Nota Técnica 574711

Data de conclusão: 02/10/2026 22:02:46

Paciente

Idade: 56 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cerro Grande do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Unidade de Apoio em Saúde do RS

Tecnologia 574711

CID: B66.3 - Fasciolíase

Diagnóstico: Fasciolíase

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico e exames laboratoriais e de imagem.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Não

Nome comercial: -

Princípio Ativo: triclabendazol

Via de administração: VO

Posologia: Triclabendazol 250 mg. Tomar 1 cp de 12/12h, por 1 dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: triclabendazol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não há.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: triclabendazol

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: triclabendazol

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: triclabendazol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O triclabendazol é um anti-helmíntico de espectro restrito, com atividade contra Fasciola hepática, Fasciola gigantica e Paragonimus spp., sendo eficaz em todos os estágios da infecção por Fasciola. Seu mecanismo de ação não está completamente elucidado, mas envolve alterações no tegumento e na motilidade do parasita, sendo sua ação atribuída principalmente ao metabólito sulfóxido, que apresenta maior atividade e predomina na circulação após a administração do medicamento (4). O triclabendazol foi aprovado para uso humano no Egito em 1997 e na França em 2002, e integra um programa de doação para o tratamento da fasciolose em países endêmicos, realizado pela Organização Mundial da Saúde (5,6).

Em revisão da literatura, foram identificados ensaios clínicos conduzidos ao longo de aproximadamente 25 anos, além de inúmeros relatos de caso, demonstrando que o triclabendazol possui alta eficácia no tratamento da fasciolose humana em adultos e crianças, sendo eficaz em todos os estágios e formas da infecção (4). Entre 1989 e 1992, seis estudos clínicos abertos e não controlados (embora três deles tenham comparado diferentes doses de triclabendazol) foram conduzidos em diferentes países com o objetivo de avaliar a eficácia do medicamento, utilizando como desfecho primário a cura parasitológica, baseada na ausência de ovos de Fasciola spp. em amostras fecais 60 dias após o tratamento. A taxa de cura não apresentou diferença estatisticamente significativa ($p > 0,05$) entre as doses avaliadas, demonstrando que a dose de 10 mg/kg, administrada em dose única ou dividida em duas doses de 5 mg/kg, foi eficaz, com taxas de cura variando de 70% (14/20) a 100% (22/22), além de apresentar boa tolerabilidade em pacientes adultos e pediátricos. (7).

Em 1996, um estudo aberto e não comparativo realizado durante um surto de fasciolose em Cuba avaliou 82 pacientes adultos e adolescentes tratados com triclabendazol na dose total de 20 mg/kg (duas doses de 10 mg/kg com intervalo de 12 horas). Dos 77 pacientes que completaram o acompanhamento, 92% (n=71) apresentaram cura parasitológica aos 60 dias, evidenciada pela ausência de ovos de Fasciola spp. nas fezes. Os resultados desse estudo, em conjunto com evidências anteriores, subsidiaram a aprovação regulatória do triclabendazol para o tratamento da fasciolose humana no Egito (1997) e na França (2002). O evento adverso mais importante foi dor abdominal semelhante a cólica (40 pacientes [49%]), compatível com a expulsão do parasita pelas vias biliares, conforme confirmado por ultrassonografia nos dias 2 a 7 (8).

Outros estudos também indicam que o tratamento com triclabendazol pode levar à cura em mais de 90% dos casos. As taxas de cura após uma dose única de 10 mg/kg ou duas doses de 5 mg/kg cada são de 75% a 100% (9-12). Um estudo avaliando 90 crianças na Bolívia submetidas ao esquema de duas doses demonstrou 98% de taxa de cura da infecção (9).

Custo:

Item: Triclabendazol
Descrição: 250 MG – 40 TABLETES
Quantidade: 1
Valor Unitário: R$ 678,31

Valor Total do Tratamento: R$ 678,31

O medicamento triclabendazol não possui registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, consequentemente, não possui preço máximo de venda regulamentado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), sendo assim considerou para realização do valor do tratamento o orçamento acostado aos autos (Evento 1, ORÇAM15, p. 1), conforme demonstrado acima.

Cabe mencionar que, embora conste cotação referente a duas caixas do medicamento, cada uma contendo 40 comprimidos de 250 mg, a prescrição médica indica a administração, em dose única, de dois comprimidos de 250 mg, correspondentes ao tratamento completo da parte autora. Ressalta-se, ainda, que a literatura preconiza a dose de 10 mg/kg, em administração única. Entretanto, não há nos autos informação acerca do peso da parte autora. De todo modo, entende-se que uma caixa seria suficiente para o tratamento da parte autora.

Também não foram encontrados estudos de custo-efetividade para a realidade brasileira. Contudo cabe mencionar que a fascíola hepática é uma doença tropical negligenciada, e portanto o medicamento apresenta mercado restrito, dessa forma a Organização Panamericana de Saúde (OPAS) em convênio com a indústria farmacêutica Novartis, distribui o medicamento para países endêmicos, mediante solicitação do Ministério da Saúde, tais como Bolívia, Geórgia, Madagascar, Peru, Vietnã e Iêmen. Em consulta à Relação Nacional de Medicamentos o medicamento não está disponível no SUS no momento (5,6,13).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Cura da doença entre 70-100% dos casos.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: triclabendazol

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A doença que acomete a parte autora consiste em doença parasitária de baixa incidência e reduzido potencial de transmissão interpessoal, porém potencialmente associada a complicações hepatobiliárias quando não tratada adequadamente. As evidências científicas disponíveis e as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram eficácia e segurança ao triclabendazol como tratamento de primeira escolha para a fasciolose humana, inclusive com manutenção de programa internacional de doação do medicamento para países endêmicos. Apesar disso, o medicamento não encontra-se disponível no Sistema Único de Saúde (SUS).

Ainda, no caso em tela, a parte autora encontra-se em acompanhamento com equipe especializada, utilizando inicialmente o medicamento nitazoxanida, alternativa terapêutica com registro no Brasil, porém apresentou eventos adversos que motivaram a interrupção do tratamento, mantendo processo inflamatório.

Diante do exposto, o Núcleo se manifesta de forma favorável para o uso do medicamento em dose única.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Mas-Coma S. Epidemiology of fascioliasis in human endemic areas. J Helminthol. 2005 Sep;79(3):207-16. doi: 10.1079/joh2005296. PMID: 16153314.

2. Tanabe MB, Prochaska J, Morales ML, Lopez M, Baca-Turpo B, Arque E, Cabada MM. Geospatial analysis of the associations between environmental contamination with livestock feces and children with chronic fascioliasis in the Anta province of Cusco, Peru. PLoS Negl Trop Dis. 2022 Jun 16;16(6):e0010499. doi: 10.1371/journal.pntd.0010499. PMID: 35709246; PMCID: PMC9242436.

3. Leder K, Weller PF. Liver flukes: Fascioliasis. UpToDate [Internet]. [Last updated: Apr 08, 2026.] Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/liver-flukes-fascioliasis?search=fascioliasis&source=search_result&selectedTitle=1~16&usage_type=default&display_rank=1.

4. Gandhi P, Schmitt EK, Chen CW, Samantray S, Venishetty VK, Hughes D. Triclabendazole in the treatment of human fascioliasis: a review. Trans R Soc Trop Med Hyg. 2019 Dec 1;113(12):797-804. doi: 10.1093/trstmh/trz093.

5. WHO. Controle de doenças tropicais negligenciadas. Disponível em: https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/foodborne-trematode-infections/application-for-donated-triclabendazole.

6. WHO. Donated NTD medicines and health products by disease and donor commitment (last updated April 2026). Disponível em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ntds/neglected-tropical-diseases-non-disease-specific/ntd-medicine-donation.pdf?sfvrsn=24d10542_23.

7. Laburte C, Mott K, Mull R, Severne Y In: Angelico M, Rocchi G, editors. Infectious diseases and public healthTriclabendazole for fascioliasis: efficacy and tolerability of a single dose treatment. L'Aquila, Italy: Balaban, 1998; p. 325–333.

8. Millán JC, Mull R, Freise S, Richter J; Triclabendazole Study Group. The efficacy and tolerability of triclabendazole in Cuban patients with latent and chronic Fasciola hepatica infection. Am J Trop Med Hyg. 2000 Nov-Dec;63(5-6):264-9. doi: 10.4269/ajtmh.2000.63.264.

9. Villegas F, Angles R, Barrientos R, Barrios G, Valero MA, Hamed K, Grueninger H, Ault SK, Montresor A, Engels D, Mas-Coma S, Gabrielli AF. Administration of triclabendazole is safe and effective in controlling fascioliasis in an endemic community of the Bolivian Altiplano. PLoS Negl Trop Dis. 2012;6(8):e1720. doi: 10.1371/journal.pntd.0001720.

10. Keiser J, Sayed H, el-Ghanam M, Sabry H, Anani S, el-Wakeel A, Hatz C, Utzinger J, el-

Din SS, el-Maadawy W, Botros S. Efficacy and safety of artemether in the treatment of chronic fascioliasis in Egypt: exploratory phase-2 trials. PLoS Negl Trop Dis. 2011 Sep;5(9):e1285. doi: 10.1371/journal.pntd.0001285.

11. el-Morshedy H, Farghaly A, Sharaf S, Abou-Basha L, Barakat R. Triclabendazole in the treatment of human fascioliasis: a community-based study. East Mediterr Health J. 1999 Sep;5(5):888-94.

12. Talaie H, Emami H, Yadegarinia D, Nava-Ocampo AA, Massoud J, Azmoudeh M, Mas-Coma S. Randomized trial of a single, double and triple dose of 10 mg/kg of a human formulation of triclabendazole in patients with fascioliasis. Clin Exp Pharmacol Physiol. 2004 Nov;31(11):777-82. doi: 10.1111/j.1440-1681.2004.04093.x.

13. Brasil. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais em Tempo Real. Acesso em: 26/07/2026. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo os documentos médicos e exames acostados aos autos (Evento 1, COMP2; Evento 1, LAUDO3; Evento 1, EXMMED12), a parte autora é acometida por fasciolose hepática. Durante internação ocorrida em 03/11/2025, foram identificadas lesões hepáticas sugestivas de infecção por Fasciola hepatica, com posterior confirmação diagnóstica por sorologia positiva para anticorpos anti-Fasciola (título 1:320). Inicialmente, foi submetida a tratamento com nitazoxanida em três períodos: de 18/11 a 25/11/2025, de 03/12/2025 a 15/01/2026 e de 30/03 a 30/04/2026. Durante o último ciclo terapêutico, o medicamento foi descontinuado em razão do surgimento de dores abdominais e náuseas, e em junho é mencionado processo infeccioso. Consta, ainda, exames de imagem realizados em junho de 2026, após a realização de colecistectomia e apendicectomia. Diante do quadro clínico apresentado e da intolerância à nitazoxanida, é pleiteado nos autos o medicamento triclabendazol, para o tratamento da fasciolose hepática.

A fasciolíase é uma doença causada pelos parasitas Fasciola hepatica e Fasciola gigantica. Trata-se de uma doença rara com distribuição global, mais comum em áreas de clima temperado. Estima-se que cerca de 50% dos casos mundiais ocorrem no altiplano andino e que cerca de 2,4 a 17 milhões de pessoas apresentem a parasitose. O ser humano costuma ser infectado acidentalmente ao ingerir alimentos contaminados com metacercárias, mais comumente agrião ou castanha d'água, cultivados em áreas ocupadas por ovelhas ou gado infectado. A infecção também pode ocorrer pela ingestão de água contaminada com metacercárias viáveis ou outras plantas, como hortelã, alfafa, salsa, entre outros (1, 2).

A maioria das infecções é assintomática, mas, nos casos sintomáticos, apresenta uma fase aguda caracterizada por febre, dor abdominal, hepatomegalia e icterícia, seguida de uma fase crônica, na qual podem ocorrer dor abdominal, náuseas, emagrecimento e obstrução das vias biliares. O diagnóstico é realizado por meio da identificação de ovos do parasita em fezes, bile

ou aspirado duodenal, podendo ser complementado por sorologia e exames de imagem. O tratamento de primeira escolha é o triclabendazol, anti-helmíntico com maior eficácia para a doença, sendo a nitazoxanida uma alternativa terapêutica com menor nível de evidência e menores taxas de cura (3).