



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

CARBOXIMALTOSE FÉRICA
PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS COM
ANEMIA POR DEFICIÊNCIA DE FERRO E INTOLERÂNCIA OU
CONTRAINDICAÇÃO AOS SAIS ORAIS DE FERRO

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 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

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

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

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

CARBOXIMALTOSE FÉRICA

PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS COM ANEMIA POR DEFICIÊNCIA DE FERRO E INTOLERÂNCIA OU CONTRAINDICAÇÃO AOS SAIS ORAIS DE FERRO

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, a anemia 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.

Em pacientes sem resposta ao tratamento oral por intolerância, falha ao tratamento ou doenças que contraindicam o uso oral de ferro, a administração recomendada é a intravenosa (administração do medicamento diretamente no sangue, por meio de injeção de agulha ou cateter nas veias).

O tratamento intravenoso indicado no PCDT é com sacarato de hidróxido de ferro. A dose de ferro é calculada por fórmula específica e deve ser administrada em infusão lenta por 30 minutos, em ambiente hospitalar, de uma a três vezes por semana, sem ultrapassar a dose de 300 mg em cada infusão.

Novos compostos de ferro para uso intravenoso foram lançados no mercado, como a carboximaltose férrica, que possibilita a aplicação rápida da dose total necessária em uma única infusão.

Medicamento analisado: carboximaltose férrica

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 carboximaltose férrica (CMF) para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro (ADF) e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A carboximaltose férrica apresenta registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atualmente 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. O medicamento é uma solução injetável de ferro na forma de carboximaltose férrica (um composto de carboidrato de ferro), administrado por via intravenosa.

As evidências indicam que o uso da carboximaltose férrica seria mais eficaz para normalização dos níveis de hemoglobina e de ferro no sangue, em comparação ao sacarato de hidróxido de ferro. Entre os efeitos adversos, não houve diferença significativa entre os dois medicamentos. Contudo, o nível de certeza das evidências foi considerado muito baixo, devido ao risco de viés dos estudos.

A avaliação econômica considerou os pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro, localizados no Brasil, sob a perspectiva do SUS. Foi identificado que o uso da carboximaltose férrica em comparação ao sacarato de hidróxido de ferro, geraria um aumento de R\$ 3.666,67, para atingir a normalização das taxas de hemoglobina no sangue, por paciente. E a análise de impacto orçamentário demonstrou que a incorporação da carboximaltose férrica no SUS geraria um aumento de R\$ 143,1 milhões ao final de cinco anos.

Perspectiva do paciente

Foi aberta Chamada Pública nº 26/2022, durante o período de 12/05/2022 a 22/05/2022 e não houve inscritos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS da carboximaltose férrica para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro. A avaliação inicial do tema ocorreu durante a 113^a Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 5 de outubro de 2022. Durante essa Reunião, os membros presentes do Plenário solicitaram informações adicionais, que foram trazidas para análise durante a 11^a Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 11 de novembro de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou que a evidência disponível aponta uma maior eficácia da carboximaltose férrica em relação à opção disponível do SUS, o sacarato de hidróxido de ferro, sem diferenças significativas de segurança. Além disso, considerou que a posologia do tratamento com carboximaltose férrica, com menos infusões intra-venosas, pode ser vantajosa aos pacientes do SUS.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 82, durante 20 dias, no período de 06/12/2022 a 26/12/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da Consulta Pública

Foram recebidas 466 contribuições, sendo 23 técnico-científicas e 443 sobre experiência ou opinião. Todas as contribuições técnico-científicas concordaram com a recomendação preliminar da Conitec de incorporação da CMF e corroboraram os resultados apresentados no Relatório Técnico. Entre as contribuições de experiência ou opinião, a grande maioria também concordou com a recomendação inicial da Conitec. Apenas duas pessoas apontaram que o medicamento não deve ser incorporado, mas ambas não apresentaram justificativa para esta opinião, e outras duas pessoas interessadas no tema informaram não terem opinião formada. Foi argumentado que a maior efetividade e maior facilidade de aplicação da CMF estão associadas a um menor tempo e número de infusões e menor necessidade de duração e frequência de hospitalização, quando comparados ao uso de sacarato de hidróxido de ferro. Também foi destacada a qualidade de vida (no trabalho e no cotidiano) assegurada pela efetividade e rapidez de resposta da CMF ao tratamento da anemia.

Recomendação final da Conitec

O Comitê de Medicamentos da Conitec, durante a 117^a Reunião Ordinária, realizada nos dias 28 e 29 de março de 2023, recomendou, por maioria simples, a incorporação no SUS da carboximaltose férrica para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

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 carboximaltose férrica para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

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