniciado precocemente durante o pré-natal em gestantes com fatores de risco bem definidos; a ocorrência de eventos adversos em níveis aceitáveis; o baixo custo; e o potencial de implementação no SUS. Também foi considerado que a incorporação poderia contribuir para a

padronização da conduta clínica, a qualificação do pré-natal e o fortalecimento das estratégias de enfrentamento da morbimortalidade materna.

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." Na 154ª

Reunião do Comitê de Medicamentos da Conitec, após a apreciação e aprovação das atas das reuniões anteriores, foi iniciado o bloco de temas em retorno de consulta pública. O primeiro item da pauta tratou da proposta de incorporação do ácido acetilsalicílico (AAS), em baixa dose, para prevenção de pré-eclâmpsia e eclâmpsia em gestantes de alto risco. Foi registrado que a demanda era proveniente da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) do Ministério da Saúde e que a recomendação preliminar da Conitec havia sido favorável à incorporação. Também foi informado que não havia representante inscrito de organização da sociedade civil para apresentação no tema. A apresentação do retorno da consulta pública foi realizada por técnica do DGITS. Na apresentação, foi lembrado que o tema havia sido discutido anteriormente pelo Comitê de Medicamentos, ocasião em que foram considerados o benefício clínico do AAS em baixa dose, especialmente quando iniciado precocemente durante o pré-natal em gestantes com fatores de risco bem definidos, a ocorrência de eventos adversos em níveis considerados aceitáveis, o baixo custo da tecnologia e seu potencial de implementação no SUS. Também foi ressaltado que a incorporação poderia contribuir para padronizar a conduta clínica, qualificar a atenção pré-natal e fortalecer as estratégias de enfrentamento da morbimortalidade materna. A consulta pública permaneceu aberta no período de 16 de junho a 6 de julho de 2026, tendo sido recebidas 33 contribuições válidas. A maioria dos respondentes se manifestou favoravelmente à incorporação da tecnologia ao SUS, enquanto dois participantes declararam não possuir opinião formada. Entre os participantes, 60% relataram ter experiência com a tecnologia em avaliação e nove relataram experiência com outras tecnologias destinadas ao tratamento ou à prevenção relacionada à condição de saúde em análise. Entre as manifestações favoráveis à incorporação, foram destacados principalmente a ampliação do acesso, o baixo custo associado à incorporação, a efetividade do AAS na prevenção da pré-eclâmpsia e da eclâmpsia e na redução de outras complicações, a existência de comprovação científica e a necessidade de padronização da conduta clínica. Também foi mencionada a relevância epidemiológica da pré-eclâmpsia e da eclâmpsia e a possibilidade de a incorporação contribuir para uma abordagem mais uniforme no cuidado às gestantes de alto risco. Também foram mencionadas outras tecnologias utilizadas no contexto da prevenção da pré-eclâmpsia e da eclâmpsia, especialmente carbonato de cálcio e cálcio. Como aspecto positivo, foi reconhecido o potencial de prevenção da condição. Entre os aspectos negativos relatados para essas tecnologias, foram apontados efetividade limitada, menor comodidade posológica, dificuldades relacionadas à interação medicamentosa e menor comprovação científica. Foi citado, especificamente, o desafio relacionado à administração concomitante de cálcio e sulfato ferroso, em razão da possibilidade de interferência na absorção dessas substâncias. A apresentação das contribuições técnico-científicas foi realizada por técnica do DGITS. Na apresentação, foi informado que a maior parte das manifestações não apresentou novas evidências capazes de alterar a recomendação preliminar,

permanecendo predominantemente favorável à incorporação. Foi mencionada contribuição de apoio a pacientes com doença reumática no Brasil, que manifestou apoio à recomendação preliminar favorável e ressaltou preocupações relacionadas à segurança e ao risco de eventos graves para a gestante e o bebê. Essa contribuição reforçou a importância da identificação das populações de risco, do início precoce do pré-natal, particularmente entre a 12ª e a 16ª semana de gestação, da padronização da conduta e da redução de desigualdades regionais, além da necessidade de orientação clara aos profissionais e garantia de acesso ao pré-natal de alto risco. Não houve representante de organização da sociedade civil inscrito para apresentação no tema. A reunião ocorreu em formato híbrido, com participação presencial e por videoconferência. Entre as evidências encaminhadas pela FEBRASGO, foi apresentada revisão de 2019, descrita na reunião como revisão complementar, que reuniu aproximadamente 76/77 ensaios clínicos randomizados e cerca de 40.000 mulheres e bebês. Embora incluísse diferentes intervenções, a maioria dos estudos avaliou ácido acetilsalicílico em baixa dose. A população analisada era ampla quanto aos fatores de risco para pré-eclâmpsia. Foram destacados resultados favoráveis para prevenção da pré-eclâmpsia, mortalidade fetal ou neonatal, parto prematuro antes de 37 semanas e ocorrência de recém-nascidos pequenos para a idade gestacional. Também foi apresentado estudo de revisão de 2021, com 23 ensaios clínicos e aproximadamente 27.000 participantes, envolvendo gestantes com risco aumentado e avaliando principalmente doses de ácido acetilsalicílico entre 50 e 150 mg por dia. De acordo com a apresentação, os resultados foram favoráveis para prevenção da pré-eclâmpsia, mortalidade perinatal, parto prematuro e pequeno para a idade gestacional, sem evidência de danos graves. Foi ainda apresentada revisão de 2018, com 16 ensaios clínicos e cerca de 19.000 participantes, com análise relacionada à ocorrência de pré-eclâmpsia pré-termo versus pré-eclâmpsia a termo, além da influência do início do tratamento e da dose utilizada. Na discussão, foram destacados resultados favoráveis para prevenção da pré-eclâmpsia pré-termo, ausência de resultado estatisticamente significativo para pré-eclâmpsia a termo e maior consistência dos benefícios quando consideradas doses superiores a 100 mg por dia e início do tratamento antes de 16 semanas para o desfecho de pré-eclâmpsia pré-termo. Foi ressaltado que as três revisões apresentadas possuíam bases amplas de ensaios clínicos randomizados, avaliavam diferentes desfechos maternos e perinatais e reforçavam a consistência do benefício do ácido acetilsalicílico em baixa dose. Também foram mencionadas outras referências encaminhadas durante a consulta pública, incluindo diretrizes internacionais relacionadas a dose, início e implementação; estudos primários já contemplados nas revisões sistemáticas; estudos mecanísticos sobre plausibilidade biológica; discussões sobre dose, horário de administração, cronoterapia, resposta plaquetária e resistência ao ácido acetilsalicílico; e um estudo observacional de comparação entre doses, sem grupo placebo ou grupo sem uso da tecnologia. Na conclusão da análise das contribuições técnico-científicas, foi informado que a evidência clínica não havia sido modificada pela consulta pública, mas havia sido reforçada por estudos mais abrangentes e com populações mais amplas. Não foram apresentadas novas contribuições de avaliação econômica. O impacto orçamentário permaneceu inalterado, sem novos parâmetros relacionados à população, aos custos ou à difusão capazes de modificar a estimativa anteriormente apresentada.

Registro dos responsáveis pelas apresentações e início das discussões: a área técnica do DGITS apresentou o retorno da consulta pública; a área técnica do DGITS apresentou as contribuições técnico-científicas; a representação da SCTIE, na condução da reunião, abriu a etapa de discussão pelos membros; a representação do CONASEMS iniciou os principais apontamentos sobre implementação e financiamento; a representação da SCTIE apresentou ponderações sobre a natureza da incorporação e o fato de o AAS já ser utilizado na atenção básica; e a representação da ANVISA iniciou a discussão específica sobre as apresentações comerciais e a adequação da posologia. Na sequência, a Presidência do Comitê abriu espaço para dúvidas e manifestações dos membros. A discussão contou com a participação da área técnica demandante e de especialista indicado pela Associação Médica Brasileira. Os membros manifestaram concordância geral com a manutenção da recomendação favorável e destacaram aspectos relacionados à eficácia, à segurança, à custo-efetividade e, sobretudo, à implementação da recomendação no SUS. Representante do CONASEMS destacou que, sob a perspectiva dos parâmetros considerados pelo Comitê, não havia contraposição relevante quanto à eficácia e à segurança do AAS, tampouco objeção relacionada à avaliação econômica. O principal alerta apresentado referiu-se à implementação, ressaltando-se a necessidade de atuação estruturada na rede para identificar gestantes de alto risco dentro da janela adequada e iniciar o tratamento no período recomendado, de modo que os benefícios observados nos estudos sejam efetivamente alcançados na prática. Representante da SCTIE ponderou que, por se tratar de medicamento amplamente conhecido e já utilizado na atenção básica, a incorporação teria importante dimensão de formalização e padronização da conduta clínica. Durante a discussão sobre implementação, observou-se que o ácido acetilsalicílico já se encontrava disponível na rede, integrava a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e o componente básico, sendo amplamente conhecido e utilizado. Assim, argumentou-se que a incorporação teria, em parte, caráter de formalização e padronização de uma prática já existente na atenção básica, com a necessidade de estabelecer critérios assistenciais e clínicos mais claros para a indicação em gestantes de alto risco. Representante do CONASEMS abordou o impacto financeiro da ampliação ou formalização do uso. Foi mencionado, durante a reunião, impacto estimado na ordem de R\$ 111 milhões a R\$ 150 milhões em cinco anos. Um dos membros alertou que, embora se trate de tecnologia de baixo custo unitário e baixo impacto tecnológico, a elevada prevalência de gestação e a necessidade de atendimento em escala poderiam produzir aumento de demanda para os municípios. Também foi apontada a necessidade de refletir sobre o financiamento e eventual apoio federal, considerando diferenças entre municípios quanto à capacidade de aquisição e às economias de escala. Em contraponto às considerações anteriores, representante da SCTIE ponderou que parte relevante desse custo potencial poderia não representar gasto novo, uma vez que o AAS já é utilizado e adquirido pelos municípios e já está inserido na atenção básica. Assim, a discussão econômica deveria considerar a diferença entre o consumo atualmente existente e eventual consumo adicional decorrente da implementação formal da indicação. Reconheceu-se, entretanto, que a capacidade de aquisição e de garantia de disponibilidade pode variar entre os municípios e que a existência da prática no território não permite presumir acesso uniforme em todos os locais. Dando continuidade à discussão, representante do

CONASEMS, ressaltou que o desafio de implementação não deveria ser entendido apenas como ampliação da disponibilidade do medicamento, mas como garantia de que as gestantes elegíveis fossem identificadas no pré-natal e recebessem o tratamento na janela clínica adequada. Nesse sentido, foram sugeridas ações de capacitação de prescritores, enfermeiros, farmacêuticos e demais integrantes das equipes multiprofissionais, além de possível articulação entre áreas do Ministério da Saúde e entidades especializadas para apoiar a implementação. Ainda na discussão conduzida por representante do CONASEMS, também foi discutida a possibilidade de que a implementação estivesse associada a indicadores ou mecanismos de acompanhamento na atenção primária, de modo a verificar se gestantes de alto risco estavam sendo identificadas e acompanhadas no período oportuno e se o protocolo assistencial estava sendo efetivamente aplicado. Foi defendida a importância de que a incorporação não resultasse apenas em reconhecimento formal de uma prática existente, mas contribuísse para corrigir desigualdades de acesso e assegurar que nenhuma gestante precisasse arcar diretamente com o custo do medicamento por ausência de disponibilidade no SUS. Outro ponto da discussão foi levantado por representante da ANVISA, que chamou atenção para a apresentação comercial disponível e sua compatibilidade com a posologia proposta. Foi registrado disponível e sua compatibilidade com a posologia proposta. Foi registrado que as evidências contemplavam doses de 50 a 150 mg diários e que, segundo a manifestação apresentada, havia apresentações comerciais registradas de 100 mg e 500 mg. Considerou-se importante avaliar estratégias que permitissem maior adequação das apresentações à posologia recomendada, inclusive mediante eventual estímulo à produção ou registro de apresentações que facilitassem o ajuste de dose. O tema foi relacionado ao uso racional do medicamento e à necessidade de orientação adequada aos profissionais. Na sequência da discussão sobre disponibilidade, houve manifestação de representante da área técnica demandante, reforçando que o AAS já é amplamente utilizado na rede. Em relação à disponibilidade, foi ressaltado que existem diversos fabricantes e que o AAS é amplamente difundido na atenção básica. Ao mesmo tempo, os membros ponderaram que não seria possível afirmar, com segurança, que o acesso esteja integralmente assegurado em todos os territórios, em razão das diferenças de aquisição, abastecimento e capacidade de financiamento local. Por isso, foi considerada pertinente a discussão sobre mecanismos de apoio à implementação e sobre formas de acompanhar a efetiva garantia de acesso. Ao final da discussão, os membros convergiram para a manutenção da recomendação favorável. Foi enfatizado que os principais pontos de atenção estavam relacionados à implementação, à identificação precoce das gestantes de alto risco, ao início do tratamento na janela adequada, à padronização da conduta, à capacitação das equipes, à garantia de acesso e à avaliação da adequação das apresentações comerciais à posologia recomendada. Esses aspectos não foram considerados suficientes para modificar a recomendação de incorporação. Colocada a matéria em deliberação, os representantes presentes manifestaram-se favoravelmente à incorporação. Registrou-se manifestação favorável dos representantes das diferentes instituições participantes, incluindo SCTIE, SE, SAES, SVSA, SAPS, SGTES, CNS, ANS, Anvisa, CONASS, CONASEMS, CFM, AMB, NATS e SEIDIGI. Ao final, os membros presentes

deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do ácido acetilsalicílico para prevenção de pré-eclâmpsia e eclâmpsia em gestantes de alto risco no SUS.

Lista de convidados participantes das discussões:

INSTITUIÇÃO / ÁREA	INSTITUIÇÃO / PAPEL
DGITS	Área técnica – apresentação do retorno da consulta pública
DGITS	Área técnica – apresentação das contribuições técnico-científicas
SAPS/MS	Área técnica demandante
Dr. José Carlos Peçaroli	Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia – FEBRASGO (especialista indicado pela AMB)

Recomendação Final da Conitec: Aos 5 dias do mês de agosto de 2026, o Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, deliberou, por unanimidade, recomendar a incorporação do ácido acetilsalicílico para prevenção de pré-eclâmpsia e eclâmpsia em gestantes de alto risco, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.127/2026.

Registram-se os posicionamentos institucionais da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO	PARTICIPAÇÃO
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE - Titular	Favorável	Presencial
Helen Cristina Santos Brasil	SE - 1º suplente	Favorável	Videoconferência
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES - 1º suplente	Favorável	Videoconferência
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA - Titular	Favorável	Videoconferência
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável	Videoconferência
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável	Videoconferência
Silvana Nair Leite Contezini	CNS - Titular	Favorável	Videoconferência
Ana Cristina Marques Martins	ANS - Titular	Favorável	Videoconferência
Isabella do Carmo Gomes	ANVISA - 2º suplente	Favorável	Videoconferência
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável	Videoconferência
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável	Videoconferência

Antônio Henriques de França Neto	CFM - Titular	Favorável	Videoconferência
Miyuki Goto	AMB - Titular	Favorável	Videoconferência
Rachel Riera	NATS - 1º suplente	Favorável	Videoconferência
Maria Aparecida Cina da Silva	SEIDIGI - Titular	Favorável	Videoconferência

Não houve inscrição de representante de organização da sociedade civil para participação na discussão deste tema.

Apreciação das contribuições de consulta pública do rituximabe para o tratamento de pênfigo vulgar moderado a grave em adultos.

Título do tema: Rituximabe para o tratamento de pênfigo vulgar moderado a grave em adultos

Tecnologia: Rituximabe

Indicação: Tratamento de pacientes com pênfigo vulgar moderado a grave

Solicitação: Incorporação

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES)

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 151ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 07 de maio de 2026, deliberaram, por consenso, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do rituximabe para o tratamento de pacientes adultos com pênfigo vulgar moderado a grave, no âmbito do SUS, com indicação de elaboração/atualização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para operacionalização da oferta e organização da linha de cuidado.

Consulta Pública (CP) nº 46/2026: Disponibilizada no período de 16 de junho a 06 de julho 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 Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS/INC).

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 representante da SCTIE informou que houve inscrições para participação de organização da sociedade civil (OSC) para o tema, mas que as inscrições não preencheram os requisitos necessários. A colaboradora do DGITS informou que houve 178 contribuições válidas, todas favoráveis à incorporação do rituximabe para tratamento de pênfigo vulgar moderado a grave em adultos. Os participantes relataram como principais benefícios da tecnologia a efetividade clínica, melhora da qualidade de vida, redução da mortalidade, diminuição das

internações, perfil de segurança favorável, redução da necessidade de terapias de resgate e possibilidade de retirada dos corticosteroides sistêmicos. Também foram apontadas dificuldades relacionadas ao alto custo do medicamento, necessidade de centros especializados para infusão e riscos relacionados aos eventos adversos previsíveis e passíveis de monitoramento. Como efeitos positivos com outras tecnologias, como corticoide, azatioprina e micofenolato, foram apontados a efetividade e a facilidade de acesso. Como efeitos negativos com estas outras tecnologias, foram citados os eventos adversos e a inefetividade. Na sequência, a representante do INC lembrou tratar-se de doença autoimune rara, com elevado impacto na qualidade de vida, sem Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) consolidado, e destacou que a apreciação inicial já havia concluído que o uso de rituximabe associado à prednisona em primeira linha promove remissão completa e sustentada por longos períodos, com certeza moderada da evidência, e reduz a necessidade de uso crônico de corticoides e eventos adversos. A colaboradora do INC lembrou que a avaliação econômica resultou em razão de custo-efetividade incremental dominante, com economia aproximada de R\$ 5.700,00 por paciente tratado e benefício monetário líquido em torno de R\$ 12.000,00 por paciente. Em relação ao impacto orçamentário, foi informado que o cenário analisado considerou taxa inicial de incorporação de 40%, com incremento anual de dez pontos percentuais, e que o maior impacto incremental ocorreria no quinto ano da análise, atingindo aproximadamente R\$ 4 milhões. Foram apresentadas contribuições que reforçaram os resultados do estudo RITUX 3, que apresentou a remissão sustentada em aproximadamente 89% dos pacientes tratados com rituximabe, em comparação com 28% dos pacientes tratados apenas com prednisona. Também foi destacado o seguimento de sete anos do estudo RITUX 3, no qual aproximadamente 93% dos pacientes tratados com rituximabe alcançaram remissão sustentada ao longo do acompanhamento. As recaídas ocorreram em cerca de 42% dos pacientes tratados com rituximabe e em aproximadamente 83% daqueles tratados apenas com prednisona. Houve ainda relato de menor ocorrência de eventos adversos no grupo tratado com rituximabe. Foi apresentada contribuição referente ao estudo PEMPHIX, que comparou rituximabe associado a corticosteroide com micofenolato de mofetila associado a corticosteroide, demonstrando remissão sustentada aproximadamente quatro vezes superior em favor do rituximabe. A apresentadora observou que este estudo não havia sido utilizado na avaliação inicial porque, segundo especialistas consultados anteriormente, o micofenolato de mofetila apresenta difícil acesso para essa condição no SUS. Também foram relatadas evidências provenientes de metanálise com sete ensaios clínicos envolvendo pacientes graves, na qual o rituximabe aumentou significativamente as taxas de remissão, apresentando *odds ratio* de 2,26, além de reduzir risco de recorrência, com valor de 0,36. Outra revisão sistemática envolvendo 578 pacientes avaliou diferentes regimes de dose e sugeriu benefício sustentado inclusive com doses elevadas. Ainda foi mencionada revisão sistemática envolvendo 1.085 pacientes, incluindo adultos, crianças e adolescentes, na qual a maioria dos pacientes apresentou resposta favorável e duradoura ao rituximabe, isoladamente ou em associação com terapias convencionais. Foi reforçado que o rituximabe é atualmente considerado tratamento de primeira linha para pênfigo vulgar moderado a grave em diversas diretrizes internacionais, sendo descrito como tratamento padrão-

ouro para a condição. Foi destacado seu efeito poupador de corticosteroides, com redução substancial da necessidade de prednisona e das complicações associadas ao uso prolongado desses medicamentos. Foram apresentadas contribuições contendo oito documentos anexos. O primeiro deles é um estudo de 2014, do tipo relato de caso, que descreve a resolução completa de dois casos graves e refratários após o uso de rituximabe associado ao micofenolato. O estudo aponta evidências de segurança da terapia, inclusive com doses superiores às habitualmente utilizadas. Em relação aos aspectos econômicos, destaca o alto custo do tratamento e o fato do uso ser, à época, *off label*, uma vez que o rituximabe ainda não possuía indicação para pênfigo em bula. Também menciona a oferta limitada do medicamento pelo SUS naquele período e reforça que o micofenolato de mofetila foi obtido por meio de decisão judicial. A Coordenadoria de Assistência Farmacêutica de São Paulo também enviou contribuição citando estudos já anteriormente mencionados. Quanto à avaliação econômica, estimou um custo médio anual de aproximadamente R\$ 1,46 milhão para o tratamento de 116 pacientes por demanda administrativa no estado. Segundo a contribuição, a terapia pode gerar economia ao reduzir recidivas e eventos adversos, resultado compatível com as estimativas de impacto orçamentário apresentadas, que indicam um custo incremental nacional de cerca de R\$ 1,36 milhão. Por fim, a Bio-Manguinhos encaminhou documento destacando que o medicamento reduz a dependência prolongada de corticosteroides e proporciona melhor controle da doença. No aspecto econômico, enfatizou a parceria para o desenvolvimento produtivo do biossimilar Riximyo, voltada ao fortalecimento da produção nacional e à redução da dependência de fornecedores externos. A instituição também argumenta que os custos estimados no Relatório podem ser reduzidos após a implementação dessa produção. Também foi recebida contribuição de um profissional de saúde que apresentou os mesmos estudos já citados como evidência clínica. Em relação à avaliação econômica, destacou os resultados do Relatório, segundo os quais o rituximabe se mostrou uma estratégia dominante, com benefício líquido estimado em aproximadamente R\$ 12 mil por paciente tratado. Outro profissional de saúde mencionou um estudo realizado em Portugal, com acompanhamento de dez anos, no qual o rituximabe foi utilizado em 21,2% dos casos de pênfigo, incluindo pacientes pediátricos. O estudo relatou um tempo médio de remissão de 304 dias. Embora não tenha apresentado dados numéricos de custo, concluiu que o medicamento constitui uma alternativa farmacológica eficaz ao tratamento convencional. A Sociedade Brasileira de Dermatologia apresentou evidências adicionais demonstrando benefícios clínicos e econômicos do rituximabe. Entre os resultados destacados está a redução de 71% nos dias de internação dos pacientes tratados. A entidade também citou um estudo internacional que apontou economia média de aproximadamente US\$ 14 mil a US\$ 26 mil por paciente ao ano, além de um estudo nacional de 2016 que evidenciou redução de 65% nos custos globais hospitalares e ambulatoriais relacionados ao tratamento do pênfigo com rituximabe. O médico especialista indicado pela AMB, representante da Sociedade Brasileira de Dermatologia, manifestou-se favoravelmente à incorporação, destacou que, na prática clínica atual, o tratamento do pênfigo vulgar sem rituximabe tornou-se de difícil justificativa diante dos benefícios observados. Ressaltou que o custo inicial da terapia pode ser superior, porém os ganhos clínicos associados à remissão, redução de hospitalizações, diminuição do uso crônico de

corticosteroides e melhora da sobrevida justificam sua utilização. Também enfatizou a necessidade de elaboração de PCDT para organização da assistência. A representante da SCTIE avaliou que a consulta pública cumpriu o papel esperado de validar as percepções anteriormente discutidas pelo Comitê. Recordou que, na apreciação inicial, havia preocupação em confirmar por meio de contribuições da sociedade e dos pacientes os benefícios clínicos observados nos estudos, sobretudo em razão das limitações inerentes à produção de evidências em doenças raras. Segundo sua manifestação, as contribuições recebidas foram consistentes ao demonstrar melhora clínica relevante, como remissão prolongada. Salientou que a demanda foi apresentada pela área responsável por doenças raras do MS e observou que a eventual incorporação possibilitaria a construção de um PCDT para uma doença atualmente desprovida desse instrumento normativo. Destacou ainda que algumas contribuições registraram benefício parcial de terapias atualmente utilizadas, como micofenolato de mofetila e outros imunossuppressores, mas ressaltou que uma vantagem relevante do rituximabe consiste justamente na redução da exposição prolongada aos corticosteroides e de seus eventos adversos. O representante do CONASEMS afirmou concordância com a manutenção da recomendação favorável. Declarou que a consulta pública reforçou os argumentos debatidos anteriormente e reconheceu tratar-se de condição rara, de difícil manejo clínico e com necessidade terapêutica relevante. Também ressaltou que a tecnologia já se encontra disponível para outras indicações e que sua ampliação de uso pode trazer benefício importante para o manejo da doença.

Lista de convidados que participaram da discussão:

NOME	INSTITUIÇÃO / PAPEL
Angélica Kely de Abreu	DGITS/SCTIE/MS (apresentação da consulta pública)
Márcia Gisele Santos da Costa	NATS/INC (apresentação da consulta pública)
Dr. Paulo Oldani	Especialista convidado pela AMB (Sociedade Brasileira de Dermatologia)

Recomendação: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 05 de agosto de 2026, deliberaram, por unanimidade, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, recomendar a incorporação do rituximabe para o tratamento de pacientes com pênfigo vulgar moderado a grave em adultos. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.128/2026.

Registro do posicionamento na deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO	PARTICIPAÇÃO
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE - Titular	Favorável	Presencial
Helen Cristina Santos Brasil	SE - 1º suplente	Favorável	Videoconferência
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES - 1º suplente	Favorável	Videoconferência
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA - Titular	Favorável	Videoconferência
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável	Videoconferência
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável	Videoconferência
Silvana Nair Leite Contezini	CNS - Titular	Favorável	Videoconferência
Ana Cristina Marques Martins	ANS - Titular	Favorável	Videoconferência
Isabella do Carmo Gomes	ANVISA - 2º suplente	Favorável	Videoconferência
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável	Presencial
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável	Presencial
Antônio Henriques de França Neto	CFM - Titular	Favorável	Presencial
Miyuki Goto	AMB - Titular	Favorável	Videoconferência
Rachel Riera	NATS - Titular	Favorável	Videoconferência
Maria Aparecida Cina da Silva	SEIDIGI - Titular	Favorável	Videoconferência

Retorno de consulta pública do carbonato de lítio de liberação prolongada 450 mg para o tratamento de pacientes com transtorno bipolar.

Título do tema: Carbonato de lítio de liberação prolongada 450 mg para o tratamento de pacientes com transtorno bipolar

Tecnologia: Carbonato de lítio de liberação prolongada 450 mg

Indicação: Tratamento de pacientes com transtorno bipolar

Solicitação: Incorporação

Demandante: Eurofarma

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 29ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 15 de maio de 2026, deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do carbonato de lítio de liberação prolongada de 450 mg para o tratamento do transtorno bipolar. A decisão fundamentou-se nos potenciais benefícios da formulação de liberação prolongada, especialmente quanto à redução de tremores, à possibilidade

de melhora da adesão e permanência ao tratamento e aos impactos positivos na qualidade de vida dos pacientes.

Consulta pública: Consulta Pública nº 51/2026, realizada de 16 de junho a 6 de julho de 2026.

Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 51/2026: Apresentação das contribuições recebidas na CP nº 51/2026, realizada por colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais (CCATES/UFMG), técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e representante da Eurofarma.

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 apresentação do retorno da consulta pública iniciou-se com a análise qualitativa das contribuições de experiência e opinião. Foi informado que foram recebidas 252 contribuições consideradas válidas. Aproximadamente 98% dos participantes manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia ao Sistema Único de Saúde (SUS), quatro respondentes declararam não possuir opinião formada e um respondente manifestou-se contrário à incorporação. Entre os aspectos favoráveis, foram citados a garantia de acesso e equidade, a ampliação das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, a relevância social da incorporação, a universalização do acesso, a comodidade posológica, a efetividade e a tolerabilidade da formulação de liberação prolongada, a redução de eventos adversos, especialmente do tremor, a redução de hospitalizações, a melhora da adesão e da qualidade de vida, com menor impacto social e laboral. Nas contribuições de experiência com o carbonato de lítio, foram relatadas melhora da adesão, comodidade posológica, estabilização e controle da doença e boa tolerabilidade. Entre as dificuldades, foram mencionadas a indisponibilidade da tecnologia no SUS, o custo elevado e resposta terapêutica insatisfatória em alguns pacientes. Em relação a outras tecnologias, foram citadas como experiências positivas a efetividade do valproato de sódio e da lamotrigina e a resposta clínica percebida com antipsicóticos, incluindo quetiapina e olanzapina. Como aspectos negativos, foram mencionados eventos adversos e baixa comodidade posológica do carbonato de lítio de liberação imediata, além de eventos adversos relacionados a outras tecnologias. Na sequência, a colaboradora do NATS apresentou os resultados das contribuições técnico-científicas. Foi informado que a análise inicial havia incluído cinco artigos e que não foram identificadas novas evidências clínicas após a consulta pública. Foram recebidas 254 contribuições pelo formulário técnico-científico, das quais duas foram consideradas contribuições técnico-científicas, sendo uma do demandante. O demandante reiterou que a formulação de liberação prolongada possui eficácia clínica comparável à formulação de liberação imediata e destacou menor ocorrência e intensidade de tremores, maior conveniência posológica, potencial melhora da adesão e maior permanência no tratamento, melhor experiência terapêutica e potencial impacto positivo na qualidade de vida. Também foi ressaltado que o tremor pode causar desconforto, estigma e prejuízo funcional. Quanto ao desfecho tremor, foi esclarecido que o ensaio clínico incluiu somente pacientes que já apresentavam tremor significativo no baseline

e não avaliou a incidência de tremor, mas a proporção de pacientes que apresentaram melhora do tremor, medida por escala validada, considerando redução de pelo menos um ponto em relação ao baseline. O resultado de 37 pontos percentuais correspondeu à diferença absoluta, na quarta semana, entre a proporção de pacientes com melhora do tremor: 85,7% com a formulação de liberação prolongada e 48,6% com a formulação de liberação imediata. Em relação à adesão e tolerabilidade, foram discutidos os estudos de Barbuti et al 2021 e 2025. Foi esclarecido que ambos derivam de uma única evidência observacional, sendo o estudo de 2021 acompanhado por um ano e o de 2025 incorporando os mesmos pacientes da primeira coorte, com seguimento de dois anos. No estudo de 2021, a adesão foi avaliada subjetivamente, sem escala validada, e não foram observadas diferenças estatisticamente significativas. No estudo de 2025, foram utilizadas escalas validadas e foi observada diferença estatisticamente significativa e consistente ao longo dos pontos de seguimento. Ressaltou-se, entretanto, que a certeza da evidência sobre adesão permanece limitada, pois os estudos não possuem randomização nem cegamento e apresentam perdas de seguimento consideráveis. O estudo de 2025 demonstrou, de forma consistente, melhor tolerabilidade, com menor ocorrência de tremor, sintomas gastrointestinais e efeitos cognitivos, com diferença estatisticamente significativa. Ao final da apresentação relativa às evidências, foram mantidas incertezas quanto à adesão e à extrapolação do efeito sobre tremores, uma vez que o ensaio clínico foi realizado em pacientes que já apresentavam tremor relevante. Também foi reafirmado o benefício da posologia simplificada, decorrente da menor quantidade de comprimidos por dia, como potencial benefício relacionado à adesão e permanência no tratamento. Sobre a parte econômica foi apresentado que o demandante realizou ajustes no modelo após a consulta pública, sem nova proposta de preço para o carbonato de lítio de liberação prolongada. O preço da formulação de liberação prolongada foi mantido em R\$ 0,50 por comprimido. Para o carbonato de lítio de liberação imediata, o parecerista havia estimado R\$ 0,22 por comprimido após calcular a média dos preços do banco de preços e retirar os outliers. Para o propranolol, o demandante utilizou R\$ 0,04 por comprimido, enquanto a proposta do parecerista utilizava R\$ 0,06. Os demais custos permaneceram inalterados. O demandante apresentou análise de sensibilidade considerando quatro cenários: manutenção com número mínimo e máximo de comprimidos e mania com número mínimo e máximo de comprimidos. Antes da consulta pública, considerando os parâmetros do demandante, o custo do tratamento foi apresentado como R\$ 628,00 para o carbonato de lítio de liberação imediata e R\$ 594,20 para a formulação de liberação prolongada. Após a consulta pública, no cenário de manutenção com o mínimo de comprimidos, foram apresentados custos de R\$ 588,40 para a formulação de liberação imediata e R\$ 592,12 para a formulação de liberação prolongada, com uma RCEI R\$ 10,01. Na proposta do demandante, o impacto orçamentário foi estimado em aproximadamente R\$ 121.715,50 em 5 anos, considerando os custos relacionados aos tremores e a dosagem sérica. Na sequência, a empresa demandante esclareceu que a população foi estimada a partir da demanda ambulatorial aferida com CID do transtorno bipolar e que os pacientes foram filtrados a partir da litemia. Esclarecendo que para o novo modelo foi utilizado a taxa de adesão ao tratamento de 53%. Sobre os custos foi esclarecido que foram obtidos a partir da SIGTAP, e que

para o valor do comprimido do comparador foi considerado apenas o valor da Eurofarma, eliminando-se os outliers. Esclareceu que o desconto sobre o preço proposto para incorporação foi de 66% em relação ao PMVG18%. O demandante destacou objetivos do tratamento, com ênfase à adesão ao tratamento e manejo dos efeitos adversos, sendo um deles os tremores. Finalizada as apresentações, a colaboradora do NATS esclareceu que a população efetiva e, principalmente, o market share foram os parâmetros de maior influência na diferença, embora o preço do comprimido também produzisse impacto. A representante do Departamento de Saúde Mental/MS pontou sobre a estimativa da população elegível, em que os dados foram estimados a partir do SIA/SUS pelo Tabwin, esclareceu que os dados são relativos aos procedimentos e não de pessoas, portanto dessa forma os números podem não refletir a realidade. O representante do Departamento de Assistência Farmacêutica questionou a plausibilidade epidemiológica da estimativa de aproximadamente 30.000 pacientes em uso de lítio na atenção primária diante do número de pacientes em tratamento no componente especializado com outros medicamentos previstos no protocolo para transtorno bipolar. Foi informado que, em 2025, havia aproximadamente 204.760 pacientes em tratamento no componente especializado, com identificação por Cadastro de Pessoa Física nos dados disponíveis. O representante destacou a necessidade de avaliar se seria epidemiologicamente razoável estimar número tão menor de pacientes em uso de lítio. Em resposta, foi informado que ainda não havia dado exato dos pacientes em uso de medicamentos na atenção primária para os medicamentos que não possuem faturamento individualizado no Sistema de Informações Ambulatoriais e que as bases estavam em processo de consolidação na Rede Nacional de Dados em Saúde. O demandante explicou que a menor utilização do carbonato de lítio poderia estar relacionada aos eventos adversos, entre eles o tremor, e argumentou que a formulação de liberação prolongada poderia ampliar a prescrição e a utilização da tecnologia. Também foi ressaltado o impacto do estigma associado aos efeitos adversos e à própria doença, segundo a perspectiva apresentada pela médica. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) destacou a importância de levar inovação para atenção primária, porém destacou que o preço vai fazer diferença durante os processos licitatórios, e que se faz necessário que os preços sejam competitivos. A representante da SCTIE questionou se o demandante estaria disposto a oferecer a formulação de liberação prolongada em condições competitivas com a formulação de liberação imediata. A representante da empresa explicou que o mercado de aquisição do medicamento é pulverizado entre municípios, distribuidores, indústrias e, em alguns casos, farmácias locais, e que a empresa havia considerado essa variabilidade no levantamento de preços. Após a saída dos representantes da empresa, a representante dos NATS retomou a discussão sobre o preço do comparador. Foi destacado que o SUS não realiza suas aquisições exclusivamente de uma marca e que, portanto, não seria adequado utilizar como comparador apenas o preço do produto do demandante. A colaboradora do NATS esclareceu que o valor de R\$ 0,22 por comprimido utilizado na análise técnica correspondia à média dos preços de carbonato de lítio disponíveis no mercado, após retirada de outliers e considerando todos os fabricantes. Foi reconhecido que o preço do comparador também influencia o impacto orçamentário, embora a diferença de população efetiva, decorrente principalmente do

market share, tenha sido considerada o fator de maior relevância. A representante dos NATS questionou especificamente a origem da diferença entre o impacto orçamentário apresentado pelo demandante e aquele estimado pelo parecerista. Ao ser questionado sobre a manutenção dos valores do impacto orçamentário, o NATS informou que, caso fossem mantidos os parâmetros considerados adequados e fossem consideradas as críticas ao modelo do demandante, o valor de aproximadamente R\$ 7 milhões seria mantido. Sobre a redução da população, a colaboradora do NATS esclareceu que a taxa de 53% de adesão proposta pelo demandante não o determinante da diferença da população, pois a população dos pareceristas é menor que a proposta pelo demandante. A principal diferença reside no market share, que é menos conservador na proposta dos pareceristas. A representante dos NATS também questionou se o market share de 30% a 70% havia sido discutido com especialistas. Foi informado que se tratava de proposta do próprio parecerista, fundamentada nos resultados e na melhor tolerabilidade da formulação. Quando questionado sobre a diferença entre o impacto orçamentário anteriormente estimado e o apresentado após a consulta pública, o NATS esclareceu que, considerando as críticas ao modelo do demandante e mantendo os parâmetros considerados adequados na avaliação técnica, o impacto de aproximadamente R\$ 7 milhões seria mantido. O Comitê considerou, ao final da discussão técnica, que o impacto orçamentário permanecia sensível à incerteza sobre a população que efetivamente teria acesso à formulação na atenção primária. Também foi discutida a possibilidade de que a formulação de liberação prolongada e a de liberação imediata participassem de processos de aquisição em conjunto, dependendo do edital e da organização da assistência de cada município. Na deliberação, os membros registraram posição favorável à incorporação da tecnologia. A representante da Associação Médica Brasileira (AMB) informou que a entidade mantinha posicionamento favorável. Representante do Conselho Nacional de Saúde declarou voto favorável, destacando que considerava a incorporação adequada e viável. Representante da Associação Brasileira de Familiares, Amigos e Portadores de Transtornos Afetivos (Abrata) declarou voto favorável. O representante do Conasems registrou voto favorável e pontuou que na prática o menor preço será determinante, e para a tecnologia de liberação prolongado apresentando-se melhor é importante que o fabricante apresente preços competitivos. A representante do NATS endossou os comentários do representante do Conasems e declarou posicionamento favorável. Por fim, foi ressaltado, durante a deliberação, que a dinâmica de aquisição municipal poderia influenciar a utilização da formulação e que a competitividade entre fabricantes seria importante para a efetiva disponibilização da tecnologia. Ao final, foi registrada manifestação favorável dos participantes. A representante da SCTIE declarou que a recomendação seria pela incorporação do carbonato de lítio de liberação prolongada para pacientes com transtorno bipolar.

Lista de convidados participantes das Discussões:

NOME	INSTITUIÇÃO / PAPEL
Ana Julia Garcia	DGITS – técnica; apresentação da análise qualitativa da consulta pública
Marina Silva	NATS – apresentação das contribuições técnico-científicas e avaliação econômica
Gabriela Romariz Cardone	Eurofarma – representante do demandante

Recomendação final da Conitec: Aos 5 (cinco) dias do mês de agosto 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 carbonato de lítio de liberação prolongada de 450 mg para o tratamento do transtorno bipolar. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.129/2026.

Registram-se os posicionamentos nominalmente da deliberação final:

NOME	ÓRGÃO / INSTITUIÇÃO	VOTO	PARTICIPAÇÃO
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE - Titular	Favorável	Presencial
Helen Cristina Santos Brasil	SE - 1º suplente	Favorável	Videoconferência
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES - 1º suplente	Favorável	Videoconferência
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA - Titular	Favorável	Videoconferência
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável	Videoconferência
Silvana Nair Leite Contezini	CNS - Titular	Favorável	Videoconferência
Ana Cristina Marques Martins	ANS - Titular	Favorável	Videoconferência
Isabella do Carmo Gomes	ANVISA - 2º suplente	Favorável	Videoconferência
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS - 2º suplente	Favorável	Videoconferência
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável	Presencial
Antônio Henriques de França Neto	CFM - Titular	Favorável	Presencial
Miyuki Goto	AMB - Titular	Favorável	Videoconferência
Rachel Riera	NATS - Titular	Favorável	Videoconferência
Maria Aparecida Cina da Silva	SEIDIGI - Titular	Favorável	Videoconferência
Silvia Maria Menanteau	OSC – 2º Suplente	Favorável	Videoconferência

Apreciação inicial do risedronato sódico para o tratamento de mulheres com osteoporose e com idade maior ou igual 70 anos.

Título do tema: Risedronato sódico no tratamento de mulheres com osteoporose e idade ≥ 70 anos

Tecnologia: Risedronato sódico

Indicação: Tratamento de mulheres com osteoporose e idade ≥ 70 anos.

Solicitação: Incorporação

Demandante: Theramex Farmacêutica LTDA

Apresentação: Realizada pela representante parecerista do relatório, da Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CGATS), do Ministério da Saúde

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”. Inicialmente, foi informado que os representantes da empresa demandante da tecnologia, estariam presentes como ouvintes na reunião. Informou-se também sobre a realização do processo de seleção da Organização da Sociedade Civil (OSC), porém não houve inscrição que atendesse aos requisitos previstos para participação no tema. Ao iniciar a apresentação, a representante da CGATS declarou não possuir conflito de interesses em relação à matéria. Foi informado ainda que, entre os membros do comitê, um dos representantes do CNS, declarou conflito de interesses muito importante com o detentor da tecnologia. Em seguida, foi apresentada a avaliação crítica das evidências científicas submetidas pelo demandante, sobre a efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do risedronato sódico para o tratamento de mulheres com osteoporose e idade maior ou igual a 70 anos, com o objetivo de subsidiar a avaliação quanto à incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS). Inicialmente, contextualizou-se a osteoporose como uma doença crônica caracterizada pela redução da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo, resultando em elevado risco de fraturas por fragilidade, principalmente na coluna vertebral, quadril e rádio distal, sendo as fraturas de quadril especialmente associadas a elevada morbidade, perda de independência funcional e aumento da mortalidade. Destacou-se que o risco de fraturas aumenta progressivamente com o envelhecimento, especialmente após os 70 anos de idade. A osteoporose constitui uma das doenças crônicas mais prevalentes entre mulheres após a menopausa, sendo estimado que uma em cada três mulheres com mais de 50 anos apresente pelo menos uma fratura ao longo da vida. Quanto ao tratamento, o objetivo é prevenir fraturas por fragilidade e reduzir suas consequências clínicas, incluindo dor, incapacidade, perda funcional, hospitalizações e aumento da morbimortalidade. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Osteoporose, entre as medidas não farmacológicas, destacam-se a adoção de hábitos saudáveis, suplementação adequada de cálcio e vitamina D e estratégias de prevenção de quedas. Entre as opções farmacológicas, os bisfosfonatos constituem terapia de primeira linha, sendo o alendronato e o risedronato os medicamentos preferenciais em razão da efetividade na redução de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril, além de apresentarem melhor perfil de custo-efetividade. Assim,

a tecnologia demandada para avaliação é o risedronato sódico, um bisfosfonato piridinil, sendo comprimidos revestidos de liberação retardada, ou gastrorresistente (35 mg), de embalagens com 1, 2, 4 ou 12 comprimidos. Destacou-se o regime posológico de um comprimido, uma vez por semana, correspondendo a quatro comprimidos para um tratamento mensal. Na estruturação da pergunta de pesquisa, definiu-se como comparador o risedronato sódico (comprimido revestido de liberação imediata) e o alendronato de sódio. Os desfechos primários foram definidos para contemplar a incidência de fraturas osteoporóticas por fragilidade, especialmente fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril; segurança, incluindo eventos adversos graves e descontinuação; e qualidade de vida relacionada à saúde. Como desfechos secundários, foram considerados alteração da densidade mineral óssea, marcadores de remodelação óssea, eventos adversos gastrointestinais, adesão e persistência ao tratamento, mortalidade e uso de recursos em saúde. Os tipos de estudos considerados incluíram revisões sistemáticas, com ou sem metanálise, ensaios clínicos e estudos observacionais. O demandante selecionou um único estudo para inclusão, sendo a busca posteriormente atualizada pelos elaboradores do relatório, não sendo identificado nenhum estudo adicional. O estudo incluído foi o de Eisman et al., (2023), financiado pela Theramex, a proponente. Trata-se de um estudo observacional retrospectivo baseado em bancos de dados administrativos. A população foi constituída por mulheres com 60 anos ou mais, com diagnóstico de osteoporose e pelo menos duas dispensações consecutivas do bisfosfonato de interesse. O tempo mediano de seguimento foi de 29 meses para a intervenção, o risedronato gastrorresistente e de 32 meses para os comparadores, tanto para o risedronato de liberação imediata quanto para o alendronato. Nos resultados dos desfechos avaliados, observou-se melhor desempenho do risedronato gastrorresistente para o desfecho de qualquer fratura e para fratura de pelve. Entretanto, não foram identificados resultados estatisticamente significativos para fraturas de quadril, fraturas vertebrais e fraturas de punho e braço em algumas das comparações. Na comparação com o risedronato de liberação imediata e com o alendronato, o risedronato gastrorresistente apresentou melhor desempenho principalmente para qualquer fratura, fratura de pelve e fraturas de punho e braço. Destacou-se, contudo, que não houve benefício estatisticamente significativo para fraturas de quadril e vertebrais, que constituem desfechos de maior relevância clínica e econômica. Na avaliação do risco de viés, foi aplicada a ferramenta ROBINS-I. Embora o demandante tenha classificado o estudo como apresentando baixo risco de viés, a análise crítica considerou risco de viés sério. Apesar da realização de ajustes estatísticos, foram identificadas limitações inerentes ao delineamento observacional e à utilização de registros de bases administrativas, resultando em risco global de viés sério e elevada incerteza quanto à magnitude do benefício observado. Quanto à certeza da evidência, aplicando-se a metodologia GRADE ao desfecho de qualquer fratura osteoporótica, a certeza da evidência foi classificada como baixa, principalmente pelas limitações relacionadas ao risco de viés e à possibilidade de confundimento residual. Embora tenha sido observado benefício, especialmente entre mulheres com idade maior ou igual a 70 anos, permanece a possibilidade de confundimento residual decorrente da ausência de variáveis clínicas relevantes. Ressaltou-se que mesmo com os ajustes realizados para diversas covariáveis, fatores prognósticos relevantes não foram

mensurados, incluindo densidade mineral óssea, índice de massa corporal, tabagismo, consumo de álcool e suplementação de cálcio e vitamina D, o que pode produzir confundimento residual. Não houve rebaixamento adicional por imprecisão, uma vez que o desfecho primário apresentou número elevado de eventos e estimativas consideradas relativamente precisas. No balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis, revela-se que embora exista potencial benefício para pacientes com maior risco de fraturas, a evidência está fundamentada em um único estudo observacional retrospectivo, resultando em baixa certeza da evidência. Além disso, o estudo não avaliou adequadamente desfechos de segurança, eventos adversos ou descontinuação do tratamento por eventos adversos. Na avaliação econômica, foi conduzida uma análise de custo-utilidade, considerou-se horizonte temporal *lifetime*, com efetividade mensurada por anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs). Foram incluídos custos médicos diretos relacionados à assistência prestada pelo SUS, com aplicação de taxa de desconto para custos e desfechos. O modelo empregado foi de Markov com ciclos anuais. Foram realizadas análises de sensibilidade determinística univariada e probabilística multivariada. Destacou-se que os valores de utilidade empregados no modelo não foram derivados do estudo observacional incluído, mas de fontes secundárias da literatura internacional, constituindo uma das limitações da avaliação econômica. O modelo considerou os estados relacionados à ocorrência de fraturas e dois tipos de desfecho de morte: morte por todas as causas, representada pela probabilidade de óbito independentemente do histórico de fraturas, e morte associada às fraturas, aplicada exclusivamente aos indivíduos que sofreram fratura. Nesse último caso, o risco de mortalidade foi modelado como aumentado em relação ao risco de mortalidade geral. Entre as premissas adotadas no modelo, considerou-se a possibilidade de ocorrência de apenas uma fratura por ciclo anual e a manutenção constante da probabilidade de fratura ao longo do tempo. A mortalidade foi estimada a partir das tábuas do IBGE e ajustada para a ocorrência de fraturas. Os custos de acompanhamento e manejo das fraturas foram obtidos a partir de estudo de microcusteio, enquanto os dados de efetividade foram derivados do estudo incluído. Os custos de manejo foram diferenciados conforme os estados de saúde, sendo observado que as fraturas vertebrais e de quadril apresentaram custos mais elevados e, conseqüentemente, exerceram influência relevante sobre os resultados do modelo. Quanto ao preço da tecnologia, o preço proposto pelo demandante é de R\$79,22 (R\$19,81 a unidade), um desconto de 48,66% em relação ao PMVG 18%. A partir dos preços apresentados, calculou-se o custo anual de tratamento das tecnologias avaliadas. O custo anual estimado para o risedronato gastrorresistente (GR) foi superior ao das alternativas comparadas, incluindo o risedronato de liberação imediata e o alendronato. Na análise de custo-utilidade, a comparação entre o risedronato gastrorresistente e o risedronato de liberação imediata (GI) resultou em razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de R\$ 21.410,59 por QALY. Na comparação entre o risedronato gastrorresistente e o alendronato, a RCUI foi de R\$ 22.468,62 por QALY. Na análise determinística, o fator de correção dos custos de manejo das fraturas foi o principal determinante dos resultados, especialmente para fraturas vertebrais. Na comparação com o risedronato de liberação imediata, 17,5% das simulações probabilísticas ultrapassaram o limiar de R\$ 40.000/QALY adotado pelo demandante. Na comparação com o alendronato, além dos custos de manejo das

fraturas, destacaram-se as probabilidades de fraturas vertebrais e de quadril e a taxa de desconto, com a análise probabilística também avaliando os resultados frente ao limiar de disposição a pagar adotado, com 18% das simulações probabilísticas ultrapassaram o limiar de R\$ 40.000/QALY adotado pelo demandante. Na análise crítica da avaliação econômica, destacou-se como principal limitação o fato de a efetividade ser baseada em um único estudo observacional retrospectivo, com risco global de viés considerado sério. Além disso, não houve demonstração de benefício estatisticamente significativo para fraturas de quadril e vertebrais, que são desfechos de maior impacto clínico. As utilidades utilizadas no modelo foram obtidas de estudos internacionais e podem não refletir a percepção de qualidade de vida da população brasileira. Também foram consideradas premissas simplificadoras, como a possibilidade de apenas uma fratura por ciclo e a manutenção constante do risco de fratura ao longo do tempo, que podem não representar integralmente a história natural da osteoporose, considerando que pacientes podem apresentar múltiplas fraturas ao longo da vida. Dessa forma, a elevada incerteza das evidências clínicas e a utilização de parâmetros internacionais constituem limitações importantes para a confiança nas estimativas de custo-efetividade. Na análise de impacto orçamentário, foi utilizada a mesma população, intervenção e comparadores empregados na análise de custo-utilidade. Foi desenvolvido modelo em Excel, utilizando os custos provenientes da avaliação econômica, e realizada análise de sensibilidade por cenários de difusão. A população elegível foi estimada a partir do número de mulheres com idade igual ou superior a 70 anos, conforme projeções do IBGE, e da proporção de mulheres com osteoporose atendidas pelo SUS, com proporção estimada em 2,4% a partir de informações da Sala Aberta de Inteligência em Saúde (SABEIS), com população elegível estimada no primeiro ano em 232.363 e 274.650 no quinto ano. No market share o demandante assumiu que o alendronato representa aproximadamente 85% do mercado de bisfosfonatos orais utilizados no SUS, enquanto o risedronato de liberação imediata corresponderia aos 15% restantes. Foi projetada uma introdução gradual do risedronato gastrorresistente, com participação inicial de 5% no primeiro ano e incremento anual de cinco pontos percentuais, alcançando 25% ao final do horizonte de cinco anos. Nesse cenário, considerando a incorporação da tecnologia em comparação ao cenário de referência sem utilização do risedronato gastrorresistente, foi estimado impacto orçamentário incremental acumulado em cinco anos de aproximadamente R\$ 76.837,698. Além do cenário principal, o demandante apresentou cenários com diferentes taxas de difusão. Em um cenário de difusão mais moderada, foram consideradas participações de 20-60% ao longo dos cinco anos, resultando em impacto orçamentário incremental acumulado de aproximadamente R\$ 170.709,308. Em um cenário de difusão acelerada, foi considerada participação inicial de 40%-100% no quinto ano, resultando em impacto orçamentário incremental de aproximadamente R\$ 288.343,202. Na análise crítica do impacto orçamentário, destacou-se que a população elegível foi estimada com base em premissas relacionadas à população-alvo e à adoção da tecnologia, estando, portanto, sujeita a incertezas. O impacto orçamentário mostrou-se diretamente influenciado pelos cenários de difusão apresentados, uma vez que os resultados dependem da velocidade com que o risedronato gastrorresistente passaria a ocupar participação no mercado. As estimativas de custos também dependem da efetividade observada no único estudo observacional

utilizado no modelo econômico. Dessa forma, o impacto orçamentário aumenta progressivamente ao longo dos cinco anos, diretamente proporcional à velocidade de incorporação da tecnologia. Foi apresentada análise de demanda aferida, com dados do CEAf, destacando-se que o risedronato sódico 35 mg integra o Grupo 2, com financiamento, aquisição e dispensação pelas Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal, enquanto o alendronato pertence ao Componente Básico. Com base no histórico de utilização do risedronato entre 2020 e 2025 e nas projeções para 2026 a 2030, estimou-se um custo de tratamento crescente, de aproximadamente R\$ 47 milhões no primeiro ano e R\$ 64 milhões no 5º ano, indicando impacto financeiro relevante. Nas recomendações de outras agências de ATS, apenas a Austrália recomendou, em 2013, a ampliação do uso do risedronato gastrorresistente para pacientes ≥ 70 anos com T-score $\leq -2,5$, com base em análise de custo-minimização. As demais agências não avaliaram especificamente essa formulação. O NICE recomenda bisfosfonatos para pacientes com maior risco de fratura e prioriza a alternativa de menor custo quando a eficácia é semelhante. Nas considerações finais, as evidências clínicas, baseadas em um único estudo observacional, sugeriram redução de algumas fraturas, mas sem benefício estatisticamente significativo para fraturas de quadril e vertebrais, além de apresentarem risco global de viés sério e baixa certeza da evidência. A avaliação econômica indicou que o risedronato gastrorresistente foi custo-efetivo, embora os resultados dependam das premissas do modelo e das estimativas de utilidade. O impacto orçamentário também apresentou incertezas relacionadas à população elegível, à velocidade de incorporação e aos parâmetros utilizados no modelo. No monitoramento do horizonte tecnológico, foram identificadas três tecnologias potencialmente relevantes: denosumabe, teriparatida e abaloparatida. Todas apresentam aprovações ou avaliações em outras agências sanitárias (Anvisa, FDA e EMA). As três tecnologias também haviam sido avaliadas pelo NICE e CDA, sendo que denosumabe e teriparatida apresentavam recomendações favoráveis, enquanto a abaloparatida teve sua avaliação posteriormente retirada voluntariamente pelo patrocinador. Em seguida, foi informado pela perspectiva do paciente que nenhum inscrito atendeu a demanda. Apresentou-se também a especialista convidada. Iniciou-se a discussão questionando se havia sido realizada atualização da população elegível, uma vez que o dossiê considerava mulheres com idade maior ou igual a 70 anos, enquanto o PCDT vigente permite a utilização do risedronato em mulheres que não estejam nessa faixa etária. A parecerista do relatório informou que essa atualização não havia sido realizada, pela delimitação na submissão realizada pelo demandante, sendo também relacionada à população incluída nos estudos selecionados. mas que a atualização poderia ser apresentada posteriormente, no retorno de consulta pública. Na discussão foi questionada a possibilidade de utilização de cenários de difusão mais agressivos, considerando que a tecnologia apresenta vantagem posológica, com utilização de quatro comprimidos por mês. Foi esclarecido que o demandante já havia apresentado um cenário com difusão acelerada, alcançando 100% de participação no quinto ano, solicitou-se então que fossem avaliados cenários ainda mais agressivos, com participação superior a 40% já no primeiro ano. Na sequência, foi realizada discussão com a especialista convidada, que foi questionada a respeito do diagnóstico da osteoporose em mulheres com idade superior a 70 anos e sobre a frequência com que a doença é identificada apenas após a

ocorrência de uma fratura. Também foi discutida a adesão ao tratamento medicamentoso em pacientes diagnosticadas com osteoporose antes da ocorrência de fraturas. A especialista destacou que, na prática clínica, há importante subdiagnóstico e subtratamento da osteoporose. Muitos pacientes chegam aos 70 ou 80 anos sem terem realizado densitometria ou investigação diagnóstica adequada e, mesmo quando apresentam fraturas, a osteoporose nem sempre é reconhecida como causa subjacente. Ressaltou que uma fratura por baixo impacto pode configurar diagnóstico de osteoporose estabelecida e que, nesses casos, o paciente deveria ser tratado, inclusive após a alta hospitalar. Entretanto, observam-se pacientes com múltiplas fraturas, inclusive fraturas importantes de fêmur, que nunca receberam tratamento específico para osteoporose. Quanto à adesão, a especialista relatou dificuldades importantes na utilização contínua de alendronato e risedronato. Segundo sua experiência, muitos pacientes não recebem orientação adequada quanto à necessidade de tratamento prolongado e acabam interrompendo a utilização após poucos meses. Outro fator apontado como barreira à adesão é a necessidade de jejum para a administração de algumas dessas terapias, especialmente em idosos que utilizam múltiplos medicamentos e apresentam polifarmácia. Nesse contexto, destacou que a formulação de liberação prolongada apresenta vantagem potencial por permitir a administração independentemente do jejum, o que poderia facilitar a adesão, especialmente em idosos frágeis e com múltiplas comorbidades. A especialista destacou que, embora existam medicamentos mais potentes para pacientes de alto risco, a maioria é acompanhada na atenção primária. Assim, mais opções de tratamentos orais que favoreçam a adesão poderiam ampliar o tratamento da osteoporose e reduzir o risco de fraturas. Posteriormente, a reunião seguiu para deliberação do comitê, o representante do CONASS ponderou que a tecnologia é modificada pela forma de deliberação, e que pelo nível de evidência, é pragmático demonstrar superioridade, comprometendo também a avaliação econômica. Considerou-se que, diante do nível de evidência disponível, não seria possível estabelecer de maneira suficientemente robusta que a nova apresentação fosse superior às alternativas já disponíveis, manifestando recomendação desfavorável. O representante da SAES também destacou que o desenho do estudo apresentado seria mais adequado como ponto de partida para a realização de estudos mais robustos do que para subsidiar uma decisão de incorporação de grande magnitude em um sistema universal de saúde. Endereçou voto recomendação desfavorável, ressaltando que havia um resultado potencialmente promissor relacionado à nova apresentação, mas que a evidência disponível não fornecia segurança e confiança suficientes para uma decisão favorável, especialmente diante do impacto orçamentário estimado. Foi mencionada a estimativa de aproximadamente R\$ 64 milhões anuais, derivada dos dados de mundo real compartilhados pelo DAF, e considerada relevante a realização dos cenários adicionais de difusão solicitados. Ainda, durante a discussão, um dos representantes do CNS questionou a existência de concorrentes para a apresentação gastrorresistente do medicamento, sendo esclarecido que há diversas apresentações de risedronato de liberação imediata, mas que a apresentação gastrorresistente não apresenta concorrentes identificados. Discutiu-se ainda a possibilidade de outros fabricantes desenvolverem produtos semelhantes caso a tecnologia fosse incorporada, considerando a ausência de barreiras relacionadas à propriedade de dados. Também foi

debatido a natureza da inovação relacionada à nova forma farmacêutica e a possibilidade de eventual concorrência por meio de produtos equivalentes ou genéricos. A representante da SCTIE e a representante da Anvisa reforçaram que a evidência observacional discutida na reunião não seria suficiente para sustentar, isoladamente, um eventual reconhecimento de benefício incremental regulatório. O representante do CMF também se posicionou de forma desfavorável, ponderando que o custo não justifica tão pouco benefício, e que há outras opções para o tratamento de osteoporose, já incorporadas ao SUS. Além disso, sugeriu trabalhar em um cenário com maior população, sem a limitação de 70 anos. A representante da SCTIE ressaltou que caso houvesse eventual incorporação, seria necessário avaliar a população de forma mais ampla, não necessariamente limitada às mulheres com 70 anos ou mais, considerando que o risedronato já é utilizado em outras faixas etárias conforme o PCDT. A representante da Anvisa destacou que há outro produto registrado como clone do produto, com mesmo fabricante, mas comercializado por outra empresa nessa forma farmacêutica. Esclareceu ainda que o estudo apresentado, pelo tipo de evidência, não seria suficiente para subsidiar a incorporação ou demonstrar ganho incremental para fins de registro, se manifestando de forma desfavorável. Também complementou que o medicamento poderia obter registro como nova forma farmacêutica, mas que em termos de evidência, não suportaria o registro, sendo o registro muito provavelmente, suportado por um estudo de não inferioridade versus a liberação imediata, com outro desenho de estudo. No fim da deliberação, os demais membros do comitê também se manifestaram de forma desfavorável. Foram reiteradas as limitações da evidência clínica, a ausência de demonstração robusta de superioridade para os principais desfechos clínicos, o custo da tecnologia e a existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. Ao final, foi solicitado que o registro do tema especificasse a apresentação como “risedronato sódico, comprimido revestido de liberação gastrorresistente”, para o tratamento de mulheres com osteoporose e idade maior ou igual a 70 anos.

Lista de convidados participantes das discussões:

NOME	INSTITUIÇÃO / PAPEL
Fernanda D'athayde Rodrigues	CGATS/DGITS/MS (Apresentadora do parecer)
Dra. Ana Laura Bersani	Especialista convidada pela AMB (Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia)

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 154ª Reunião Ordinária da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), realizada no dia 05 de agosto de 2026, deliberaram, por unanimidade, recomendar de forma desfavorável a incorporação

do risedronato sódico, comprimido revestido de liberação retardada (gastroresistente), para o tratamento de mulheres com osteoporose e com idade maior ou igual a 70 anos.

Registram-se os posicionamentos nominalmente da deliberação inicial:

NOME	ÓRGÃO	VOTO	PARTICIPAÇÃO
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE - Titular	Desfavorável	Presencial
Marcelo Alves Miranda	SE - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Silvana Nair Leite Contezini	CNS - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS - 1º suplente	Desfavorável	Videoconferência
Isabella do Carmo Gomes	ANVISA - 2º suplente	Desfavorável	Videoconferência
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS – 1º suplente	Desfavorável	Videoconferência
Antônio Henriques de França Neto	CFM - Titular	Desfavorável	Presencial
Miyuki Goto	AMB - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Cristiane Rocha de Oliveira	NATS - 1º suplente	Desfavorável	Videoconferência
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Desfavorável	Videoconferência

Apreciação inicial da incorporação do cloridrato de terbinafina para tratamento da esporotricose humana em segunda linha, em pacientes com falha terapêutica, intolerância ou contraindicação ao itraconazol.

Título do tema: Apreciação inicial da incorporação do cloridrato de terbinafina para tratamento da esporotricose humana em segunda linha, em pacientes com falha terapêutica, intolerância ou contraindicação ao itraconazol

Tecnologia: Cloridrato de terbinafina, comprimido de 250 mg

Indicação: Tratamento das formas cutânea fixa, linfocutânea ou mucosa isolada da esporotricose humana, em segunda linha, nos casos de falha terapêutica, intolerância, contraindicação ou impossibilidade de uso do itraconazol

Solicitação: Incorporação

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

Recomendação preliminar: Favorável ao encaminhamento à consulta pública

Apreciação inicial do tema / apresentação: A apreciação considerou a expansão da esporotricose zoonótica no Brasil, a ausência de alternativa oral padronizada no SUS para pacientes que não podem utilizar ou não respondem ao itraconazol, o baixo custo da terbinafina e o potencial de evitar terapia endovenosa e hospitalização. Reconheceram-se, contudo, a evidência clínica indireta e de baixa certeza, o uso fora da indicação registrada em bula e a necessidade de aprofundar, durante a consulta pública, os dados específicos sobre falha terapêutica ao itraconazol.

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." Na 154ª Reunião Ordinária do Comitê de Medicamentos da Conitec, realizada em 5 de agosto de 2026, foi apreciada inicialmente a proposta de incorporação do cloridrato de terbinafina para o tratamento da esporotricose humana em segunda linha, nas formas cutânea fixa, linfocutânea ou mucosa isolada, em pacientes com falha terapêutica, intolerância, contraindicação ou impossibilidade de uso do itraconazol. A demanda foi apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde. A responsável pelo parecer declarou não possuir conflito de interesses com a matéria. No início do tema, a diretora do Comitê informou que não havia tecnologia identificada no horizonte tecnológico para a indicação e que não haveria apresentação da perspectiva do paciente, por não ter sido possível identificar representante. A reunião contou, entretanto, com manifestação da área técnica demandante e com a participação de dois especialistas convidados com experiência clínica e de pesquisa em esporotricose. Não houve participação de representante de organização da sociedade civil na perspectiva do paciente para este tema. A apresentação técnica caracterizou a esporotricose como micose causada por fungos do complexo *Sporothrix*, com acometimento predominante da pele e do tecido subcutâneo. No Brasil, a principal via de disseminação passou a ser zoonótica, especialmente pelo contato com gatos infectados por *Sporothrix brasiliensis*. Foi destacada a expansão da doença desde o final da década de 1990. Desde 2025, a esporotricose humana integra a Lista Nacional de Notificação Compulsória. Ressaltou-se que a série epidemiológica ainda está em consolidação e provavelmente subestima a magnitude da doença, em razão da recente implantação da notificação nacional, das diferenças entre sistemas estaduais e nacionais e das limitações de diagnóstico etiológico em municípios e centros menores. Na apresentação do relatório, foram mencionados 10.449 casos em 2024 e crescimento progressivo das notificações desde 2015. Quanto ao cuidado atualmente disponível no SUS, foi informado que o itraconazol oral é utilizado como primeira linha para as formas cutânea fixa e linfocutânea. Nas formas graves, disseminadas ou extracutâneas, utilizam-se formulações lipídicas de anfotericina B, seguidas de itraconazol na fase de consolidação. O tratamento é prolongado, em geral por quatro a seis meses, e requer acompanhamento da adesão, de eventos adversos e de interações medicamentosas. A lacuna assistencial discutida refere-se aos pacientes que apresentam falha terapêutica, intolerância, hipersensibilidade, eventos adversos relevantes, interações medicamentosas impeditivas ou

contraindicação ao itraconazol. Na ausência de alternativa oral incorporada, alguns pacientes precisam adquirir a terbinafina com recursos próprios, recorrer a medicamentos manipulados ou receber anfotericina B endovenosa em hospital -dia ou durante internação. O uso da terbinafina para esporotricose não consta das indicações aprovadas em bula pela Anvisa, configurando uso fora da indicação registrada. A pergunta de pesquisa elaborada, comparou a terbinafina, como segunda linha, a iodeto de potássio, posaconazol e anfotericina B, considerando cura clínica, regressão de lesões, eventos adversos moderados ou graves e toxicidade. Houve a inclusão de dois estudos. Nenhum avaliou diretamente a população definida na pergunta de pesquisa. Chapman et al. (2004) comparou duas doses de terbinafina em 63 participantes com esporotricose cutânea ou linfocutânea, sem comparador ativo externo: 250 mg duas vezes ao dia versus 500 mg duas vezes ao dia, por até 24 semanas. Gomes et al. (2023) foi uma coorte retrospectiva brasileira de pessoas com esporotricose, tratadas com diferentes antifúngicos ao longo de extensa série histórica; por agregar os tratamentos, não permitiu estimar isoladamente o efeito causal da terbinafina. No estudo de Chapman, a cura clínica foi de 52% com 500 mg/dia e de 87% com 1.000 mg/dia. Não houve recidiva no grupo de maior dose, enquanto foram observadas seis recidivas no grupo de 500 mg/dia após 24 semanas. Eventos adversos ocorreram em 35,7% e 48,6% dos participantes, respectivamente, predominantemente gastrointestinais ou do sistema nervoso central e, em geral, leves ou moderados. Houve duas descontinuações por eventos adversos graves no grupo de 1.000 mg/dia e nenhum óbito. O estudo foi classificado como de alto risco de viés, devido a limitações na randomização, desequilíbrios basais e perdas de seguimento. Na coorte de Gomes et al., a cura clínica global foi de 87,3%, a recorrência após interrupção do tratamento foi de 1,8% e eventos adversos aos antifúngicos orais ocorreram em 12,1%, sobretudo náuseas, vômitos, dor abdominal e cefaleia. Como os resultados foram apresentados de modo agregado e a maioria dos participantes recebeu itraconazol, não foi possível atribuir esses achados especificamente à terbinafina. O estudo foi classificado com risco crítico de viés, em razão de confundimento, ausência de randomização e heterogeneidade dos tratamentos. Assim, o parecer concluiu que os benefícios e riscos permaneciam incertos e que as evidências disponíveis eram indiretas e insuficientes para responder, com robustez, à pergunta sobre eficácia e segurança da terbinafina especificamente como segunda linha após falha, intolerância ou contraindicação ao itraconazol. Não foi realizada avaliação de custo-efetividade, pois a ausência de evidências clínicas adequadas para a população-alvo impediu a obtenção de parâmetros confiáveis de efetividade, resposta e eventos adversos para uma modelagem econômica. Foi elaborada análise de impacto orçamentário na perspectiva do SUS, com horizonte de cinco anos e custos diretos. O cenário atual considerou o itraconazol como primeira linha e a ausência de alternativa oral padronizada para quem apresenta falha, contraindicação ou intolerância. No cenário proposto, esses pacientes receberiam terbinafina oral. Para um ciclo de seis meses, com 250 mg/dia e 180 comprimidos, estimou-se custo de R\$ 298,80 por paciente. Diante da inexistência de estimativa específica para a população de segunda linha, adotou-se a premissa de que 10% dos casos seriam elegíveis, com base em estudo realizado pela Fiocruz. Para projetar a população, empregou-se a média dos anos completos de 2023 e 2024, crescimento anual de 5% nos

primeiros anos e de 10% nos dois últimos, buscando incorporar a ampliação esperada da notificação. Assumiu-se participação de mercado de 100%, pela ausência de substituto oral direto incorporado. O impacto foi estimado em aproximadamente R\$ 302 mil no primeiro ano, chegando a cerca de R\$ 404 mil no quinto ano, com total aproximado de R\$ 1,8 milhão em cinco anos. No cenário alternativo, com 15% de elegíveis, o total aproximou-se de R\$ 2,5 milhões. A principal fonte de incerteza foi a magnitude da população-alvo, e não o preço do medicamento. Não foram identificadas avaliações da tecnologia pelas agências consultadas do Canadá, Reino Unido, Escócia e Austrália. Foram mencionadas diretrizes internacionais e nacionais que reconhecem a terbinafina como alternativa em situações específicas de contraindicação, intolerância ou falha ao itraconazol, incluindo recomendações da Infectious Diseases Society of America e da Sociedade Brasileira de Dermatologia. Após a apresentação da técnica do DGITS a representante da SVSA/MS fez também uma apresentação onde reforçou que a esporotricose é uma doença tropical negligenciada, em expansão territorial, e que o itraconazol apresenta numerosas interações medicamentosas. A terbinafina teria boa absorção oral e menor potencial de interação. A incorporação, com aquisição centralizada, ampliaria o acesso e poderia evitar infusões frequentes de anfotericina B e internações. O especialista convidado, do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/Fiocruz, informou experiência desde 2008 com a doença e tratamento e mencionou estudo brasileiro de 2009 com 50 pacientes que não podiam utilizar itraconazol por contraindicação, reação adversa ou interação medicamentosa. Segundo sua manifestação, esse grupo representava cerca de 16% da casuística de um centro de referência, valor considerado compatível com a faixa de 10% a 15% utilizada nas estimativas. Citou interações do itraconazol com medicamentos de uso frequente, como sinvastatina, atorvastatina e anlodipino, e esclareceu que a terbinafina pode ser a primeira opção prática para determinado paciente, embora esteja posicionada como segunda linha no percurso terapêutico geral. A representante do NATS questionou o especialista que também é autor do estudo da coorte de acompanhamento se seria possível o envio dos dados desagregados para melhorar a qualidade das evidências e acredita que isso pode ser possível realizar uma avaliação econômica com esses dados. Houve questionamento sobre a origem da estimativa de 10% de pacientes elegíveis por parte da representante do NATS. A técnica esclareceu que a proporção constava do relatório e se relacionava à estimativa de pacientes com necessidade de terbinafina. Informou-se também que a série de casos de 2009 havia sido excluída da síntese de evidências em razão do desenho, mas seus dados foram utilizados na estimativa da população elegível para o impacto orçamentário. O especialista indicado pela Associação Médica Brasileira, da Sociedade Brasileira de Infectologia, relatou experiência em centro de referência do Paraná, estado com notificação desde 2020 e aproximadamente 1.100 notificações humanas no ano anterior à reunião. Destacou que estudos randomizados são escassos em micoses negligenciadas e que os estudos antigos não refletem necessariamente a doença causada por *Sporothrix brasiliensis*, mais virulenta, patogênica e transmissível. Na prática clínica, relatou uso de terbinafina em pacientes que não respondem adequadamente ao itraconazol e em situações específicas de cirurgia bariátrica, uso de imunobiológicos ou interações com tacrolimo, carbamazepina e rifampicina. Na discussão sobre o tamanho do efeito, membro do Comitê representante do

CONASS, observou que taxas de cura próximas de 87% seriam pouco compatíveis com ausência de atividade terapêutica. Em resposta, os especialistas confirmaram tratar-se de cura clínica e informaram que a cura espontânea é rara. A área técnica acrescentou que pacientes imunossuprimidos sem alternativa ao itraconazol podem retornar com quadros graves, inclusive meningite por *Sporothrix*, exigindo tratamentos longos e associação de medicamentos. Após o Comitê passou a discutir o tema. Os membros reconheceram que a avaliação formal era limitada por evidências indiretas e de baixa qualidade, mas ponderaram que a doença é negligenciada, a necessidade assistencial é relevante e há dados nacionais e experiência acumulada em centros de referência. Foi sugerido valorizar mais claramente no relatório as evidências brasileiras e, se possível, obter junto aos autores da coorte de 2023 os desfechos desagregados por tratamento, de modo a esclarecer os resultados atribuíveis à terbinafina e apoiar análises futuras. A principal ressalva foi apresentada pela representação da Anvisa: as manifestações e os estudos discutidos sustentariam melhor o uso quando o itraconazol é contraindicado, intolerável ou impossível de utilizar, mas não demonstrariam especificamente eficácia após falha terapêutica ao itraconazol. A representante manifestou-se favorável para a contraindicação e desfavorável, naquele momento, para o subgrupo de falha, caracterizando posicionamento parcialmente favorável. A Presidência e outros membros consideraram que a consulta pública seria oportunidade para reunir evidências e experiências adicionais sobre esse ponto, sem impedir o encaminhamento favorável inicial. As demais manifestações ressaltaram a inexistência de alternativa oral no SUS, o baixo custo do tratamento, o potencial de reduzir hospitalizações e terapia intravenosa e a importância de ampliar o acesso em um cenário de expansão epidemiológica. Também foi enfatizado que as limitações metodológicas não eliminariam a plausibilidade e a relevância dos resultados observados, especialmente após os esclarecimentos dos especialistas. Houve concordância quanto à necessidade de registrar as incertezas, organizar melhor a definição de falha terapêutica e solicitar contribuições da população, de profissionais e de serviços com experiência local durante a consulta pública.

Deliberação: Concluída a discussão, o Comitê recomendou o encaminhamento da proposta à consulta pública com parecer preliminar favorável à incorporação do cloridrato de terbinafina para o tratamento da esporotricose humana em segunda linha, nos casos de falha terapêutica, intolerância ou contraindicação ao itraconazol. Ficou registrado o pedido de complementação do relatório com dados desagregados e informações adicionais sobre o uso após falha ao itraconazol, bem como a ressalva da representação da Anvisa quanto a esse subgrupo.

Lista de convidados participantes das discussões:

NOME	INSTITUIÇÃO / PAPEL
DGITS	Área técnica -apresentação do relatório
SVSA/MS	Área técnica demandante

Dr. Dayvison Francis Saraiva Freitas	Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/Fiocruz especialista convidado
Dr. Flávio de Queiroz Telles Filho	Sociedade Brasileira de Infectologia - especialista indicado pela AMB

Recomendação preliminar da Conitec: Aos 5 dias do mês de agosto de 2026, o Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde deliberou recomendar o encaminhamento à consulta pública, por maioria simples, com parecer preliminar favorável, da proposta de incorporação do cloridrato de terbinafina para o tratamento da esporotricose humana em segunda linha, nos casos de falha terapêutica, intolerância ou contraindicação ao itraconazol, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A recomendação deverá ser reavaliada após a análise das contribuições recebidas na consulta pública.

Registram-se os posicionamentos nominalmente manifestados na deliberação inicial:

NOME	ÓRGÃO	VOTO	PARTICIPAÇÃO
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE - Titular	Favorável	Presencial
Marcelo Alves Miranda	SE - Titular	Favorável	Videoconferência
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Favorável	Videoconferência
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA - Titular	Favorável	Videoconferência
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Favorável	Videoconferência
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Favorável	Videoconferência
Silvana Nair Leite Contezini	CNS - Titular	Favorável	Videoconferência
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS - 1º suplente	Favorável	Videoconferência
Isabella do Carmo Gomes	Anvisa - 2º suplente	Desfavorável	Videoconferência
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável	Videoconferência
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Favorável	Videoconferência
Miyuki Goto	AMB - Titular	Favorável	Videoconferência
Cristiane Rocha de Oliveira	NATS - representante	Favorável	Videoconferência
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável	Videoconferência

Apreciação Inicial do cabotegravir para profilaxia da pré-exposição à infecção pelo HIV-1.

Título do tema: Cabotegravir - para profilaxia pré-exposição à infecção pelo HIV-1

Tecnologia: Cabotegravir

Indicação: profilaxia pré-exposição à infecção pelo HIV-1

Solicitação: Incorporação

Demandante: GSK

Apresentação: NATS CEBRAS FEPESC

ATA “Este texto não utilizou IA”: A reunião se iniciou com a informação de que a representante pela Organização da Sociedade Civil apresentou conflito de interesse. A reunião se iniciou com a apresentação da análise crítica do dossiê do demandante. Na análise crítica da revisão sistemática, acrescentou-se um ensaio clínico randomizado. A síntese da evidência mostrou que o cabotegravir de longa ação (CAB-LA) é superior à PrEP oral com tenofovir/entricitabina (TDF/FTC) para a prevenção da infecção pelo HIV-1. A incidência de HIV em diferentes estudos foi de 0,41 versus 1,22 casos por 100 pessoas-ano (HR 0,34; IC95% 0,18–0,62), correspondendo a redução relativa de 66% e de 0,20 versus 1,85 casos por 100 pessoas-ano (HR 0,12; IC95% 0,05–0,31), representando redução relativa de 89%. Revisão sistemática com metanálise confirmou esses resultados, demonstrando redução global de aproximadamente 79% no risco de infecção pelo HIV em favor do cabotegravir. No grupo TDF/FTC, os casos de resistência ocorreram principalmente em participantes com baixa adesão ao tratamento. O perfil de segurança do CAB-LA foi semelhante ao do TDF/FTC para eventos adversos graves e descontinuações. As reações no local da injeção foram os eventos mais frequentes, ocorrendo em 82% dos participantes do HPTN 083 e em 38% dos participantes do HPTN 084, sendo predominantemente leves ou moderadas. Não houve evidência de aumento do risco associado ao cabotegravir. Foram registrados 4 óbitos no grupo cabotegravir e sete no grupo TDF/FTC, sem relação causal com o tratamento. As evidências econômicas apresentadas mostraram, a partir de um preço de incorporação de R\$ 1.110,00 por dose de cabotegravir ganhos em anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ) com o uso do cabotegravir, com razão de custo-utilidade incremental considerada de R\$ 21.313,00. Foi assim considerado custo-efetiva ao adotar o limiar de R\$ 40.000/QALY ganho. O Nats ajustou o ajuste do valor do comparador resultou em RCEI de R\$ 20.735/QALY ganho. A análise de impacto orçamentário considerando-se uma população de 41 mil a 64 mil usuários de PrEP ao longo do período analisado 20% a 80% de Market share em cinco anos, resultou em impacto orçamentário incremental acumulado de R\$ R\$ 961.489.404,53. No cenário alternativo, com difusão mais gradual da tecnologia, 15% a 50%, o impacto acumulado foi de R\$ 620.805.218,85. O ajuste do custo do comparador de R\$ 2,81/dose para R\$ 3,05/dose, estimou um impacto orçamentário incremental acumulado de R\$ 949.244.282 e 612.895.978 para a incorporação do cabotegravir, no cenário-base e no cenário-alternativo, respectivamente. Foram identificadas quatro tecnologias para profilaxia pré-exposição à infecção pelo HIV-1 no monitoramento de horizonte tecnológico: inibidor da proteína p24 do capsídeo do HIV (lenacapavir), inibidor de transcriptase

reversa análogo de nucleotídeo (alimatravir) e vacinas (DNA-HIV-PT123 e AIDSVAX). O lenacapavir possui registro na Anvisa, EMA e FDA. No relato de experiência, o participante informou utilizar o cabotegravir injetável para PrEP desde janeiro de 2024, no contexto de um estudo clínico. Relatou não ter apresentado eventos adversos relacionados ao uso da tecnologia e ter permanecido em tratamento contínuo, sem perda programada de aplicações. Destacou que a formulação injetável pode favorecer a adesão de pessoas que apresentam dificuldade em manter o uso diário da PrEP oral, além de perceber aumento do conhecimento e da procura pela estratégia de prevenção em seu convívio social. Também informou que iniciou diretamente o tratamento com a formulação injetável e nunca utilizou a apresentação oral de cabotegravir. Foram tecidos comentários e questionamentos quanto às evidências que mostraram redução de risco de 34%, que em números absolutos correspondem à redução de dois casos a menos de infecção por HIV quando utilizado o cabotegravir injetável em comparação a PrEP oral, a cada 100 pessoas. Ressaltou-se que a potencial incorporação do cabotegravir exigiria alto investimento para uma indicação que não está desassistida no SUS e ponderou-se sobre a implementação de outras estratégias para alcançar populações mais vulneráveis como pretendido pela área técnica interessada (DATHI/SVSA). Questionou-se também a necessidade de acompanhamentos e exames periódicos no contexto real, ou seja, fora do contexto de pesquisa, e a descontinuação do uso para o controle de outras infecções sexualmente transmissíveis, uma vez que a PrEP não se estende à proteção de todas as outras ISTs. Refletindo-se sobre o risco absoluto, expressou-se a opinião de que duas infecções evitadas a cada 100 pacientes não é um número desprezível, pois o número necessário para prevenir seria de 128, menor do que de outras vacinas. Além disso, pontuou-se que o benefício sistêmico da PrEP injetável que vai além da proteção individual. A área técnica interessada informou que a perspectiva não é a troca imediata da PrEP oral pela PrEP injetável. A estratégia de implementação da PrEP injetável planejada pela área será de alcançar inicialmente populações mais vulneráveis, que por razões sociais e de logística assistencial não estejam utilizando a PrEP oral. Informou-se também que há experiências exitosas em outros países em que o uso da PrEP diminuiu a incidência de outras ISTs, uma vez que o acesso à PrEP aumenta a frequência de consultas dos usuários por prevenção combinada. A área técnica ressalta que a incorporação de PrEPs de longa duração no SUS é uma ferramenta para a meta global de eliminação do HIV/AIDS até 2030 e que mantém negociações com a empresa demandante que preveem a compra de 7.000 frascos e a doação de 14.000 frascos adicionais. A área técnica também informa sobre projetos de pesquisa em avaliação logística-operacional, de efetividade e aceitabilidade, que serão viabilizadas pela potencial incorporação. A previsão é de que entre 1.500 e 2.000 pacientes poderão se beneficiar do uso da PrEP injetável nos próximos dois anos com o acordo em negociação. Foi feito destaque sobre o desconforto de estar sendo anunciado a disponibilidade da PrEP injetável, antes mesmo da avaliação pelo Comitê, as pressões desnecessárias à deliberação e a comunicação de negociações por meio de mídias sociais, fora dos ritos da Conitec, com potenciais constrangimentos desnecessários. Reconhece-se que a incorporação PrEP oral foi disruptiva para o SUS. Ressaltou-se mais uma vez que não se trata de uma população desassistida, e que o cenário mais conservador ainda representa um alto impacto orçamentário.

Frisou-se a necessidade da indústria cumprir seu papel social no SUS a partir de preços razoáveis. A especialista aponta que mesmo com a política de prevenção combinada e permanente implementada no âmbito do SUS, ainda houve 25 mil novos casos de infecção pelo HIV. Ressaltou-se que a nova tecnologia é uma estratégia auxiliar dentro da estratégia já utilizada, e muitos usuários da PrEP oral preferirão não modificar seu tratamento. Reconhece-se que outras barreiras que vão além da comodidade posológica devem ser consideradas. A especialista complementa a informação de que o benefício da prevenção do HIV/AIDS vai além da infecção, mas impactam em hospitalização e impacto de doenças oportunistas como infecções e neoplasias, principalmente para mulheres trans, o que promove a equidade. Além disso, menciona outras estratégias assistenciais viabilizadas pela oferta de PrEP, como a educação em saúde. Outro aspecto questionado é a dificuldade em entender quais são as dificuldades de acesso sobre a PrEP oral e as vantagens da PrEP injetável no mundo real, além do ambiente de pesquisa. Foram exemplificadas algumas barreiras em específicos como o desejo de sigilo do uso de PrEP, que pode ser dificultado no uso da PrEP oral, para pessoas que moram por exemplo em ambientes conservadores, ou profissionais do sexo, principalmente mulheres transsexuais que podem ser estigmatizadas por seus pares por estarem utilizando “medicamentos para AIDS”. Esclareceu-se que o investimento adicional para a PrEP injetável está previsto em R\$ 7 milhões em 2026, e que as preocupações com o impacto orçamentário podem ser ponderadas à luz do horizonte tecnológico nos próximos dois anos, pela perspectiva da entrada no mercado de outras tecnologias mais vantajosas concorrentes. Elucidou-se e reforçou-se que a PrEP injetável ainda não está implementada no SUS. Frisando o resultado da avaliação econômica, argumentou-se que diante de uma RCEI favorável, ou seja, abaixo do limiar de custo-efetividade, o aspecto da potencial injustiça distributiva pode ser calibrado, uma vez que a tecnologia avaliada apresenta impactos eficientes na população. Assim, o aspecto do alto impacto orçamentário se torna o principal gargalo para o sistema. Apontou-se que o benefício sistêmico não captado pela avaliação econômica ainda superestima a razão de custo efetividade. Ressaltou-se que é importante levar em consideração os determinantes sociais da saúde, os preconceitos pelos quais passam e passaram a população com HIV/AIDS desde a década de 80 e a necessidade de se dar acesso à população de homens que fazem sexo com homens e profissionais do sexo. Foi considerada também a possibilidade de se condicionar a incorporação à reavaliação após o lançamento das outras tecnologias para PrEP identificadas no horizonte tecnológico e/ou aos resultados do estudo de implementação. Considerou-se também a possibilidade de se levar a avaliação do cabotegravir para o Comitê de Negociação de Preços e Condições Econômicas de Tecnologias em Saúde no âmbito do Ministério da Saúde, instituído pela Portaria GM/MS nº 12.011 (a partir daqui apenas Comitê de Negociação), de 22 de junho de 2026. Foi expressa a preocupação em relação a se levar a tecnologia para discussão do Comitê de Negociação, ainda em estruturação. Lembrou-se também que se trata de uma avaliação inicial e que não se trata de uma lacuna assistencial e que é possível manter a consistência com deliberações anteriores preliminares desfavoráveis a fim de viabilizar negociações de preço mais favoráveis, dado o alto impacto orçamentário da tecnologia. Além disso, frisou-se a necessidade de se estruturar definitivamente o Comitê de Negociação para que se vote

favoravelmente, para que as negociações de preço alcancem valores sustentáveis. Foram tecidas preocupações quanto a se considerarem subgrupos populacionais na decisão, para que não se firam princípios caros ao SUS. Ponderou-se sobre a necessidade de ser uma recomendação condicionada, uma vez que o horizonte tecnológico forçará naturalmente a reavaliação ou a baixa dos preços da tecnologia em discussão. Também foi destacado que o preço proposto para incorporação seria inviável para a sustentabilidade do sistema, mas que as propostas em negociação para uma oferta associadas a um estudo de implementação, quando concretizadas podem viabilizar a incorporação, mas ainda assim deve-se considerar a viabilidade orçamentária. Este texto foi realizado sem ajuda de inteligência artificial.

Lista de convidados que participaram da discussão:

NOME	INSTITUIÇÃO / PAPEL
Dra. Grace Anne Azevedo Dória	FEPECS / NATS-CEBRAS (Apresentadora do Parecer)
Patrique Lorrان Pereira Santana	Representante dos Usuários (Perspectiva do Paciente)
Dr. Artur Olhovetchi Kalichman	DATHI/SVSA/MS (Área Técnica do Ministério da Saúde)
Dr. Draurio Barreira	Diretor do DATHI/SVSA/MS (Área Técnica do Ministério da Saúde)
Dra. Mônica Gomes	Especialista Convidada pela AMB (Sociedade Brasileira de Infectologia)

Recomendação preliminar da Conitec: Aos 5 (cinco) dias do mês de agosto de 2026, os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 154ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram por maioria simples pela recomendação preliminar favorável à incorporação do cabotegravir para profilaxia da pré-exposição de infecção por HIV-1. Entre os motivos que justificaram a recomendação foram citadas: a RCEI favorável, o benefício não apenas individual, mas também sistêmico, a importância da oferta da PrEP para populações mais vulneráveis não alcançadas atualmente pela PrEP oral, o curto horizonte tecnológico otimista, a necessidade processual de se incorporar a PrEP injetável para a continuidade dos estudos de implementação em negociação com a demandante, a disponibilidade orçamentária para o cenário previsto pela área técnica. Seis membros, independente do voto, manifestaram a necessidade de se considerar condicionalidade para a incorporação.

Registro do posicionamento na deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO	PARTICIPAÇÃO
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE - Titular	Desfavorável	Presencial

Marcelo Alves Miranda	SE - Titular	Favorável	Videoconferência
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA - Titular	Favorável	Videoconferência
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Abstenção	Videoconferência
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Silvana Nair Leite Contezini	CNS - Titular	Favorável	Videoconferência
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS - 1º suplente	Favorável	Videoconferência
Isabella do Carmo Gomes	ANVISA - 2º suplente	Desfavorável	Videoconferência
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável	Videoconferência
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Miyuki Goto	AMB - Titular	Favorável	Videoconferência
Cristiane Rocha de Oliveira	NATS - 1º suplente	Desfavorável	Videoconferência
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI - 1º suplente	Favorável	Videoconferência
*A representante titular Marta Mc Britton (Instituto Cultural Barong), ocupante da cadeira rotativa da OSC neste tema, presente na reunião, declarou possuir conflito de interesses considerado muito importante e não votou, nos termos do inciso V do art. 10 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.			

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 de interesse declarados pelos membros devidamente identificados nos registros de posicionamento das deliberações dos respectivos temas, 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	INTITUIÇÃO
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS
Ana Cristina Marques Martins	ANS
Antônio Henriques de França Neto	CFM

Cristiane Rocha de Oliveira	NATS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Helen Cristina Santos Brasil	SE/MS
Isabella do Carmo Gomes	ANVISA
Jans Bastos Izidoro	SCTIE/MS
João Pedro Braga Félix	SEIDIGI/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Luísa Ayumi Komoda Paes de Figueiredo	CSDPU
Marcelo Alves Miranda	SE/MS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SGETS/MS
Maria Aparecida Cina da Silva	SEIDIGI/MS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Maria Elisa Villas-Boas P. de Lemos	CSDPU
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS
Marta Morena Pires d'Avila Axthelm	OSC - Associação Brasileira de Familiares, Amigos e Portadores de Transtornos Afetivos
Miyuki Goto	AMB
Neila Maria Melo Campos	OSC - Associação Brasileira de Familiares, Amigos e Portadores de Transtornos Afetivos
Nelson Augusto Mussolini	CNS
Olivia Lucena de Medeiros	SAPS/MS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS

Rachel Riera	NATS
Silvana Nair Leite Contezini	CNS
Silvia Maria Menanteau	OSC - Associação Brasileira de Familiares, Amigos e Portadores de Transtornos Afetivos