

# Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Tacrolimo de liberação prolongada imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático - Conitec

| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                           | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Paciente<br><b>11/07/2025</b>              | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Dar acesso a todos, pois os seus resultados são os melhores.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2ª - Sim, como paciente, Qual: Cirurgia robótica , Positivo e facilidades: Todos possíveis, desde o procedimento até a recuperação. , Negativo e dificuldades: Nenhum                                                                                                                                                                                                                                                      | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>17/07/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Introdução da medicação em questão com intuito de redução da dose da medicação associado a melhor adesão.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Tacrolimo, sem experiência com a medicação de liberação prolongada., Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades:                                                                                                                                                                                                                                                     | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Tacrolimo, Positivo: , Negativo: Perda de função renal no longo prazo e dificuldades dos pacientes de adesão.                                                                                                                                                                      | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>24/07/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A formulação de liberação prolongada, administrada uma vez ao dia, apresenta eficácia e segurança comparáveis à formulação convencional, com o benefício adicional de melhorar a adesão terapêutica, fator crítico para o sucesso do transplante a longo prazo, principalmente nos pacientes jovens. No serviço de transplante onde trabalho, temos diversos casos de retransplante e rejeição de enxerto em pacientes adolescentes que apresentam má adesão ao tratamento medicamentoso. Diversos estudos clínicos demonstraram a não inferioridade da formulação de liberação prolongada, com perfis farmacocinético mais estáveis, menor variação de níveis sanguíneos e potencial redução de eventos adversos relacionados à toxicidade do pico de concentração. , Embora o custo direto da formulação XR seja superior ao da formulação convencional, estudos de avaliação econômica sugerem que este custo pode ser compensado pela redução de custos indiretos, como: Menor necessidade de monitoramento intensivo de níveis séricos. , Redução de hospitalizações por rejeição ou toxicidade. Maior adesão, reduzindo custos associados à falha terapêutica. , Diante das evidências disponíveis e dos benefícios clínicos e econômicos potenciais, sou favorável à incorporação do tacrolimo de liberação prolongada como opção terapêutica para imunossupressão em adultos submetidos a transplante hepático. Trata-se de uma estratégia que promove maior segurança, adesão e qualidade de vida aos pacientes, com impacto positivo na sustentabilidade dos programas de transplante. | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Tacrolimo de liberação rápida, Positivo e facilidades: O tacrolimo é um inibidor da calcineurina amplamente utilizado na profilaxia da rejeição em pacientes submetidos a transplante hepático., Negativo e dificuldades: O Tacrolimo de liberação rápida exige o uso duas vezes ao dia, o que dificulta a posologia e reduz a adesão ao tratamento por parte dos pacientes | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ciclosporina, Positivo: A ciclosporina também é um tratamento utilizado para prevenção de rejeição ao enxerto após o transplante de fígado, Negativo: A posologia da Ciclosporina também envolve a tomada duas vezes ao dia, o que dificulta a posologia e a adesão ao tratamento. | 4ª - Não                | 5ª - Não               |

| Contribuiu como:                                               | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                               | 4ª Evidências clínicas:                                                                             | 5ª Estudos econômicos:                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>28/07/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Vide comentário do item 12.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Tacrolimus de liberação lenta., Positivo e facilidades: A adesão ao tratamento imunossupressor é um dos principais determinantes da sobrevida do enxerto e do paciente após o transplante hepático. A formulação de tacrolimo de liberação lenta, administrada uma vez ao dia, foi desenvolvida com o objetivo de simplificar o regime terapêutico e melhorar a adesão, especialmente no contexto de uso crônico e prolongado. Destaca-se que a relevância dos benefícios desse medicamento, em particular, nos grupos que merecem mais atenção como adolescente e adultos jovens, uma das faixas etárias com maior risco de não adesão à imunossupressão após o transplante hepático, em virtude de características comportamentais, menor percepção de risco, transição da dependência familiar para a autonomia e, frequentemente, desafios psicossociais., Negativo e dificuldades: Custo. | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Tacrolimus (duas doses ao dia), micofenolato, ciclosporina e everolimus., Positivo: Melhora da adesão e, naqueles casos, com alteração de enzimas hepáticas, houve normalização após a introdução desse medicamento., Negativo: Custo. | 4ª - Nenhum.                                                                                        | 5ª - Nenhuma.                                                                                       |
| Empresa fabricante da tecnologia avaliada<br><b>30/07/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como mencionado na 141ª reunião ordinária da CONITEC, pacientes transplantados hepáticos geralmente fazem uso concomitante de múltiplos medicamentos, como inibidores de bomba de prótons, antimicrobianos (antibacterianos, antifúngicos e antivirais), anti-hipertensivos e agentes hepatoprotetores, como o ácido ursodesoxicólico. A simplificação posológica, com o uso de medicamentos de administração única diária, como o tacrolimo de liberação prolongada, é reconhecida como um fator determinante para melhorar a adesão e reduzir a probabilidade de doses esquecidas ou tomadas de forma incorreta. A adesão ao tratamento imunossupressor é amplamente reconhecida como um dos pilares do sucesso em transplante hepático. Essa recomendação está presente na versão em revisão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Transplante Hepático, bem como em diretrizes de referência como as da European Association for the Study of the Liver (EASL), American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) e American Society of Transplantation. | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4ª - Sim, a contribuição técnica relacionada às evidências clínicas encontra-se no documento anexo. | 5ª - Sim, a contribuição técnica relacionada aos estudos econômicos encontra-se no documento anexo. |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>13/07/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O meu amigo depende dessa medicação para sua qualidade e prolongamento de vida, desejo que de certo a distribuição pelo nosso SUS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4ª - “Não enviar documentos pessoais”                                                               | 5ª - “Não enviar documentos pessoais”                                                               |

| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                  | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>14/07/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, seria um avanço fantastico com grande benficios tambem a qualida de de vida destes doentes | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: ciclosporinna,tacrolimo, everolimo. mmfenolato, basilimabe, Positivo e facilidades: para manuseio da imunossupressão e fundamental se basear em níveis séricos ,que são dependentes de doses adequadas e horários das medicações . o uso de dose unica diária resolve grande parte desta equação , principalmente em crianças e adolescentes mas também seria utilíssimo em trabalhadores de todas categorias., Negativo e dificuldades: o horario de administração é fundamental para manutenção de níveis séricos adequados ! E a vida moderna , principalmente em crianças e adultos que trabalham e dependem de transporte urbano pois nestes a segunda dose se torna um grande problema, sendo esquecidas ou administradas em horários dispares , com picos ou vales das drogas que podem trazer serias consequências | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ciclosporinna,tacrolimo, everolimo. mmfenolato, basilimabe, Positivo: facilita vida do paciente, minimiza rejeição ou efeitos colaterais com claros benefícios econômicos decorrentes da utilização correta do imunossupressor, Negativo: se ocorrer rejeição os tratamentos exigem eventuais medicamentos muito caros ou internações para biopsias , tratamentos caríssimas | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>16/07/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                             | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4ª - Não                | 5ª - Não               |