

Parecer Consulta Pública nº 119 - CONITEC

Ampliação de uso da alfaepoetina para o tratamento de pacientes adultos com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco (SMD-BR) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)

A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) é a sociedade de classe que representa a comunidade científica e de profissionais da área de hematologia, hemoterapia e terapia celular. A ABHH tem a missão de prezar pela qualidade na assistência médica e, conseqüentemente, no tratamento dos pacientes e serviços da especialidade, incentivando o avanço científico, defendendo a atuação técnica do setor, congregando os profissionais e dando apoio aos associados.

A ABHH tem o suporte científico e apoio técnico do Comitê de Síndromes Mielodisplásicas da ABHH, que é um órgão consultivo desta Associação, constituído por especialistas brasileiros com experiência e qualificação em suas áreas de atuação. Compete a este Comitê elaborar pareceres e documentos técnicos e científicos, além de promover e participar de campanhas educacionais e sociais e orientar a ABHH com relação a temas específicos da área.

Os membros do Comitê de Síndromes Mielodisplásicas da ABHH, vem através deste expediente, externar as considerações referentes à Consulta Pública Nº 119 de 28 de dezembro de 2021, a respeito da Ampliação de uso da alfaepoetina para o tratamento de pacientes adultos com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco (SMD-BR) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais – Uso de Fatores Estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos aprovado pela Portaria SAS/MS nº 113 de 4 de fevereiro de 2016, e o de Uso de Talidomida no Tratamento da Síndrome Mielodisplásica aprovado pela Portaria SAS/MS nº 493 de 11 de junho de 2015, contemplam atualmente as diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes com síndromes mielodisplásicas de baixo risco assistidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O acesso dos pacientes com SMD de baixo risco à alfaepoetina **não** é, portanto, garantido pelos PCDTs vigentes.

Nesse grupo de pacientes de baixo risco, a prioridade é o tratamento das citopenias, sobretudo a anemia, a citopenia mais prevalente, presente em 80% – 90% dos casos. O uso da alfaepoetina é indicado como primeira linha para tratamento de pacientes portadores de SMD de baixo risco com anemia sintomática e/ou dependência transfusional. Tal indicação é apoiada por várias associações internacionais, tais como *European LeukemiaNet* (Malcovati, 2013), *European Society for Medical Oncology (ESMO)* (Fenaux, 2021) e pelo *The National Comprehensive Cancer Network (NCCN®)*, uma aliança de 31 centros líderes em tratamento, pesquisa e educação em cancer, em seu guideline sobre SMD, versão 3.2022, disponível online. (https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/mds). A agência regulatória europeia (EMA) também aprova seu uso nessa indicação após estudo randomizado de fase 3, placebo-controlado, em que se demonstrou a eficácia e segurança da alfaepoetina em pacientes anêmicos portadores de SMD de baixo risco (Fenaux, 2018).

O uso da alfaepoetina também consta como tratamento de primeira linha para esse grupo de pacientes nas diretrizes brasileiras publicadas pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH)/ Associação Médica Brasileira (AMB) (Velloso, 2018).

Considerando o acima exposto e os aspectos do relatório de recomendação inicial da Conitec, a saber, evidência clínica, avaliação econômica e impacto orçamentário nosso parecer é **FAVORÁVEL** à incorporação da alfaepoetina para pacientes portadores de SMD de baixo risco.

REFERÊNCIAS

Malcovati L, Hellström-Lindberg E, Bowen D, Adès L, Cermak J, Del Cañizo C, Della Porta MG, Fenaux P, Gattermann N, Germing U, Jansen JH, Mittelman M, Mufti G, Platzbecker U, Sanz GF, Selleslag D, Skov-Holm M, Stauder R, Symeonidis A, van de Loosdrecht AA, de Witte T, Cazzola M. Diagnosis and treatment of primary myelodysplastic syndromes in adults: recommendations from the European LeukemiaNet. *Blood* 2013; 122: 2943-2964.

Fenaux P, Haase D, Santini V, Sanz GF, Platzbecker U, Mey U. Myelodysplastic syndromes: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2021; 32: 142-156.

Fenaux P, Santini V, Spiriti MAA, et al. A phase 3 randomized, placebo-controlled study assessing the efficacy and safety of epoetin-alpha in anemic patients with low-risk MDS. *Leukemia*. 2018; 32: 2648-2658.

Velloso EDRP, Magalhães SMM, Chauffaille MLLF, Buzzini R, Bernardo WM. Myelodysplastic syndromes - treatment of low-risk patients without the 5q deletion. *Hematol Transfus Cell Ther*. 2018; 40: 267-273.

A ABHH entende e corrobora a importância de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para promoção dos melhores resultados e garantia de adequada alocação de recursos públicos.

**COMITÊ DE SÍNDROMES MIELODISPLÁSICAS
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR
ABHH**