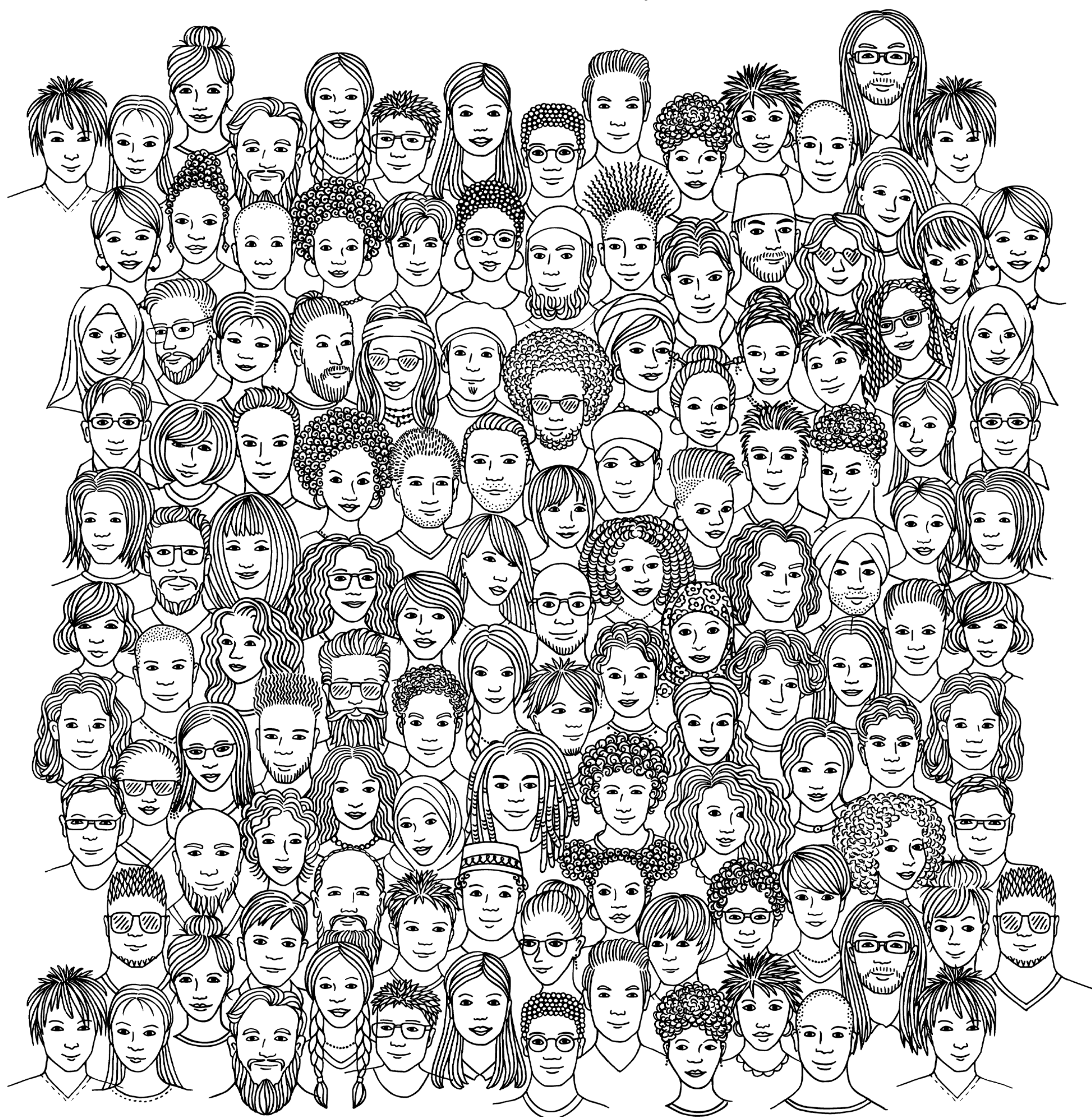




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

2022 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 Inovações 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

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

Clarice Moreira Portugal

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

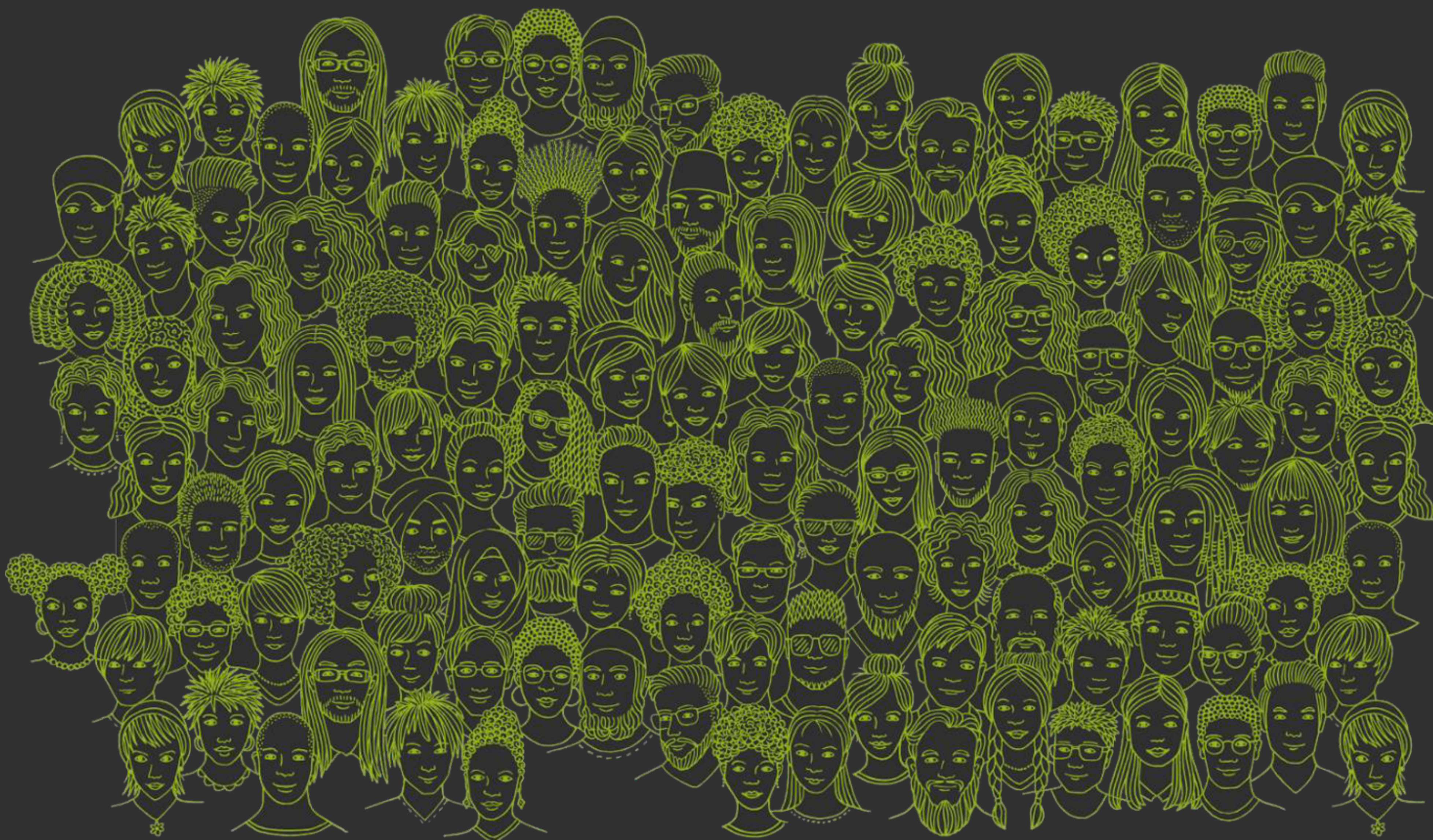
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este relatório 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 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

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, 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 (SCTIE/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 (SMD-BR). Esse tema foi discutido durante a 104ª 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 esteve 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.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 45 contribuições, sendo 10 técnico-científicas e 35 sobre experiência ou opinião. Em geral, todas as contribuições concordaram com a recomendação inicial da Conitec, principalmente reforçando a necessidade de ampliação de uso do medicamento. Assim, o Plenário entendeu que não houve argumentação suficiente para mudança de entendimento sobre o tema e a recomendação preliminar de ampliação de uso da alfaepoetina para o tratamento de pacientes adultos com SMD-BR foi mantida.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, durante a 105ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de fevereiro de 2022, recomendou por maioria simples a ampliação de uso da alfaepoetina para o tratamento de pacientes com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Os membros presentes consideraram que as evidências científicas sobre o medicamento demonstram que a ampliação de uso no SUS seria benéfica aos pacientes com SMD-BR.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela ampliação de uso da alfaepoetina para o tratamento de pacientes com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

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

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220414_Relatorio_703_Paricalcitol_DMO_DRC5D.pdf