

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

AMPLIAÇÃO DE USO DA DOXICICLINA DE 100 MG

Para profilaxia pós-exposição às infecções sexualmente transmissíveis
bacterianas: clamídia e sífilis

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Dyana Helena de Souza

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

AMPLIAÇÃO DE USO DA DOXICICLINA DE 100 MG

para profilaxia pós-exposição às infecções sexualmente transmissíveis bacterianas: clamídia e sífilis

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 01/07/2025 para a Doxíciclina (Doxiclin®):

Via de administração oral. Uso adulto e pediátrico acima de 8 anos.

Tratamento de diversas infecções, causadas por agentes sensíveis à doxíciclina, tais como: (1) Febre das Montanhas Rochosas; (2) febre tifoide; (3) febre Q; (4) varíola e febre do carrapato causadas por *Rickettsia*; (5) infecção do trato respiratório por *Mycoplasma pneumoniae* e por *Haemophilus influenzae*; (6) Psitacose por *Chlamydia psittaci*; (7) Linfogranuloma venéreo (infecção dos gânglios linfáticos da região inguinal sexualmente transmissível) causada por *Chlamydia trachomatis*; (8) infecções da uretra, endocervivites (em uma região do colo do útero) ou retais não complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis*; (9) infecções oculares (tracoma e conjuntivite) por *Chlamydia trachomatis*; (10) Orquiepididimite aguda (infecção nos testículos e epidídimo) por *C. trachomatis* ou *N. gonorrhoeae*; (11) Granuloma inguinal (donovanose) causado por *Calymmatobacterium granulomatis*; (12) Estágios iniciais da doença de Lyme e febre recorrente (que retorna) transmitida pelo piolho e carrapato; (13) Uretrite (infecção na uretra) não gonocócica causada por *Ureaplasma urealyticum* (micoplasma-T); (14) infecções por *Acinetobacter spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Shigella spp.*; (15) infecção por *Brucella spp.* (em associação a estreptomicina); (16) Peste causada por *Yersinia pestis*; (17) Tularemia causada por *Francisella tularensis*; (18) Bartonelose (infecção de glândulas localizadas perto da vagina) causada por *Bartonella bacilliformis* e *Campylobacter fetus*; (19) Gonorreia (infecção dos órgãos genitais) não complicada causada por *Neisseria gonorrhoeae*; (20) infecções respiratórias e urinárias causadas por *Klebsiella spp.*; *Escherichia coli*; *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus spp.*; (21) Carbúnculo (tipo de infecção de pele) pelo *Bacillus anthracis*, inclusive o adquirido por inalação; (22) Infecções de pele, tecidos moles e em infecções respiratórias devido a *Staphylococcus aureus*. Quando a penicilina é contraindicada, a doxíciclina é um fármaco alternativo no tratamento de: Actinomicose causada por *Actinomyces spp.*; Infecções causadas por *Clostridium spp.*; Sífilis causada por *Treponema pallidum* e boubá causada por *Treponema pertenue*; Listeriose causada por *Listeria monocytogenes*; Infecção de Vincent (gengivite ulcerativa aguda com necrose) causado por *Leptotrichia buccalis* (anteriormente *Fusobacterium fusiforme*).

A doxíciclina pode ser usada como auxiliar no tratamento da infecção aguda por amebas no intestino e no tratamento da acne.

A doxíciclina pode ser usada para prevenir e tratar as seguintes infecções: (1) Malária por *Plasmodium falciparum*; (2) Leptospirose; (3) Cólera. Também pode ser usada na prevenção de (1) Tifo causado por *Rickettsia tsutsugamushi* e (2) Diarreia do viajante causada por *Escherichia coli enterotoxigênica*.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Profilaxia pós-exposição na prevenção das infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) bacterianas, clamídia e sífilis na população adulta composta por homens cisgênero gays, bissexuais, homens que fazem sexo com homens (HSH) e mulheres transgênero (MTG); que vivem (PVHIV) ou não são diagnosticadas com HIV.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a ampliação do uso da doxicilina 100mg para profilaxia pós-exposição às infecções sexualmente transmissíveis bacterianas: clamídia e sífilis.

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

O que são clamídia e sífilis?

A sífilis e a clamídia são Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs), sendo a primeira causada pela bactéria *Treponema pallidum* e a segunda, pela bactéria *Chlamydia trachomatis*.

A sífilis tem diferentes fases ao longo do tempo: a fase primária, a secundária, a latente (quando não há sintomas) e a terciária. Os sinais e sintomas variam de acordo com essas fases, geralmente iniciando com o surgimento de feridas no pênis, vulva, vagina, colo do útero, ânus ou boca, que, se não tratadas, podem causar problemas mais graves, atingindo o cérebro, o coração e outros órgãos. A transmissão da sífilis acontece principalmente durante relações sexuais sem proteção, e o risco é maior nos primeiros estágios da doença. Ela também pode ser passada da gestante para o bebê (transmissão congênita) durante a gravidez ou o parto, quando a mulher não recebeu tratamento ou foi tratada de forma inadequada. A clamídia também é transmitida por meio de relações sexuais ou pela forma congênita e, na maioria das vezes, não apresenta sintomas ou causa sintomas leves, o que faz com que muitas pessoas não percebam que estão infectadas. Ela pode afetar principalmente a uretra (por onde sai a urina) e o colo do útero, mas também pode atingir outras partes do corpo, como a região anal e a garganta.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou que, em 2020, ocorreram cerca de 374 milhões de casos de ISTs curáveis em adultos. Desse total, aproximadamente 129 milhões de casos foram de clamídia e 7,1 milhões de sífilis. Estudos internacionais mostram que cerca de 7,5% dos homens que fazem sexo com homens têm sífilis. No Brasil, pesquisas realizadas entre 2019 e 2021 encontraram taxas entre 11% e 13% de clamídia e gonorreia entre mulheres trans

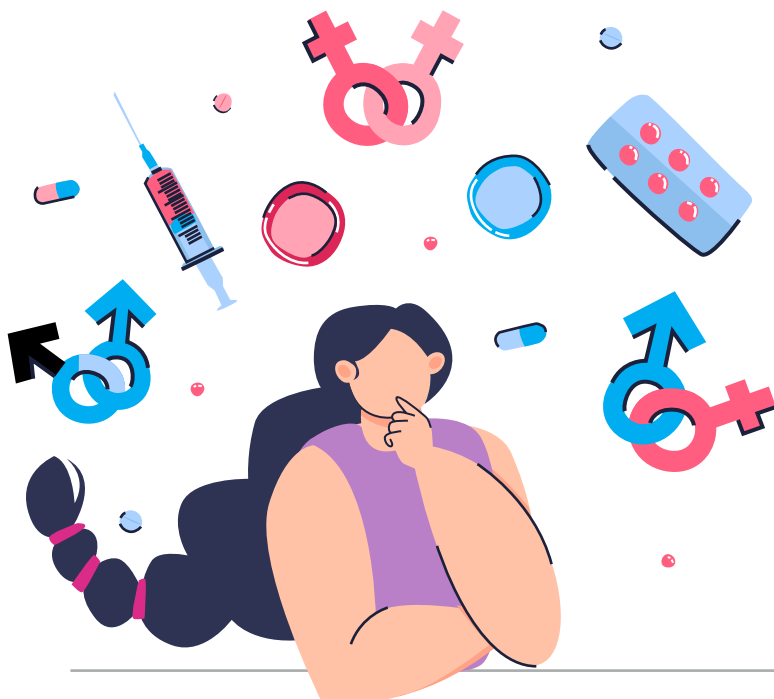
que vivem em áreas urbanas.

No Brasil, o aumento da transmissão de sífilis é especialmente observado entre homens que fazem sexo com homens. Já a clamídia é muito comum entre pessoas transgênero, e a taxa de infecção pode variar dependendo da parte do corpo onde é feita a coleta — uretra, garganta ou região anal. Além disso, é comum que essas populações tenham duas infecções ao mesmo tempo (chamado de coinfeção).

Para diagnosticar a sífilis, pode ser utilizada uma combinação de exames treponêmicos e não treponêmicos. Os testes treponêmicos são exames laboratoriais que identificam anticorpos específicos contra a bactéria *Treponema pallidum*, como o teste rápido e o teste de imunofluorescência indireta. Os testes não treponêmicos, como o VDRL (do inglês *Venereal Disease Research Laboratory*) ou o RPR (do inglês *Rapid Plasma Reagin*), além de identificar a sífilis, ajudam a monitorar se o tratamento está funcionando, indicando se a doença está ativa ou se já foi tratada. Para a clamídia, o exame indicado é o teste de amplificação de ácido nucleico (NAAT), que detecta o material genético. Ele pode ser realizado a partir de material coletado na uretra, no ânus, na garganta ou de urina.

Como os pacientes com clamídia e sífilis são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), publicado em 2021 pelo Ministério da Saúde, recomenda o tratamento da sífilis recém diagnosticada com uma injeção única de antibiótico (benzilpenicilina benzatina) aplicada no músculo. Nos casos em que a doença já está mais avançada, é recomendada a aplicação de três injeções, uma a cada semana.



Quando a sífilis atinge o sistema nervoso (neurossífilis), é recomendada a aplicação de antibiótico (benzilpenicilina potássica) diretamente na veia durante 10 a 14 dias. Para pessoas que têm alergia à penicilina, podem ser usados outros medicamentos, como doxiciclina ou ceftriaxona. No caso de gestantes alérgicas, é indicado fazer um processo chamado dessensibilização, que permite o uso seguro da penicilina.

Para tratar a clamídia, o medicamento mais indicado é a doxiciclina em

comprimido duas vezes ao dia, durante sete dias. Existem outras opções de tratamento, como a azitromicina em dose única, usada principalmente em gestantes.

Já a prevenção reúne várias formas de se proteger do HIV, das ISTs e das hepatites virais. Entre essas ações estão o uso de camisinha e gel lubrificante, a realização de testes regulares para HIV, sífilis, hepatites e outras ISTs, além do diagnóstico e tratamento adequados dessas infecções. Também fazem parte da prevenção as vacinas contra HPV e hepatites A e B, e o uso de medicamentos chamados PrEP (profilaxia pré-exposição) e PEP (profilaxia pós-exposição). Essas estratégias podem ser combinadas de diferentes formas, de acordo com as necessidades e o momento de vida de cada pessoa.

Medicamento analisado: doxiciclina 100 mg

A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS) solicitou à Conitec a ampliação de uso, no SUS, da doxiciclina de 100 mg para profilaxia pós-exposição às infecções sexualmente transmissíveis bacterianas: clamídia e sífilis.

A análise das evidências científicas avaliou estudos considerando a população de homens cisgênero gays, bissexuais e homens que fazem sexo com homens, mulheres trans e travestis, com idade igual ou superior a 18 anos, vivendo ou não diagnosticadas com HIV. Os resultados apontaram que a tecnologia reduz significativamente o risco de infecção pelas bactérias que causam clamídia (79%) e sífilis (77%), quando comparada aos cuidados tradicionais.

Em relação à segurança, os estudos mostraram que os eventos adversos associados ao medicamento foram de leves a moderados, principalmente problemas gastrointestinais, como enjojo e dor de barriga. Foram registrados alguns casos de pessoas que interromperam o tratamento e não houve registro de mortes. A qualidade das evidências científicas sobre a eficácia e segurança foi considerada alta.

Na avaliação econômica, foi estimado que o custo médio

A tecnologia reduz significativamente o risco de infecção pelas bactérias.

↓
79%
clamídia

↓
77%
sífilis



adicional por pessoa seria de R\$ 88,83, sendo que o custo por cada ano de vida ajustado pela qualidade foi calculado em R\$ 684.442,38. Também foi feita uma análise de custo por infecção evitada, mostrando que o uso da tecnologia custaria, em média, R\$ 712,39 para evitar uma infecção.

A análise do impacto orçamentário calculou um total de 62.811 pacientes elegíveis para o tratamento. Com diferentes cenários que consideram a proporção da população que realmente teria adesão ao tratamento, que variaram entre 20% e 60%, o impacto total nos gastos públicos em cinco anos seria de aproximadamente R\$ 10,8 milhões. Em um cenário de maior adesão (30% a 90%), o custo total estimado ao final de cinco anos subiria para cerca de R\$ 17 milhões.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 76/2025 esteve aberta durante o período de 15/08/2025 a 27/08/2025 e recebeu 158 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

O participante declarou como conflito de interesses que faz uso da tecnologia em avaliação, classificado como pouco importante de acordo com o manual de gerenciamento e gestão de conflito de interesses da Conitec. Relatou usar, há menos de um ano, dois comprimidos de doxiciclina de 100 mg até 72 horas após qualquer exposição. Destacou que realiza acompanhamento médico contínuo e que os exames clínicos têm mostrado resultado satisfatório. Atualmente, não observa efeitos colaterais associados ao uso da tecnologia. Mas informou ter tido desconforto gastrointestinal durante a primeira dose, sem certeza se o evento ocorreu devido ao uso da tecnologia, tendo em vista que o episódio não se repetiu nas doses seguintes. Citou conhecer relatos de pessoas que já tiveram sensibilidade ao sol após o uso da tecnologia. Dessa forma, mesmo não apresentando esse tipo de evento, aplica diariamente protetor solar e evita exposição ao sol.

O representante mencionou que recebeu indicação médica para realização do swab previamente ao uso do medicamento, exame que pode detectar outras infecções e evitar a resistência viral. Porém, o exame não estava disponível nem pelo SUS e nem pelo plano privado de saúde. Desse modo, iniciou o uso da tecnologia sem a realização do exame. Finalizou o relato ressaltando que se sente seguro e que avalia o medicamento como uma proteção adicional.

O vídeo da 146ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação do uso, ao SUS, da doxicilina 100mg para profilaxia pós-exposição às infecções sexualmente transmissíveis bacterianas: clamídia e sífilis. Esse tema foi discutido durante a 146ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 4 de dezembro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou os bons resultados na prevenção de infecções bacterianas, principalmente clamídia e sífilis. Além disso, o custo do tratamento é considerado adequado para os benefícios que oferece, especialmente para pessoas em maior situação de vulnerabilidade, e o impacto no orçamento é considerado aceitável.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 104, durante 20 dias, no período de 30/12/2025 a 19/01/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

[Clique aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).