

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?

Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE**Proponente:**

Pessoa Jurídica

CNPJ :

60.397.775/0001-74

Razão social :

Takeda Pharma Ltda.

E-mail da pessoa jurídica:

alessa.costa@takeda.com

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 9416-85742

Endereço da pessoa jurídica :

Rua do Estilo Barroco, 721

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04709-011

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Não tem representação

CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

28147531850

Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Alessa Moutinho da Costa

E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

alessa.costa@takeda.com

Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

(11) 9416-85742

Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Economista

Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica: Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:

Carboximaltose férrica

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

A gravidez está associada a alterações fisiológicas que podem complicar o diagnóstico de distúrbios hematológicos. Há um aumento da necessidade de ferro durante a gestação, uma vez que o volume sanguíneo se expande em aproximadamente 50% (1.000mL), e a massa total de eritrócitos se expande em aproximadamente 25% (300mL). A maior expansão no plasma é tipicamente refletida por diminuições nos níveis de hemoglobina (Hb) e no hematócrito (Ht)

A deficiência de ferro pode contribuir para a morbidade materna por meio de efeitos na função imunológica com aumento da suscetibilidade ou gravidade das infecções, baixa capacidade de trabalho e desempenho e perturbações da cognição e emoções pós-parto.

A anemia pós-parto é responsável por grandes repercussões na saúde de mães e recém-nascidos. Estudos anteriores observaram, além da maior prevalência de complicações por infecção, sinais de hipotensão, taquicardia, fadiga e ansiedade, maior risco de depressão e maior dificuldade de estabelecimento da relação mãe-filho. Os efeitos da anemia também podem prolongar-se por vários meses após o parto, especialmente se não tratada.

O tratamento de anemia por deficiência de ferro geralmente é feito com a utilização de ferro por via oral, porém, essa alternativa em alguns casos está relacionada à falta de eficácia, intolerância e eventos adversos.

O ferro endovenoso de alta dose é indicado para o tratamento de pacientes com deficiência de ferro, principalmente, quando as apresentações orais de ferro não são eficazes ou não podem ser administradas.

Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:

Inclusão da terapia de ferro endovenoso de alta dose para tratamento de anemia por deficiência de ferro em mulheres grávidas (periparto) e pós-parto.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:

A gravidez está associada a alterações fisiológicas que podem complicar o diagnóstico de distúrbios hematológicos. Há um aumento da necessidade de ferro durante a gestação, uma vez que o volume sanguíneo se expande em aproximadamente 50% (1.000mL), e a massa total de eritrócitos se expande em aproximadamente 25% (300mL). A maior expansão no plasma é tipicamente refletida por diminuições nos níveis de hemoglobina (Hb) e no hematócrito (Ht).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define anemia como nível de hemoglobina <110 g/L durante a gravidez, e <100 g/L no período pós-parto. Sabe-se que durante o segundo trimestre de gestação, as concentrações de hemoglobina diminuem em aproximadamente 5 g/L, mas, atualmente, não há recomendações da OMS para o uso de diferentes valores de corte para a anemia de acordo com o trimestre da gestação.

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define anemia como nível de hemoglobina <110 g/L durante a gravidez, e <100 g/L no período pós-parto. Sabe-se que durante o segundo trimestre de gestação, as concentrações de hemoglobina diminuem em aproximadamente 5 g/L, mas, atualmente, não há recomendações da OMS para o uso de diferentes valores de corte para a anemia de acordo com o trimestre da gestação.

Com base nos índices de células vermelhas do sangue (Volume Corpuscular Médio – VCM, Hemoglobina Corpuscular Média – HCM e Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média - CHCM), a anemia pode ser classificada em:

1. Normocítica, normocrômica – VCM, HCM e CHCM normais. Pode ser decorrente de perda aguda de sangue, anemia por deficiência precoce de ferro, fisiológica (queda da hemoglobina por diluição sanguínea), hemólise, anemia multifatorial, anemia de doença crônica/inflamação e doença renal crônica;
2. Microcítica, hipocrômica - baixo VCM, HCM e/ou CHCM baixos. Pode ser decorrente de deficiência de ferro, talassemia e algumas hemoglobinopatias;
3. Macroscítica, normocrômica - VCM elevado, HCM e CHCM normais: anemia megaloblástica. Decorrente de deficiência

de B12 ou folato, doença hepática, mielodisplasia ou hipotireoidismo.

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:

O tratamento baseia-se na gravidade da anemia e no estado de saúde da puérpera. Como regra geral, a terapia com ferro oral é recomendada em casos de anemia leve; no entanto, pode ser trocada para terapia com ferro IV em pacientes com anemia moderada e grave ou naqueles que não conseguem tolerar terapia com ferro oral, sendo esta uma boa opção para evitar a necessidade de uma transfusão sanguínea, a qual também poderia ser indicada em casos críticos, como em casos de hemorragia ativa ou problemas cardiovasculares (Hb inferior a 7 g/dL).

Prognóstico da doença/condição de saúde:

A anemia por deficiência de ferro (ADF) é a causa mais comum de anemia na gravidez, tanto em países desenvolvidos quanto naqueles em desenvolvimento. Um estado de ferro adequado é essencial para um ciclo de gravidez sem complicações, um desenvolvimento normal do feto e a maturidade do recém-nascido.

Existem alguns fatores de risco que podem desencadear uma deficiência de ferro ou anemia por deficiência de ferro (ADF) durante a gestação e o pós-parto, entre eles: ingestão insuficiente de ferro dietético ou suplementar, absorção de ferro prejudicada devido a doenças gastrointestinais e perdas de sangue durante a gravidez. Mulheres de baixo nível socioeconômico, imigrantes de países em desenvolvimento, vegetarianos, doadores de sangue, múltiparas e mulheres com gestação múltipla fazem parte do grupo de risco para desenvolver ADF no final da gravidez e no pós-parto.

A anemia pós-parto está estreitamente relacionada com a presença de anemia durante o decorrer da gestação, que inevitavelmente será agravada após o parto devido às perdas sanguíneas que, muitas vezes, são imprevistas. Além disso, fatores como gravidezes múltiplas, placenta prévia e hemorragia no final da gestação têm uma maior prevalência de anemia pós-parto.

Os sinais e sintomas da anemia por deficiência de ferro na gestação geralmente são inespecíficos, a menos que a paciente apresente um quadro anêmico grave. A fadiga é o sintoma mais comum, mas podem aparecer outros sintomas, como palidez, fraqueza, dor de cabeça, palpitações, tontura, dispneia e irritabilidade.

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Não encontramos dados de incidência por 100.000 habitantes. Uma pesquisa realizada em 2008 em Alagoas demonstrou uma incidência de 50% de anemia nas gestantes da região.

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

29,1%, de acordo com o artigo de Benoist et al, 2008. Não foram localizados dados por 100.000 habitantes.

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Das 500.000 mortes maternas anuais em escala global, 20% são causadas por hemorragia periparto e anemia. Não foram encontrados dados por 100.000 habitantes.

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

Mulheres grávidas (periparto) e em pós-parto que apresentam anemia por deficiência de ferro.

A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?

Entre as gestantes, a prevalência de anemia é de 29,1% no Brasil.

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

71253

2º ano:

71006

3º ano:

70760

4º ano:

70515

5º ano:

70271

Referências Bibliográficas

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):

As referências usadas estão descritas no PTC e anexadas a esta proposta.

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE**Categorização da tecnologia em saúde:**

Inovação tecnológica

Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

Número de registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

1063902620014

Princípio ativo do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Carboximaltose férrica

Classe terapêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

B03A1 - FERRO PURO

Indicação de uso do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA :

Carboximaltose férrica é indicada para o tratamento de pacientes com deficiência de ferro quando as apresentações orais de ferro não são eficazes ou não podem ser utilizadas.

Nome comercial do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Ferinject

Nome da empresa detentora do registro, conforme informações de registro na ANVISA:

Takeda Pharma Ltda.

Data do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

29/10/2012

Vencimento do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

10/2022

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

50 MG/ML SOL INJ IV CX AMP VD INC x 10 ML

Forma farmacêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Solução injetável intravenosa

Via de administração do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Uso intravenoso

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A dose adequada, a forma de administração, a frequência e a duração do tratamento deverão ser estabelecidas pelo médico levando-se em consideração os parâmetros hematológicos de deficiência de ferro.

A dose cumulativa para reposição de ferro por meio de Ferinject é determinada com base no peso corporal do paciente e no nível de hemoglobina, não devendo ser excedida. Aplicar a tabela que consta na bula do medicamento anexa, para determinar a dose cumulativa de ferro.

A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?

Não

A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:

Hospitalar
Ambulatorial
Domiciliar

Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

Além dos efeitos prejudiciais à saúde da mãe, a anemia moderada a graves durante a gestação aumenta o risco de um parto prematuro, que traz como consequência o aumento da morbimortalidade perinatal. A anemia no momento do parto resulta, também, em uma maior necessidade de transfusão de sangue, aumento dos riscos cardiovasculares, maior tempo de internação e problemas no período pós-parto, como redução da lactação ou transtorno de humor pós-parto. Para o neonato, existe o risco de redução dos estoques de ferro com sérias consequências para o seu desenvolvimento.

Além disso, os efeitos prejudiciais da anemia periparto ao feto e à mãe podem trazer impactos ao sistema de saúde, uma vez que aumenta o tempo de internamento, os gastos com cuidados em partos prematuros e uso de medicamentos, e morbimortalidade materna. A anemia também causa um decréscimo na qualidade de vida, podendo levar a alterações psicossociais, menor rendimento trabalhista e da produtividade.

Devido ao fato de entregar maiores doses de ferro por aplicação em relação aos demais produtos, a tecnologia em questão agrega maior conforto ao paciente, em termos de posologia e número de infusões.

Descrever os eventos adversos associados a utilização do medicamento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:

Como todo medicamento, Ferinject pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem. A reação adversa do medicamento mais comumente relatada é a náusea, que ocorre em 2,9% dos pacientes. As reações adversas relatadas em pacientes tratados com Ferinject (n=8245) de estudos clínicos estão descritas em tabela constante na bula do medicamento anexa.

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?

Sim

Especifique as tecnologias de apoio (quando possível, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional ou na TUSS):

Hemograma completo (subgrupo Rol 2018: Hematologia laboratorial)

Dosagem de ferritina (subgrupo Rol 2018: Bioquímica (sangue, urina e outros materiais))

As tecnologias de apoio estão contempladas no Rol?

Sim

Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Não

No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Sim

Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:

Terapia de ferro endovenoso de alta dose para tratamento de anemia por deficiência de ferro em mulheres grávidas (periparto) e pós-parto.

Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:

A anemia por deficiência de ferro (ADF) é a causa mais comum de anemia na gravidez, tanto em países desenvolvidos quanto naqueles em desenvolvimento. Um estado de ferro adequado é essencial para um ciclo de gravidez sem complicações, um desenvolvimento normal do feto e a maturidade do recém-nascido.

Com base nas características clínicas e os estudos econômicos apresentados, fica evidente que o ferro de alta dose tem grande potencial para trazer benefícios para o sistema de saúde suplementar, uma vez que, além de agregar maior conforto aos pacientes por sua posologia e número menor de infusões, também está associado aos benefícios clínicos, como a capacidade de administrar uma maior quantidade de ferro em uma janela de tempo menor.

Anexar bula profissional do medicamento registrada na ANVISA - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?

Não

Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

Ferro oral.

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Mulheres grávidas (preferencialmente periparto) e pós-parto que apresentam anemia por deficiência de ferro

Definir a Intervenção:

Ferinject (carboximaltose férrica – FCM, em inglês Ferric carboxymaltose)

Definir o Comparador:

Qualquer comparador ativo (por exemplo, ferro por via oral ou intravenosa) ou placebo

Definir o Desfecho (Outcome):

Desfechos de eficácia/efetividade (hemoglobina e ferritina), segurança (eventos adversos, eventos adversos sérios, descontinuação por evento adverso e eventos gástricos)

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download**BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS**

Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?

Custo-minimização

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

Download

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

Download

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):

Download**BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA**

A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?

Sim

Especificar os recursos especializados necessários:

Enfermeiros(as) que atuem em ambiente hospitalar, ambulatorial ou domiciliar.

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos especializados estão disponíveis em âmbito nacional?

Sim

Justifique a afirmação quanto a disponibilidade de recursos físicos e/ou humanos especializados em âmbito nacional:

A tecnologia em questão pode ser prescrita e realizada em todo território nacional, pois necessita apenas de um profissional de saúde em um ambiente hospitalar, ambulatorial ou domiciliar para realizar a administração do procedimento. Essa administração consiste na infusão do medicamento, por via intravenosa, durante 15 minutos.

Criação : 02/05/2019 10:16:48

Atualização : 02/05/2019 10:46:55

Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:* Texto:

Email:*



Enviar Email