

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?

Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE**Proponente:**

Pessoa Jurídica

CNPJ :

60.397.775/0001-74

Razão social :

Takeda Pharma Ltda.

E-mail da pessoa jurídica:

alessa.costa@takeda.com

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 9416-85742

Endereço da pessoa jurídica :

Rua do Estilo Barroco, 721

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04709-011

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Não tem representação

CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

28147531850

Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Alessa Moutinho da Costa

E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

alessa.costa@takeda.com

Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

(11) 9416-85742

Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Economista

**Declaro que me foram outorgados poderes para
submeter a presente proposta em nome do
proponente pessoa jurídica:** Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Carboximaltose férrica

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

A Insuficiência Cardíaca tem sido apontada como um importante problema de saúde pública e considerada como uma nova epidemia com elevada morbimortalidade. Alguns fármacos utilizados no tratamento da IC podem também causar anemia, como os inibidores da enzima de conversora de angiotensina, os bloqueadores dos receptores de angiotensina I e o carvedilol, pois provocam inibição da produção de eritropoietina. Estudos revelam que disfunção renal, diminuição do índice de massa corporal, idade avançada, sexo feminino e disfunção ventricular são fatores que estão relacionados com maior incidência da anemia. Aproximadamente um terço dos pacientes com IC apresentam anemia, que normalmente está associada a pior prognóstico para esses pacientes. Nesses pacientes com IC, a anemia é causada por doenças crônicas, por deficiência de ferro, anemia dilucional e anemia secundária à insuficiência renal. O ferro endovenoso de alta dose é indicado para o tratamento de pacientes com deficiência de ferro, principalmente, quando as apresentações orais de ferro não são eficazes ou não podem ser administradas.

Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:

Inclusão da terapia de ferro endovenoso de alta dose para tratamento de anemia por deficiência de ferro em pacientes com insuficiência cardíaca.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome complexa que afeta o coração, causando uma diminuição de sua capacidade de bombear sangue de maneira eficiente – ou seja, de uma forma que atenda a demanda metabólica dos tecidos – ou faça apenas com elevadas pressões de enchimento. Essa síndrome é causada por alterações estruturais ou funcionais do coração, resultando na redução do débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço, o que acaba gerando os sinais e sintomas observados na síndrome.

A Insuficiência Cardíaca Crônica (ICC) está associada a eventos de curto e longo prazo, que levam a problemas de saúde relacionados a qualidade de vida (QV). Vários fatores influenciam o curso clínico dos pacientes com IC. Entre estes fatores está a deficiência de ferro, que é muito frequente na IC e está associada a um resultado clínico desfavorável e um pior prognóstico.

O desenvolvimento de anemia na IC é complexo e multifatorial. Anormalidades na eritropoiese são predominantes na IC, além de contribuir para disfunções renais e ativação de citocinas neuro-hormonais e pró-inflamatórias, levando ao estado de deficiência de ferro. Além disso, as dificuldades na absorção de ferro e redução da reabsorção de ferro reciclado contribuem para sua deficiência. A insuficiência de ferro é significativamente alta em todo o mundo, incluindo países em desenvolvimento como a Índia. Um estudo com a população indiana relatou deficiência de ferro em 76% dos casos de IC e 48,7% apresentavam deficiência absoluta. A deficiência de ferro, mesmo na ausência de anemia, é conhecida por reduzir o desempenho aeróbico e resultar em intolerância ao exercício. Quando a deficiência de ferro é tratada, ocorre melhora da função cardíaca, dos sintomas clínicos, do pico de consumo de oxigênio, do aumento tolerância ao exercício, juntamente com melhora da remodelagem cardíaca.

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:

De maneira geral, a IC pode ser dividida em crônica, onde se mostra como uma doença progressiva e persistente, ou aguda, onde a doença causa alterações rápidas ou graduais de sinais e sintomas, resultando em necessidade de intervenção imediata. A maioria das doenças que leva à IC caracteriza-se pela presença de baixo débito cardíaco (muitas vezes compensado) no repouso ou no esforço (IC de baixo débito), porém, algumas situações clínicas de alto débito também podem levar a IC. Entre as doenças que levam ao desenvolvimento da IC, podemos mencionar a diabetes, hipertensão, doença arterial coronariana, entre outros. Existem diversas classificações de IC de acordo com diferentes critérios para acompanhar a progressão da doença e seu impacto no paciente. Entre elas, a classificação funcional de acordo com a New York Heart Association (NYHA) continua sendo a classificação mais utilizada para descrever a gravidade dos sintomas e a severidade da IC. Esta classificação se baseia no grau de tolerância ao exercício,

e varia desde a ausência de sintomas até a presença de sintomas mesmo em repouso. A Tabela 1 do Parecer Técnico Científico detalha a classificação funcional, segundo a New York Heart Association.

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:

Metade dos pacientes com IC têm deficiência de ferro que, nessa população específica, pode ser definida como ferritina sérica < 100 mg/L ou ferritina entre 100 e 299 mg/L com saturação da transferrina < 20%. Todos os pacientes com IC devem ter dosadas a ferritina sérica e a saturação da transferrina. A deficiência de ferro, com ou sem anemia, está associada a prognóstico pior. A reposição de ferro por via intravenosa mostrou-se eficaz em aumentar a capacidade funcional, melhorar a qualidade de vida e reduzir as hospitalizações tanto em ICFe quanto em ICFeR. (31-33). Já a reposição oral, mesmo com doses altas, não se mostrou melhor que o placebo. (34).

Para os pacientes que necessitam de reposição de ferro, o tratamento consiste no uso de sacarato de ferro até 600 mg por semana, durante 5 semanas para anemia (<12,5 g/dL em homens e <11,5 g/dL em mulheres) e deficiência de ferro (ferritina <100 ng/ml e/ou saturação de transferrina <20%); ou com carboximaltose férrica (Ferinject®), seguido de monitoramento periódico.

O tratamento com sacarato de ferro EV necessita um cálculo previamente estabelecido que envolve o grau de deficiência de ferro, denominado fórmula de Ganzoni, que considera o peso corpóreo do paciente, taxas de hemoglobina, volume e dose de ferro necessários para o tratamento e número adequado de infusões. Assim, para um paciente de 70kg com hemoglobina de 10,5 g/dL são recomendadas 12,5 ampolas de 5ml, ou seja, 1250 mg de ferro, necessitando 6 infusões para o tratamento.

Já com carboximaltose férrica (Ferinject®), por se tratar de uma nova formulação de ferro endovenoso, possibilita a administração de altas doses de ferro de forma segura e mais simples em comparação com o sacarato de ferro. A dose cumulativa para reposição de ferro é determinada com base no peso corporal e no nível de hemoglobina do paciente, Tabela 2. O tratamento não deve exceder 1000 mg de ferro por semana, sendo a administração de ≥500 mg a 1000 mg realizada em 15 minutos. Assim, de acordo com a bula do carboximaltose férrica (Ferinject®), é recomendado que para um paciente de 70 kg com valores médios de hemoglobina de 10,5 g/dL a dose administrada seja de 1000 mg.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome complexa que afeta o coração, causando uma diminuição de sua capacidade de bombear sangue de maneira eficiente – ou seja, de uma forma que atenda a demanda metabólica dos tecidos – ou faça apenas com elevadas pressões de enchimento. Essa síndrome é causada por alterações estruturais ou funcionais do coração, resultando na redução do débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço, o que acaba gerando os sinais e sintomas observados na síndrome.

A IC pode ser causada por uma anormalidade na função sistólica, produzindo redução do volume sistólico (IC sistólica); ou anormalidade na função diastólica, levando a defeito no enchimento ventricular (IC diastólica), que também determina sintomas típicos de IC. No entanto, em muitos pacientes, coexistem as disfunções sistólica e diastólica. Neste contexto, convencionou-se definir os pacientes com IC de acordo com a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE). Trata-se de uma doença com uma importante taxa de internação hospitalar e, a despeito de novas terapêuticas, ainda apresenta alto nível de mortalidade, principalmente em fase avançada.

De maneira geral, a IC pode ser dividida em crônica, onde se mostra como uma doença progressiva e persistente, ou aguda, onde a doença causa alterações rápidas ou graduais de sinais e sintomas, resultando em necessidade de intervenção imediata. A maioria das doenças que levam à IC caracterizam-se pela presença de baixo débito cardíaco (muitas vezes compensado) no repouso ou no esforço (IC de baixo débito), porém, algumas situações clínicas de alto débito também podem levar a IC. Entre as doenças que levam ao desenvolvimento da IC, podemos mencionar a diabetes, hipertensão, doença arterial coronariana, entre outros. Existem diversas classificações de IC de acordo com diferentes critérios para acompanhar a progressão da doença e seu impacto no paciente. Entre elas, a classificação funcional de acordo com a New York Heart Association (NYHA) continua sendo a classificação mais utilizada para descrever a gravidade dos sintomas e a severidade da IC. Esta classificação se baseia no grau de tolerância ao exercício, e varia desde a ausência de sintomas até a presença de sintomas mesmo em repouso.

A Insuficiência Cardíaca Crônica (ICC) está associada a eventos de curto e longo prazo, que levam a problemas de saúde relacionados a qualidade de vida (QV). Vários fatores influenciam o curso clínico dos pacientes com IC. Entre estes fatores está a deficiência de ferro, que é muito frequente na IC e está associada a um resultado clínico desfavorável e um pior prognóstico.

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Não foram encontrados dados de incidência por 100.000 habitantes. Pode-se estimar, com base em dados do DATASUS, que há no Brasil cerca de 2 milhões de pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC), sendo diagnosticados 240 mil casos por ano.

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Não foram encontrados dados de incidência por 100.000 habitantes. Pode-se estimar, com base em dados do DATASUS, que há no Brasil cerca de 2 milhões de pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC).

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Não foram encontrados dados por 100.000 habitantes. Pode-se estimar, com base em dados do DATASUS, que há cerca de 2 milhões de pacientes com IC, sendo diagnosticados 240 mil casos por ano, com uma taxa de mortalidade anual oscilando em torno de 10%.

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

Pacientes com deficiência de ferro, com ou sem anemia, na insuficiência cardíaca.

A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?

50% da população com insuficiência cardíaca possui insuficiência de ferro.

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

294501

2º ano:

300391

3º ano:

306329

4º ano:

312316

5º ano:

318353

Referências Bibliográficas

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):

As referências utilizadas estão descritas abaixo e foram anexadas a esta proposta.

Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda.

Perfil Epidemiológico, Clínico e Terapêutico da Insuficiência Cardíaca em Hospital Terciário.

Revisão das II Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia para o Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca.

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE**Categorização da tecnologia em saúde:**

Inovação tecnológica

Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

Número de registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

1063902620014

Princípio ativo do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Carboximaltose férrica

Classe terapêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

B03A1 - FERRO PURO

Indicação de uso do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA :

Carboximaltose férrica 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.

Nome comercial do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Ferinject

Nome da empresa detentora do registro, conforme informações de registro na ANVISA:

Takeda Pharma Ltda.

Data do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

29/10/2012

Vencimento do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

10/2022

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

50 MG/ML SOL INJ IV CX AMP VD INC x 10 ML

Forma farmacêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Solução injetável intravenosa

Via de administração do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Uso intravenoso

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A dose adequada, a forma de administração, a frequência e a duração do tratamento deverão ser estabelecidas pelo médico levando-se em consideração os parâmetros hematológicos de deficiência de ferro. A dose cumulativa para reposição de ferro por meio de Ferinject é determinada com base no peso corporal do paciente e no nível de hemoglobina, não devendo ser excedida. Aplicar a tabela que consta na bula do medicamento anexa, para determinar a dose cumulativa de ferro.

A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?

Não

A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:

Hospitalar
Ambulatorial
Domiciliar

Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

A Insuficiência Cardíaca Crônica (ICC) está associada a eventos de curto e longo prazo, que levam a problemas de saúde relacionados à qualidade de vida (QV). Vários fatores influenciam o curso clínico dos pacientes com IC. Entre estes fatores está a deficiência de ferro, que é muito frequente na IC e está associada a um resultado clínico desfavorável e um pior prognóstico.

O desenvolvimento de anemia na IC é complexo e multifatorial. Anormalidades na eritropoiese são predominantes na IC, além de contribuir para disfunções renais e ativação de citocinas neuro-hormonais e pró-inflamatórias, levando ao estado de deficiência de ferro. Além disso, as dificuldades na absorção de ferro e redução da reabsorção de ferro reciclado contribuem para sua deficiência. A deficiência de ferro, mesmo na ausência de anemia, é conhecida por reduzir o desempenho aeróbico e resultar em intolerância ao exercício. Quando a deficiência de ferro é tratada, ocorre melhora da função cardíaca, dos sintomas clínicos, do pico de consumo de oxigênio, do aumento tolerância ao exercício, juntamente com melhora da remodelagem cardíaca.

A deficiência de ferro é uma comorbidade prevalente nos pacientes com IC e, quando presente, piora a evolução, a qualidade de vida e aumenta a mortalidade, sendo fator preditor de morte na IC isoladamente. Atualmente é de conhecimento que qualquer grau de anemia pode piorar a evolução do doente portador de IC. Vários estudos apontam que a diminuição de 1 g/dl de hemoglobina (Hb) pode aumentar a mortalidade desses pacientes em 15,8%. Dessa forma, identificar pacientes que apresentam anemia entre os portadores de IC, assim como a etiologia do processo anêmico e adotar terapêutica específica adequada, podem modificar a evolução dos pacientes com IC. Em adição ao exposto acima, anemia na ICC está associada a aumentos da massa ventricular esquerda, aumento de marcadores de IC, como os peptídeos natriuréticos e maior número de hospitalizações recorrentes.

Devido ao fato de entregar maiores doses de ferro por aplicação em relação aos demais produtos, a tecnologia em questão agrega maior conforto ao paciente, em termos de posologia e número de infusões.

Descrever os eventos adversos associados a utilização do medicamento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:

Como todo medicamento, Ferinject pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem. A reação adversa do medicamento mais comumente relatada é a náusea, que ocorre em 2,9% dos pacientes. As reações adversas relatadas em pacientes tratados com Ferinject (n=8245) de estudos clínicos estão descritas em tabela constante na bula do medicamento anexa.

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?

Sim

Especifique as tecnologias de apoio (quando possível, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional ou na TUSS):

Hemograma completo (subgrupo Rol 2018: Hematologia laboratorial)

Dosagem de ferritina (subgrupo Rol 2018: Bioquímica (sangue, urina e outros materiais))

As tecnologias de apoio estão contempladas no Rol?

Sim

Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Não

No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Sim

Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:

Terapia de ferro endovenoso de alta dose para tratamento de anemia por deficiência de ferro em pacientes com insuficiência cardíaca.

Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:

A Insuficiência Cardíaca Crônica (ICC) está associada a eventos de curto e longo prazo, que levam a problemas de saúde relacionados a qualidade de vida (QV). Vários fatores influenciam o curso clínico dos pacientes com IC. Entre estes fatores está a deficiência de ferro, que é muito frequente na IC e está associada a um resultado clínico desfavorável e um pior prognóstico.

Com base nas características clínicas e os estudos econômicos apresentados, fica evidente que o ferro de alta dose tem grande potencial para trazer benefícios para o sistema de saúde suplementar, uma vez que, além de agregar maior conforto aos pacientes por sua posologia e número menor de infusões, também está associado aos benefícios clínicos, como a capacidade de administrar uma maior quantidade de ferro em uma janela de tempo menor.

Anexar bula profissional do medicamento registrada na ANVISA - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?

Não

Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

Ferro oral e ferro endovenoso de baixa dose.

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Pacientes com deficiência de ferro com ou sem anemia na insuficiência cardíaca

Definir a Intervenção:

Ferinject (carboximaltose férrica)

Definir o Comparador:

Placebo ou ferro oral ou intravenoso

Definir o Desfecho (Outcome):

Qualquer desfecho de eficácia, segurança e análises econômicas

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?

Custo-minimização

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):

[Download](#)

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?

Sim

Especificar os recursos especializados necessários:

Enfermeiros(as) que atuem em ambiente hospitalar, ambulatorial ou domiciliar.

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos especializados estão disponíveis em âmbito nacional?

Sim

Justifique a afirmação quanto a disponibilidade de recursos físicos e/ou humanos especializados em âmbito nacional:

A tecnologia em questão pode ser prescrita e realizada em todo território nacional, pois necessita apenas de um profissional de saúde em um ambiente hospitalar, ambulatorial ou domiciliar para realizar a administração do procedimento. Essa administração consiste na infusão do medicamento, por via intravenosa, durante 15 minutos.

Criação : 02/05/2019 11:03:24

Atualização : 02/05/2019 11:28:40

Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*

Texto:

Email:*



Enviar Email