

Contribuições da Consulta Pública sobre Trióxido de arsênio para leucemia - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/08/2014	Sociedade médica	1ª: Comentários técnicos e científicos sobre os benefícios da incorporação do trióxido de arsênio ao SUS para os pacientes com leucemia promielocítica aguda. 2ª: -	Clique aqui
11/08/2014	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	1ª: Gostaríamos de aportar considerações pertinentes ao tratamento da leucemia Promielocítica Aguda e perfil clínico dos pacientes. 2ª: Gostaríamos de aportar considerações pertinentes ao tratamento da leucemia Promielocítica Aguda e perfil clínico dos pacientes.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/08/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>1ª: Considerações:1-Uso do Trióxido de Arsênio (ATO) no período de Indução como primeira linha de tratamentoLo Coco e cols(1) realizaram um estudo de fase 3, multicêntrico comparando ATRA+quimioterapia com ATRA + trióxido de arsênico em pacientes com LPA classificadas como de risco baixo a intermediário (contagem de células brancas, &#8804;10 × 109 por litro). Os doentes foram distribuídos aleatoriamente para receber ou ATRA mais trióxido de arsênio para a terapia de indução e consolidação versus terapia padrão de indução com ATRA, seguido por três ciclos de terapia de consolidação com ATRA mais quimioterapia. Este último grupo ainda recebeu terapia de manutenção com uma dose baixa de quimioterapia e+ATRA. Resultados A remissão completa foi alcançada em todos os 77 pacientes do grupo trióxido de arsênico +ATRA (100%) e em 75 de 79 pacientes no grupo ATRA+quimioterapia (95%) (P = 0,12). O período de acompanhamento médio foi de 34,4 meses. A taxas de sobrevida livre de eventos em 2 anos foram de 97% no grupo de trióxido de arsênico ATRA e 86% no grupo ATRA-quimioterapia (intervalo de confiança de 95% para a diferença com P <0,001 para não inferioridade e P = 0,02 para a superioridade da ATRA+ATO). A sobrevida global também foi melhor com ATRA+ATO (P = 0,02).Em comparação com o grupo ATRA+quimioterapia, trióxido de arsênico ATRA foi associado a uma menor toxicidade hematológica e menos infecções, porém com maior toxicidade hepática.ConclusõesATRA mais trióxido de arsênico é, pelo menos, não inferior e pode ser superior a combinação de ATRA com quimioterapia no tratamento de pacientes com risco baixo e intermediário em pacientes com APL. Com a vantagem de se retirar o uso de quimioterápicos com seus conhecidos efeitos agudos e a longo prazo, além de encurtar o tratamento tradicional de 30 meses para menos de 6 meses.2-Uso do ATO no período de consolidaçãoPowell e cols(2), publicaram em 2010, resultados de um grande estudo randomizado com pacientes com APL. Foram randomizados 481 pacientes (idade > 15 anos) com a APL não tratada em um regime padrão de indução que incluiu tretinoína, citarabina e daunorrubicina, seguido por dois cursos de consolidação com ATRA+daunorubicina comparado com outro grupo que recebia dois ciclos de ATO antes da consolidação com ATRA+Daunorubicina. Após a consolidação, os pacientes foram aleatoriamente designados para um ano de terapia de manutenção com ATRA versus ATRA em combinação com metotrexato e mercaptopurina.ResultadosSobrevida livre de eventos em 3 anos, foi significativamente melhor para os pacientes designados para receber consolidação com ATO atingindo 80% em comparação com 63% (P <0,0001). Sobrevida global em 3 anos, foi melhor no braço com ATO,apresentou 86% em comparação com 81% (P= 0,059). Sobrevida livre de doença em 3 anos, foi significativamente melhor no braço com ATO tendo 90% em comparação com 70% (P <0,0001).ConclusãoO uso do ATO como consolidação após uso de indução padrão com ATRA+ daunorubicina melhora significativamente a sobrevida livre de eventos além da sobrevida global de pacientes com APL recém diagnosticadas.3-Uso do ATO como terapia de LPA recidivadaGostaria de ressaltar que o estudo multicêntrico realizado nos EUA por Soignet e cols(2001) (citado no relatório CONITEC), tiveram seus dados considerados impressionantes , o que assegurou a aprovação regulamentar para ATO no tratamento de LPA recaída / refratária nos EUA, Europa e Austrália(3). Hoje os guidelines escritos pelos expert em LPA recomendam o uso de ATO em LPA recidivada(4,5)4-Uso do ATO em pediatriaA experiência com ATO para o tratamento da LPA em pediatria é limitada em comparação ao obtido com estudos em adultos . Duas</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>series(6,7)pequenas, mas significativas relataram o uso de ATO como único agente, tanto para indução da remissão e consolidação em crianças com diagnóstico recente de LPA. Em ambos os estudos, a taxa de RC morfológica foi 91% e 89,5%, respectivamente (George et al(6) e Zhou et al(7)) e não foram registradas casos resistentes. Crianças tratadas com a combinação ATO+ATRA apresentaram melhores índices de RC e EFS significativas, em comparação com aqueles que receberam regimes baseados apenas em ATRA (CR 95,3% e 80%; EFS 92,5% e 70,4%respectivamente). Arsênio foi bem tolerada em crianças e era desprovido de grandes efeitos colaterais graves. Testi e cols(8), em artigo comparativo entre o tratamento da APL em adultos versus criança também ressalta o uso do ATO em APL recidivadas.</p> <p>2ª: -</p>	