



# Informe de **Recomendación**

Nº 533

PROCEDIMIENTOS

JUNIO /2020

## **Elevar a 75 años la edad límite para los procedimientos de Trasplante de Células Madre Hematopoyéticas (TCMH) alogénico**

Brasília – DF  
2020

**Tecnología:** Trasplante de Células Madre Hematopoyéticas (TCMH) alogénico.

**Solicitud:** Elevar a 75 años la edad límite para los procedimientos de TCMH alogénico.

**Demandante:** Secretaría de Atención Especializada en Salud (SAES) del Ministerio de Salud de Brasil.

**Introducción:** Las enfermedades hematológicas, especialmente las que afectan al linaje mieloide, son más prevalentes en adultos mayores de 60 años. El Trasplante de Células Madre Hematopoyéticas (TCMH) es la modalidad terapéutica utilizada en el tratamiento de numerosas enfermedades de la sangre, benignas o malignas, hereditarias o adquiridas, a lo largo de la vida. El TCMH alogénico consiste en la sustitución de la médula ósea enferma por células de la médula ósea sana, provenientes de un donante emparentado o no emparentado, con el objetivo de reconstituir la hematopoyesis. El mayor dominio y la mejora de la técnica del trasplante, la creación de nuevos fármacos y regímenes inmunosupresores menos agresivos junto con el avance en el tratamiento de las complicaciones postrasplante han permitido ampliar las indicaciones del TCMH alogénico para nuevas enfermedades y principalmente para pacientes mayores de 60 años, siendo esta una tendencia mundial desde mediados de 2006. En Brasil, donde la esperanza de vida al nacer para los hombres es de 72 años y para las mujeres es de 79 años, los pacientes mayores de 60 años con enfermedades hematológicas malignas se tratan solo con quimioterapia, puesto que la edad límite para los procedimientos de TCMH es 60 años. Sin embargo, con el mejoramiento de las condiciones generales de vida de la población en las últimas dos décadas, afectando directamente la esperanza de vida, el TCMH alogénico se puede realizar de forma segura en personas mayores de 60 años.

**Justificación de la solicitud:** Aunque la literatura mundial indica que el TCMH alogénico se puede realizar de forma segura en pacientes ancianos para el tratamiento de enfermedades malignas de la sangre, la Resolución de Consolidación N° 04 del Ministerio de Salud de Brasil, de 28 de septiembre de 2017, establece que la edad límite para los procedimientos de TCMH alogénico es 60 años (TCMH alogénico no emparentado) y 65 años (TCMH alogénico emparentado). Por lo tanto, la Resolución está desactualizada en comparación con las recomendaciones de varias sociedades médicas en todo el mundo, incluida la Sociedad Brasileña de Trasplante de Médula Ósea (SBTMO). Esto impide que los pacientes que han superado la edad límite y que, excepto por su enfermedad maligna de la sangre, tienen una salud relativamente buena en lo que se refiere a los factores y criterios fisiológicos, psicológicos, nutricionales, neurológicos y sociales reciban tratamiento curativo (TCMH) que podría aumentar su supervivencia global por lo menos 3 años, llegando hasta 15 años, si no hay recidiva de la enfermedad y en caso de leve enfermedad de injerto contra huésped (EICH) (grados I o II). Con los nuevos fármacos y regímenes de inmunosupresión para procedimientos pre y postrasplante, así como la aparición de técnicas sensibles y específicas que permiten una mayor compatibilidad entre donante y receptor y la seguridad del trasplante, el TCMH alogénico para pacientes mayores de 60 años se considera como una excelente opción para el tratamiento curativo de enfermedades hematológicas malignas. Además, debido al aumento de la calidad de vida de la población y de la esperanza de vida al nacer, la edad ya no se constituye un factor de riesgo en el trasplante cuando se analiza de forma aislada. La indicación de la “Valoración Geriátrica Integral (VGI)” como un instrumento de evaluación clínica, psicológica, cognitiva, nutricional y social, junto con la evaluación estándar para pre-TCMH de pacientes con enfermedades hematológicas malignas, permite a los pacientes mayores de 60 años con estas condiciones beneficiarse del TCMH alogénico como tratamiento curativo, puesto que la edad cronológica por sí sola ya no es un impedimento para la realización de este procedimiento en este grupo de pacientes.

**Recomendación final:** Los miembros de Conitec presentes en la 87ª Reunión Ordinaria, el 3 y 4 de junio de 2020, decidieron por unanimidad recomendar elevar a 75 años la edad límite para los procedimientos de trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) alogénico en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS). El Registro de Deliberación N° 525/2020 fue firmado.

**Decisión:** Elevar a 75 años la edad límite para los procedimientos de trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) alogénico, en el ámbito del SUS, de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 29, publicada en el Diario Oficial de la Unión N° 160, sección 1, página 117, el 20 de agosto de 2020.

