

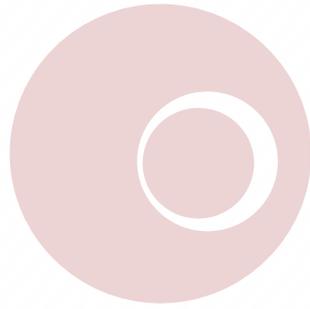
número 40 - dezembro/2016



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

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

***IMUNOSSUPRESSÃO EM
TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA***



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

TRANSPLANTE MEDULA ÓSSEA

O transplante de órgãos consiste em um procedimento cirúrgico que busca substituir um órgão com dificuldade de funcionamento por outro que esteja em plena condição.

O transplante de células tronco hematopoiéticas, **também conhecido como transplante de medula óssea**, envolve a coleta das chamadas “células- tronco”, que são células que têm a capacidade de se transformar em qualquer célula especializada do corpo para reabastecer a medula óssea do paciente. As novas células saudáveis assumem a produção das células sanguíneas. Geralmente, esse transplante é o tipo de tratamento proposto para doenças que afetam as células do sangue, como linfomas e leucemias, além de anemias hereditárias e imunodeficiências primárias.

Em algumas circunstâncias, é possível realizar um transplante de medula óssea utilizando células tronco saudáveis de outra parte do corpo do próprio paciente, o que é conhecido como **transplante autólogo**.

Se as células-tronco do próprio paciente não são adequadas para o transplante, será necessário ter um doador saudável e minimamente compatível para fazer um **transplante alogênico**. O efeito indesejado mais importante dos transplantes alogênicos é a **doença do enxerto contra o hospedeiro**, que ocorre quando as novas células que vêm dos tecidos do doador entendem que as células do corpo do receptor são como “estranhas” e por isso as atacam.

A **doença do enxerto contra o hospedeiro** pode afetar qualquer parte do corpo e ser fatal. Por isso, após a realização do transplante alogênico, faz-se necessário que o transplantado utilize um esquema de medicamentos (**terapia de imunossupressão**), que diminua a imunidade (defesa do corpo contra substâncias estranhas) para evitar a ocorrência de ataques maiores das células doadas e outras complicações, como infecções, permitindo assim que se viva mais anos e com melhor qualidade de vida.

COMO O SUS TRATA OS PACIENTES TRANSPLANTADOS

O Brasil é referência mundial em transplantes e, atualmente, mais de 95% dos procedimentos no país são financiados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se do maior sistema público de transplantes do mundo.

O desenvolvimento de novos medicamentos para uso após o transplante tem contribuído para o aumento do número de transplantes bem sucedidos. Entretanto, o uso desses medicamentos também pode aumentar as chances de infecções e reações específicas, por isso, o acompanhamento terapêutico constante dos pacientes é de extrema importância.

O medicamento ciclosporina, sozinho ou associado a outros fármacos, é o principal medicamento da terapia imunossupressora disponibilizada pelo SUS no pós transplante de células tronco hematopoiéticas em nível ambulatorial (após a alta hospitalar). Contudo, mesmo com o tratamento oferecido, a chamada “doença do enxerto contra o hospedeiro” (DECH), aguda ou crônica, ainda representa importante causa de morte nos pacientes pós-transplantados.

MEDICAMENTOS ANALISADOS

TACROLIMO, SIROLIMO E MICOFENOLATO DE MOFETILA E DE SÓDIO

A CONITEC avaliou os medicamentos imunossupressores por solicitação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), por não haver, até então, um Protocolo Clínico (PCDT) que trate da terapia de imunossupressão em pessoas no pós transplante de células tronco hematopoiéticas.

Foi realizada ampla busca de estudos científicos, com o objetivo de identificar as melhores informações disponíveis para indicação no pós-transplante de células tronco hematopoiéticas.

Os medicamentos avaliados foram o **tacrolimo, os micofenolatos de mofetila e de sódio e o sirolimo**.

Os estudos analisados pela CONITEC demonstraram que, a depender da condição do transplantado, esses medicamentos, utilizados de forma associada ou não, podem desacelerar o aparecimento de eventos indesejados e a ocorrência de rejeição relacionada ao transplante, aumentando a segurança para os pacientes, a vida útil do órgão transplantado e reduzindo o uso de recursos médicos, em relação a outras terapias convencionais já disponibilizadas no SUS.

Também foram analisados dados de vida real, comparando a experiência observada nos centros de transplantes brasileiros com a experiência real de outros países que já utilizam esses medicamentos. Concluiu-se dessa análise que o uso de imunossupressores alternativos, como tacrolimo, sirolimo e os micofenolatos, pode auxiliar a desacelerar ou “desligar” os episódios de doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH) aguda ou crônica, principalmente quando há falha ou intolerância à terapia convencional.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Em decorrência do exposto, na 51ª reunião da CONITEC, realizada no dia 01/12/2016, os membros do plenário recomendaram inicialmente a **inclusão dos medicamentos tacrolimo, sirolimo e micofenolato de mofetila e de sódio no tratamento de imunossupressão no Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas**. Também foi deliberado que, juntamente com o relatório que trata dessa inclusão, será submetido em consulta pública o PCDT de Imunossupressão em Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas.

Esta recomendação encontra-se agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Imunossupressao_TransplanteMedulaOssea_CP45_2016.pdf



<http://conitec.gov.br/>