



# RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

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

ALFAEPOETINA PARA O TRATAMENTO DE  
PACIENTES ADULTOS COM SÍNDROME  
MIELODISPLÁSICA DE BAIXO RISCO

2021 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

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

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

### **Elaboração do texto**

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

### **Layout e diagramação**

Leo Galvão

### **Supervisão**

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão 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 ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

# ALFAEPOETINA PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS COM SÍNDROME MIELODISPLÁSICA DE BAIXO RISCO

## O que é a síndrome mielodisplásica?

A síndrome mielodisplásica (SMD) é uma doença caracterizada pela multiplicação anormal de células do sangue, que podem afetar a medula óssea (onde as células do sangue se originam) e gerar deficiência na produção de algum tipo de célula, como os glóbulos vermelhos (hemácias). Além disso, a doença pode evoluir para a leucemia mieloide aguda, um tipo de câncer do sangue e da medula óssea, no qual há um excesso de glóbulos brancos imaturos que não são capazes de exercer corretamente suas funções e comprometem a produção de células saudáveis. Os principais sintomas são cansaço e falta de ar, decorrentes do quadro de anemia. Dados da população europeia indicam que a incidência anual de SMD é de 3 a 5 casos por 100.000 indivíduos na população geral. Quando é observada a população acima de 70 anos de idade, a incidência é de 20 casos a cada 100.000 indivíduos. Não há dados precisos de incidência e prevalência de SMD no Brasil, mas um estudo avaliou pacientes com SMD diagnosticados em um período de 25 anos (1987 a 2012), e registrou 218 indivíduos com SMD de baixo risco provenientes de Fortaleza e São Paulo.

A evolução da SMD de baixo risco (SMD-BR) varia muito para cada paciente e pode se manter estável por dez anos ou mais ou até mesmo a morte dentro de alguns meses, a depender das complicações pela produção deficitária de células do sangue ou do avanço da doença para a leucemia.

## **Como os pacientes com síndrome mielodisplásica são tratados no SUS?**

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais de Uso de Fatores Estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos e o de Uso de Talidomida no Tratamento da Síndrome Mielodisplásica aprovados em 2016 e em 2015, respectivamente, contemplam atualmente as diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes com síndromes mielodisplásicas de baixo risco assistidos pelo SUS.

O PCDT de Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais de Uso de Fatores Estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos vigente indica o tratamento da SMD com a alfaepoetina (medicamento que atua na formação de glóbulos vermelhos) nos casos em que a doença está atrelada à quimioterapia que o paciente tenha realizado anteriormente. Entretanto, os pacientes com SMD de baixo risco não tem indicação de quimioterapia.

pia, portanto não são cobertos pelos códigos de procedimentos indicados no PCDT.

A opção atualmente disponível é a transfusão crônica de hemácias e plaquetas, utilizada no tratamento de suporte de pacientes com SMD-BR e anemia. Entretanto, a grande frequência de transfusões de sangue pode gerar uma sobrecarga de ferro no organismo, sendo necessária a realização de um procedimento denominado quelação de ferro, que elimina o excesso deste metal do organismo. Além disso, o uso da talidomida (medicamento que também atua na formação de células do sangue) compreende uma opção para pacientes que não apresentam melhoras após o uso da alfaepoetina.

## **Medicamento analisado: alfaepoetina**

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SC-TIE/MS) solicitou à Conitec a avaliação da ampliação de uso da alfaepoetina para o tratamento de pacientes adultos com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco (SMD-BR), no âmbito do SUS.

A alfaepoetina é um medicamento que estimula a divisão e a diferenciação de células da medula óssea, aumentando a formação de glóbulos vermelhos, combatendo a anemia no organismo. Ela é indicada para o tratamento de anemia associada à falência renal crônica, anemia em

pacientes com câncer tratados com quimioterapia e para a mobilização de hemácias em período anterior e posterior a cirurgias programadas.

Os estudos apresentados se basearam em uma comparação entre um grupo de pessoas que fez uso da alfaepoetina e um grupo que fez uso de placebo (substância inerte usada para estudos comparativos). Os resultados indicam que o uso da alfaepoetina aumenta em 33,3% a produção de glóbulos vermelhos, enquanto que o grupo que fez uso de placebo teve um aumento de somente 7,5%. A avaliação da segurança e dos efeitos adversos no uso da alfaepoetina se mostrou semelhante ao uso do placebo. Já na avaliação da qualidade de vida, o uso da alfaepoetina se mostrou mais vantajoso do que o uso do placebo.

A avaliação econômica apresentada levou em consideração a comparação da alfaepoetina com a transfusão de sangue. Os resultados estimam uma economia de R\$ 7.659,52 por ano, por paciente. A avaliação de impacto orçamentário indica que a incorporação da alfaepoetina poderia resultar em uma economia de recursos de até 51,9% (até R\$ 321 milhões) em relação à transfusão de sangue.

## **Perspectiva do Paciente**

Foi aberta chamada pública para inscrição de participantes para a Perspectiva do Paciente para discussão deste tema durante o período de 29/11/2021 a 02/12/2021.

Uma pessoa se inscreveu, contudo, não deu seguimento ao processo, de modo que não ocorreu o relato da Perspectiva do Paciente.

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente ampliação de uso no SUS da alfaepoetina para o tratamento de pacientes adultos com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco (SM-D-BR). Esse tema foi discutido durante a 104<sup>a</sup> Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8 e 9 de dezembro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou os resultados apresentados e os argumentos relacionados ao acesso ao medicamento no SUS.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 119, durante 20 dias, no período de 28/12/2021 a 17/01/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões e com contribuições técnico-científicas, acesse [aqui](#).

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