

# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

## **FERRIPOLIMALTOSE**

para o tratamento de pacientes com anemia por  
deficiência de ferro e intolerância ao sulfato ferroso

## **2023 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 Complexo da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

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: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

### **Layout e diagramação**

Clarice Macedo Falcão

Rômulo Barbosa Filho

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# FERRIPOLIMALTOSE

## para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro e intolerância ao sulfato ferroso

### O que é a anemia?

A anemia é definida como uma redução na concentração de hemoglobina (proteína que transporta o oxigênio pelo sangue), abaixo dos valores de referência. As anemias podem ser causadas por deficiências de vários nutrientes como ferro, zinco, vitamina B12 e proteínas.

A anemia causada por deficiência de ferro é a mais comum e se caracteriza pela quantidade de ferro no organismo insuficiente para manter as funções fisiológicas normais. Ela pode ser causada pela pouca ingestão do nutriente, diminuição de sua absorção, aumento da demanda ou sua perda excessiva.

Como consequência, as anemias por deficiência de ferro pode causar fraqueza, mau desempenho no trabalho e diminuição da qualidade de vida. Além disso, pode comprometer a imunidade, diminuir a capacidade intelectual das crianças e adultos afetados e levar a efeitos irreversíveis no desenvolvimento mental e do sistema de movimento do corpo. Impacta também a saúde materna e fetal, com aumento da mortalidade, prematuridade e baixo peso ao nascer.

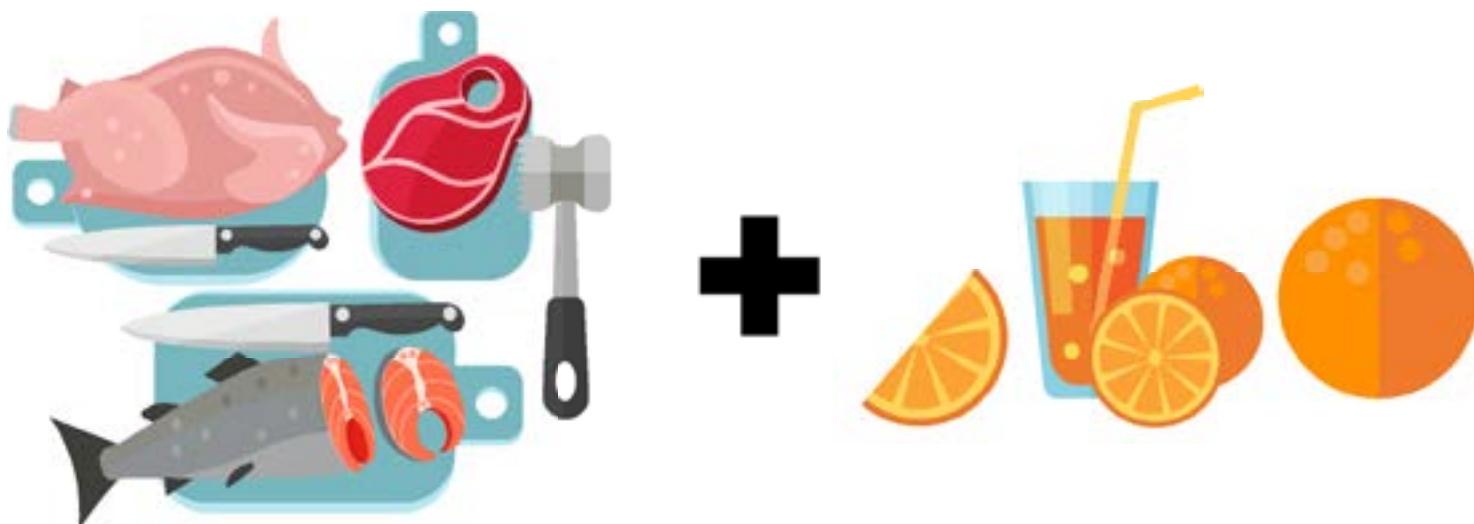


Estima-se que entre 27% e 50% da população mundial apresente algum tipo de deficiência de ferro e quase 2 bilhões de pessoas em todo o mundo apresentem anemia por deficiência de ferro. Entre os grupos de risco mais vulneráveis para a ocorrência de anemia estão as crianças com menos de 2 anos e mulheres gestantes, no pós-parto e pré-menopausa.

### Como os pacientes com anemia são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Anemia por Deficiência de Ferro, publicado em novembro de 2014, indica como tratamento não medicamentoso a ingestão

de alimentos fontes de ferro, principalmente as carnes vermelhas, vísceras (fígado e miúdos), carnes de aves, peixes e hortaliças verde-escuras, entre outros. Para melhorar a absorção do ferro, recomenda-se a ingestão de alimentos ricos em vitamina C, disponível nas frutas cítricas, como laranja, acerola e limão, evitando-se excessos de chá ou café, que dificultam esta absorção.



Já com relação ao tratamento medicamentoso, o indicado é a suplementação com ferro. A concentração de ferro vai depender da gravidade da doença e sua apresentação depende da tolerância do paciente ao ferro oral, que é considerado a primeira linha de tratamento.

O sulfato ferroso é a preparação de ferro oral utilizada com maior frequência e é o composto de escolha do Ministério da Saúde para os programas de suplementação do SUS. Contudo, apesar da eficácia do medicamento, a adesão é geralmente baixa devido aos sintomas adversos frequentes, como enjoos, vômitos, gosto metálico, sensação de queimação, indigestão, desconforto abdominal, sensação de saciedade permanente e constipação. Esses efeitos podem levar ao abandono do tratamento e a piores resultados. Isto torna importante a avaliação de outra opção de tratamento oral como segunda linha de tratamento, com o intuito de incorporação no SUS.

### **Medicamento analisado: ferripolimaltose**

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) solicitou à Conitec a avaliação sobre a incorporação da ferripolimaltose para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro (ADF) e intolerância ao sulfato ferroso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A ferripolimaltose apresenta registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atualmente é indicada para o tratamento de pacientes com de anemia por deficiência de ferro.

O medicamento pode ser encontrado na forma de solução oral, administrada em gotas, de comprimidos mastigáveis e xarope.

As evidências indicam que o uso da ferripolimaltose em pacientes grávidas e adultos teria eficácia similar para normalização dos níveis de hemoglobina e de ferro no sangue, em comparação ao sulfato ferroso. Já entre a população pediátrica, o sulfato ferroso apresentou maior eficácia do que a ferripolimaltose. Sobre a presença de efeitos adversos, a ferripolimaltose apresenta melhores resultados do que o sulfato ferroso. O nível de certeza das evidências foi considerado muito baixo a moderado.

A avaliação econômica considerou apenas pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro. Foi identificado que o uso da ferripolimaltose em comparação ao sulfato ferroso (seja por meio da solução oral ou do comprimido mastigável), geraria um aumento médio de R\$ 126,05 por efeito adverso evitado em pacientes adultos. E a análise de impacto orçamentário demonstrou que a incorporação da ferripolimaltose no SUS geraria um aumento de R\$ 418,3 milhões ao final de cinco anos.

## **Perspectiva do paciente**

Foi aberta Chamada Pública nº 37/2022, durante o período de 22/09/2022 a 26/09/2022 e não houve inscritos.

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS da ferropolimaltose para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro e intolerância ao sulfato ferroso. Esse tema foi discutido durante a 113ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 5 e 6 de outubro de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou que a evidência disponível não indica uma maior eficácia da ferripolimaltose em comparação ao sulfato ferroso. Além disso, considerou-se que o impacto orçamentário incremental também seria alto em relação aos efeitos desejáveis e indesejáveis na comparação entre ferripolimaltose e sulfato ferroso.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 76, durante 20 dias, no período de 08/11/2022 a 28/11/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## **Resultado da consulta pública**

Foram recebidas sete contribuições, sendo uma técnico-científica e seis sobre experiência ou opinião. A contribuição técnico-científica foi contrária à recomendação preliminar da Conitec,



no entanto, nenhum argumento foi apresentado. Dentre as seis contribuições de experiência e opinião recebidas, quatro participantes manifestaram-se favoráveis à incorporação da tecnologia avaliada, um desfavorável e um apontou não ter opinião formada sobre o tema. Entre os argumentos favoráveis à incorporação da ferripolimaltose ao SUS, foram destacados: o fato de o medicamento configurar-se como opção terapêutica ao sulfato ferroso; apresentar um custo-benefício; e não ser acessível a todos os pacientes por não estar incorporado ao SUS. Os participantes destacaram como efeitos positivos e facilidades no uso da ferripolimaltose a rápida resposta ao tratamento da anemia, eficácia, menor interação medicamentosa com alimentos e a adesão ao tratamento. Sobre os efeitos negativos e dificuldades, foram referidos o alto custo da tecnologia avaliada e raras reações alérgicas. O argumento desfavorável à incorporação se refere à indiferença entre a eficácia da ferripolimaltose em comparação ao sulfato ferroso.

## Recomendação final da Conitec

O Comitê de Medicamentos da Conitec, durante a 117ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 28 e 29 de março de 2023, recomendou, por unanimidade, a incorporação no SUS da ferripolimaltose para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro e intolerância ao sulfato ferroso, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Na ocasião, os membros do Comitê consideraram que a incorporação de ferripolimaltose para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro se faz necessária, a fim de superar a lacuna de pacientes desassistidos, devido à intolerância ao sulfato ferroso, após ajuste da população elegível para o impacto orçamentário.

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, da ferripolimaltose para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro e intolerância ao sulfato ferroso, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está [disponível aqui](#).