

Contribuições da Consulta Pública - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Sobrecarga de Ferro - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/05/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Facilita muito a adesão ao tratamento	
08/05/2025	Interessado no tema	Muito boa	Acredito que o resto ficou bem abrangente e corrigindo alguns problemas do PCDT de 2018	Está atualizando é muito importante para que os pacientes tem um acesso ampliado a várias possibilidades de tratamento de forma mais prática
08/05/2025	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	Não	Não
08/05/2025	Paciente	Muito boa		
09/05/2025	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa		
09/05/2025	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
09/05/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não, as informações estão bastante claras e definidas dentro da indicação.	Não.
09/05/2025	Profissional de saúde	Muito boa	NÃO	NÃO
09/05/2025	Interessado no tema	Muito boa		A sobrecarga de ferro é uma complicação que pode afetar uma boa parte da população., Garantir o tratamento adequado é dever do Estado.
11/05/2025	Interessado no tema	Muito boa		
14/05/2025	Paciente	Muito boa		Tudo que for de tratamento de protocolo pra melhoria do tratamento em ferro, vale a pena pq sou usuário e sei que isso faz um mau horrível para nós pessoas com Doença falciforme.
14/05/2025	Profissional de saúde	Muito boa		É importante termos uma outra classe de quelante de ferro na anemia falciforme devido efeitos adversos, contraindicações ou mesmo quando necessário associar mais de um quelante. Com certeza os pacientes irão se beneficiar.
14/05/2025	Organização da Sociedade Civil	Boa	Não	Não
15/05/2025	Paciente	Muito boa	Não	Não
19/05/2025	Paciente	Muito boa		
20/05/2025	Paciente	Muito boa		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
20/05/2025	Paciente	Muito boa		essa atualização é muito importante para nós pacientes
20/05/2025	Interessado no tema	Muito boa	Apoio a inclusão da deferiprona para pacientes com acúmulo de ferro no coração/figado, com contraindicações a outras terapias ou que precisem de redução rápida dos níveis de ferro.	Destaco a apresentação com uso 2x ao dia que pode trazer mais comodidade e melhorar a adesão ao tratamento.
20/05/2025	Interessado no tema	Boa	A indicação de deferiprona deveria estar alinhada com a bula	De grande valor a inclusão de 2 apresentações de deferiprona (500mg e 1000mg)
20/05/2025	Profissional de saúde	Muito boa	"o texto atual contempla a terapia combinada, algo que não era abordado na portaria anterior. E por não estar no texto algumas secretarias de saúde arbitrariamente não liberavam mais de um quelante de ferro. , Ficou confusa a idade a partir do qual está autorizado o uso da deferiprona pois no inicio fala em acima de 6 anos mas depois fala em acima de 10 anos. Antes era 6 anos e temos bastante experiência no seu uso a partir desta idade apesar da necessidade de ter de macerar a medicação para alguns pacientes poderem engolir. Outro tópico seria sobre o uso de vitamina C. No texto há a recomendação de não usar a vitamina C mas há estudos mostrando que a vitamina C pode ser usada quando o paciente instala a desferrioxamina por via SC ou EV. A vitamina C ""desprende"" o ferro para a desferrioxamina captar e quelar. Não se deve usar a vitamina C sem o paciente estar quelando. Precisaria deixar mais claro este ponto. "	Quando interromper a quelação. Também ficou confuso com a recomendação de parar quando a ferritina estivesse abaixo de 1000 e mais abaixo, com menos destaque, fazendo a observação de que é possível manter a quelação até quando a ferritina chegar em 500. Não conheço a fonte que fala que devemos parar a quelação quando a ferritina chegar em 1000 pois é um contra-senso com a indicação de início da quelação que também é ferritina igual ou maior que 1000. OU seja 1000 para iniciar e 1000 para parar não faz sentido.
20/05/2025	Interessado no tema	Muito boa		
20/05/2025	Interessado no tema	Muito boa	Não.	Não.
20/05/2025	Paciente	Muito boa		
21/05/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
21/05/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
21/05/2025	Paciente	Muito boa		A QUELAÇÃO É DE EXTREMA IMPORTÂNCIA, MAS JÁ EXISTEM OUTROS MEDICAMENTOS, COMO LUSPHATERCEPT , QUE DIMINUEM O NUMERO DE TRANSFUSÕES E MELHORAM A QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE. NO ENTANTO, AINDA NÃO FOI INCLUIDO NO SUS. HAJA VISTA , QUE RAPIDAMENTE SE DARÁ , POR APLICAÇÕES , A DEFINIÇÃO DE QUAIS PACIENTES TERÃO RESULTADOS POSITIVOS POR ESSE MEDICAMENTO.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
21/05/2025	Profissional de saúde	Muito boa	"Sim, no item "" história prévia de neutropenia"" deve- se considerar apenas pacientes com neutropenia no momento da prescrição da deferiprona, não considerar neutropenia transitória prévia. Se não, muitos pacientes que poderiam se beneficiar da medicação podem ficar sem esse medicamento. "	Sim, Favor corrigir o o critério de interrupção para os quilates de ferro: homogeneizar para ferritina < 500 para todos, não 500 para deferasirox e 1.000 para deferiprona. Além e não fazer sentido, na prática fica inviável: coloco deferiprona se ferritina de 1.200 e baixou de 100 suspenso. No mês seguinte, ferritina de 1100, início e suspenso...será muito difícil a adesão ao tratamento com tanta interrupção
21/05/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Acho que o PCDT deveria conter informações mais específicas sobre manejo das reações adversas dos medicamentos em questão.	Não
22/05/2025	Profissional de saúde	Muito boa		Medicamento de extrema importância para os pacientes com anemia falciforme e outras formas de hemoglobinopatias que tem Insuficiência renal ou intolerância aos outros quelantes de ferro. Muito bem tolerado e com poucos efeitos adversos
22/05/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Importância da educação em saúde e adesão ao tratamento, com estratégias adaptadas à realidade dos pacientes, que muitas vezes enfrentam barreiras sociais, econômicas e culturais. Essa parte educacional poderia ser realizada pro toda a equipe, principalmente psicologia e assistente social. Também a garantia de acesso equitativo aos quelantes orais e à monitorização laboratorial e por imagem, essenciais para um manejo seguro e eficaz da sobrecarga de ferro.	
23/05/2025	Empresa	Boa	Não	A BMS parabeniza o grupo responsável pela elaboração da proposta de atualização do PCDT de Sobrecarga de Ferro e reconhece a relevância desse tema para o manejo de diversas condições clínicas que envolvem a sobrecarga de ferro. Entre essas condições, destacam-se as talassemias, a doença falciforme e as Síndromes Mielodisplásicas (SMD), todas caracterizadas pela sobrecarga secundária de ferro, especialmente em razão da necessidade crônica e regular de transfusões de hemárias. A BMS acredita que a proposta de atualização está alinhada com as necessidades da sociedade, oferecendo benefícios para os pacientes, sociedade médica e equipes multidisciplinares envolvidas no acompanhamento desses pacientes no SUS. A BMS reafirma seu compromisso com os pacientes que dependem de transfusões regulares para o manejo da anemia e entende que a melhoria nos parâmetros de ferro – fator diretamente relacionado ao desenvolvimento de complicações e à maior mortalidade nas condições clínicas mencionadas – pode ser alcançada por meio da redução da necessidade de transfusões com novas terapias e uso de terapias quelantes de ferro.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
23/05/2025	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	1. Correção da faixa etária mínima para uso da deferiprona: Alterar a indicação atualmente descrita na página 17 do PCDT, seção 8.2.2 – Deferiprona, que limita o uso a pacientes com mais de 10 anos. Recomenda-se que o PCDT esteja alinhado à bula da ANVISA e reconheça a indicação para pacientes a partir de 6 anos, como já estava previsto no PCDT de 2018 e reforçado por evidências clínicas e as considerações da 139ª Reunião Ordinária CONITEC, conforme documento em anexo., 2. Alinhamento do critério de interrupção do tratamento com deferiprona: modificar o critério atualmente proposto na página 21 do PCDT, que recomenda interrupção com ferritina <1000 µg/L. Ajustar para o valor estabelecido em bula: interrupção quando a ferritina sérica estiver <500 µg/L, garantindo coerência regulatória e segurança clínica, mais detalhes no documento em anexo., 3. Reforço da necessidade de monitoramento hematológico e hepático adequado: incluir orientações no PCDT para monitoramento da contagem absoluta de neutrófilos (CAN), especialmente semanalmente nos primeiros 3 a 6 meses, e reforçar o acompanhamento da função hepática e dos níveis de zinco, conforme descrito em bula, seguem mais detalhes no documento em anexo., ,	Em primeiro lugar, destacamos a importância do reconhecimento da posologia flexível da deferiprona, com apresentações de 500 mg (três vezes ao dia) e 1000 mg (duas vezes ao dia). A inclusão da apresentação de 1000 mg com administração duas vezes ao dia no PCDT representa uma estratégia que favorece a adesão ao tratamento, especialmente em contextos de uso prolongado, sem implicar aumento de custo para o SUS, conforme já evidenciado em consulta pública anterior., Em segundo lugar, é importante reconhecer positivamente a inclusão da possibilidade de uso da deferiprona em terapia combinada com outros quelantes, como a deferoxamina e o deferasirox, nos casos clínicos em que essa estratégia se mostra necessária — como em situações de sobrecarga cardíaca estabelecida ou resposta insuficiente à monoterapia. A abordagem combinada reflete as evidências científicas mais recentes e proporciona ao profissional de saúde maior flexibilidade terapêutica, favorecendo o manejo individualizado da sobrecarga de ferro em contextos complexos., Por fim, consideramos um avanço técnico relevante a ausência de hierarquização rígida entre os quelantes de ferro no PCDT. A manutenção dessa abordagem garante ao profissional de saúde a liberdade terapêutica necessária para individualizar a conduta clínica, considerando as especificidades de cada paciente. Essa flexibilidade está em consonância com diretrizes nacionais e internacionais e deve ser valorizada como princípio de equidade e cuidado centrado na pessoa.,
24/05/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
26/05/2025	Paciente	Muito boa	Não	Informa que eu realizo o tratamento de quelação combinada (dois medicamentos que atuam no mesmo propósito que é a quelação de ferro), sendo que esta combinação traz resultados clínicos diferenciados ao comparar com pacientes de outras regiões que fazem uso de apenas um quelante. Como exemplo, posso citar que me desenvolvi biológica e hormonalmente bem, sem a interferência que o alto ferro afeta o organismo e, diante disso, pude engravidar e ter meu filho de forma natural. Essa minha realidade tem que ser também a realidade de tantos outros.
26/05/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Sim. Uso de deferiprona para crianças a partir de 5 anos, e considerar ferritina em 500 como concludo tratamento, e monitorar por tempo indeterminado.	O medicamento deferiprona tem boa aceitação e poucas reações adversas.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
26/05/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
26/05/2025	Organização da Sociedade Civil	Boa	A Associação Brasileira de Talassemia endossa o Parecer da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH).	A atualização deste protocolo representa um avanço relevante para a saúde pública, ao reconhecer as especificidades e complexidades do tratamento das pessoas com talassemia, uma condição genética crônica considerada uma doença ultra-rara pelo Ministério da Saúde. , O novo documento traz inovações, abordando lacunas que todavia comprometem a integralidade do cuidado. Entre os principais pontos, destacam-se a necessidade de acesso regular a exames essenciais, como a ressonância magnética T2* — fundamental para avaliar a sobrecarga de ferro cardíaca, hepática e pancreática, principais causas de morbimortalidade associadas à doença — e a disponibilidade de equipamentos em saúde, como a bomba de infusão para administração da desferroxamina, um quelante de ferro injetável essencial para muitos pacientes., Além disso, o protocolo respalda o uso da terapia combinada, que associa dois quelantes de ferro em pacientes com acúmulo de ferro em múltiplos órgãos e quadros clínicos mais complexos. Reforça-se ainda a importância do cuidado multidisciplinar e do acompanhamento contínuo por equipes especializadas, conforme preconizado pela Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e pelas Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)., Por fim, a Abrasta endossa o posicionamento da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH).,,,



—

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
26/05/2025	Profissional de saúde	Muito boa	<p>"No Item 8.2.2 Deferiprona sugiro alteração da indicação para crianças acima de 06 anos, conforme a bula brasileira do fármaco aprovada pela ANVISA e mantendo coerência com o próprio texto do PCDT em seu item 6 Critérios de Exclusão, ressaltando-se o fato de crianças de 6 a 10 anos de idade encontram-se em fase importante de seu desenvolvimento orgânico e não devem ser privadas de alternativas disponíveis para casos de intolerância a outros fármacos com mesma via de administração., No item 8.2.7 Contraindicações - Sugiro alteração no texto em relação ao fármaco deferiprona onde se lê ""pacientes com história de agranulocitose ou neutropenia ou, ainda, que utilizem concomitantemente medicamento(s) que possa(m) causar essas condições. para ""pacientes com história de agranulocitose, neutropenia causada por uso prévio de deferiprona ou, ainda, que utilizem concomitantemente medicamento(s) que possa(m) causar essas condições. Mantendo desta forma conformidade com as informações da bula do fármaco em coerência textual com o próprio PCDT em seu item 8.2.2 e considerando que há diversas causas de neutropenia, que apenas por sua ocorrência pretérita não deve dar causa a exclusão desta opção terapêutica., No item 8.2.8 Critérios de interrupção - sugiro que seja mantida a mesma concentração de ferritina sérica para opções orais: Deferiprona e Deferasirox (abaixo de 500mcg/L), posto que são opções terapêuticas com mesma via de administração e portanto alternativas entre si e portanto resguarda a equidade terapêutica aos pacientes intolerantes a qualquer uma delas, bem como mantem coerência com o texto do PCDT quanto a disposto no último parágrafo do próprio item citado e aos estudos utilizados como referência (Killick, 2021, Miyasaki 2017/2020)."</p>	<p>É importante ressaltar em relação à temática de sobrecarga de ferro que uma parte dos pacientes impactados são portadores de Doença Falciforme, com alta prevalência na população brasileira, em especial em pessoas em vulnerabilidade social e que o monitoramento da queilação deve levar em consideração a acessibilidade dessas pessoas aos serviços de saúde, sendo preferível que este monitoramento seja realizado sempre conjuntamente com as consultas médicas aos especialistas, reduzindo desta forma a necessidade de deslocamentos excessivos ou inviabilizando/interrompendo burocraticamente o acesso dos pacientes à melhor terapêutica disponível, ressaltando a importância do SUS na promoção da igualdade e equidade da população.</p>
27/05/2025	Paciente	Muito boa		
27/05/2025	Empresa	Muito boa	<p>Ao Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Devido ao espaço concedido para anexarmos as manifestações da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia com relação as considerações sobre o texto passíveis de revisão, solicitamos a atenção especial ao parecer anexo a esta consulta para as seguintes páginas: , Páginas 13 e 17, Páginas 15 e 16, Páginas 20 e 21 ,</p>	<p>, Ao Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Devido ao espaço concedido para anexarmos as manifestações da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, considerando o fator científico para aprendizagem do PCDT, sugerimos a análise dos seguintes pontos nas seguintes páginas: 7, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 17, 22, 23 e 25 , Ao Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Devido ao espaço concedido para anexarmos as manifestações da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, considerando o fator científico para aprendizagem do PCDT, sugerimos a análise dos seguintes pontos nas seguintes páginas: 7, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 17, 22, 23 e 25 ,</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
27/05/2025	Paciente	Boa	sim, colaborando com o documento apresentado pela ABHH.	Sou Eduardo Fróes, pessoa convivendo com Talassemia Maior há 46 anos e estou na presidência da Associação Brasileira de Talassemia - única associação de pacientes de talassemia na América Latina. Sabemos que este PCDT trará avanços importantes ao colocar como fundamental para o cuidado integral a Ressonância Magnética T2*, quelação de ferro combinada e importância da bomba de infusão para desferroxamina estar devidamente incorporada ao SUS. Além de garantir o acesso a ressonância T2* já pactuada no SUS mas não ofertada para os pacientes em muitos estados.
27/05/2025	Organização da Sociedade Civil	Boa	A Sociedade de Pediatria de São Paulo (SPSP), filiada da Sociedade Brasileira de Pediatria, por meio de seu Departamento de Hematologia e Hemoterapia avaliou esta consulta pública e concorda com as recomendações da CONITEC. Disponibilizar os 3 quelantes de ferro (desferroxamina, deferasirox e deferiprona) para o tratamento como monoterapia ou como terapia combinada, além de não suspender o tratamento quelante nos pacientes com quelação adequada, transfusões crônicas e ferritina < 1.000 µg/mL, é de fundamental importância para os pacientes com sobrecarga de ferro transfusional. Gostaríamos de reforçar que: A idade de início da deferiprona em crianças deve ser a partir de 6 anos de idade, como já era previsto no PCDT anterior. Quando prescrever cada quelante ou terapia quelante combinada: a literatura médica indica que os três quelantes de ferro indicados no PCDT podem ser utilizados como primeira linha de tratamento. A escolha do quelante de ferro, seja em monoterapia ou em terapia quelante combinada, é determinada pelo médico assistente em função do perfil do paciente, da adesão ao tratamento e dos eventos adversos. A mudança do quelante de ferro ou a associação de quelantes é uma possibilidade real durante o tratamento, conforme avaliação do médico assistente. A interrupção da terapia com desferroxamina na talassemia deve ser feita com ferritina abaixo de 500 µg/L. Para a deferiprona, deve ser com ferritina abaixo de 500 µg/L. Esses valores não se aplicam aos pacientes com quelação adequada, transfusões crônicas e ferritina < 1.000 µg/mL, onde deve-se reduzir a dose, mas não suspender o tratamento. Em análise do PCDT junto com o Comitê de Hematologia e Hemoterapia Pediátrica da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH), concordamos com os pontos levantados por este Comitê e com o racional para cada alteração no PCDT. Para não ficar repetitivo, sugerimos a leitura atenta da contribuição feita pela ABHH.	As doenças que se beneficiam desse PCDT, como hemocromatose hereditária, talassemia, doença falciforme e outras anemias que dependem de transfusões, tem características fisiopatológicas distintas. A sobrecarga de ferro é o ponto em comum entre elas, porém esse tratamento na hemocromatose hereditária difere do tratamento das anemias que necessitam transfusões. A talassemia e a anemia falciforme também têm suas diferenças. A leitura do PCDT nem sempre traz essas diferenças, o que pode levar a dúvidas de interpretação. Analisando o PCDT junto com o Comitê de Hematologia e Hemoterapia Pediátrica da ABHH mais uma vez concordamos com o racional para as sugestões de melhoria do texto. Novamente, para não ser repetitivo, sugerimos a leitura atenta da contribuição feita pela ABHH. Agradecemos a oportunidade de participar dessa consulta pública e parabenizamos a CONITEC pelo trabalho de revisão da literatura para oferecer o melhor tratamento quelante de ferro para os pacientes do Brasil.

