

# Evidências científicas para inclusão de novas formas farmacêuticas do tacrolimo no PCDT da imunossupressão do transplante renal

**Jussanã C. Abreu (proposição, elaboração)<sup>1</sup>, Bianca R. M. Silva (elaboração)<sup>2</sup>, Daniel S. Marinho (tutoria)<sup>3</sup>**

<sup>1</sup>Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI)/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

<sup>2</sup>Instituto de Saúde Coletiva (ISC)/ Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (Unirio)

<sup>3</sup>Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS) – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Contato: [jussana@gmail.com](mailto:jussana@gmail.com)

# No SUS o Sistema Nacional de Transplantes é o maior programa público do mundo que financia 95% dos transplantes renais (TR) com assistência integral.

Tacrolimo (TAC) – inibidor de calcineurina componente do PCDT do TR - cápsulas lib. Imediata.



Questão norteadora do trabalho: **As formas farmacêuticas alternativas do Tacrolimo (injetável e liberação estendida) aumentam a sobrevida do enxerto e dos pacientes após transplante renal quando comparadas ao tacrolimo liberação imediata e a ciclosporina do atual PCDT da imunossupressão do transplante renal?**

# Metodologia – Roteiro de PTC MS v.2014

P Pacientes do TR alogênico (doador vivo ou falecido, com identidade ou não de HLA)

I TAC injetável e TAC liberação estendida cápsulas

C TAC cápsulas e ciclosporina (cápsulas ou solução oral)

O redução das taxas de rejeição aguda e crônica (avaliação da função renal pela taxa de filtração glomerular – GFR), sobrevida do enxerto sem necessidade de diálise, sobrevida do paciente e incidência de efeitos adversos

T overview, avaliação de tecnologia sanitária, revisão sistemática, metanálise, estudos de coorte e ensaio clínico (randomizado)

Fontes de informações selecionadas: Pubmed, Lilacs, Embase, Cochrane e TRIPdatabase

→ Estratégia de busca: palavras-chave (vocabulário controlado) e PICO (Embase) implementadas independentes pelos 2 elaboradores

Extração das referências relevantes implementadas independentes pelos 2 elaboradores a partir de critérios pré-estabelecidos (análise título/resumo, presença do “ICO” e “T”)

Combinação das 2 extrações independentes e verificação simultânea, conciliação nos casos de divergência com o tutor

Preparação das demais etapas do PTC em conjunto

# Resultados preliminares

Bases: Lilacs, Pubmed,  
Embase  
Consultas: 18 a 20/10/2018

---

1. Total Geral: 2162 artigos c/duplicados.
2. Embase 84%
3. CP para incorporação TAC prolongada finalizada em 5/11/2018 na Conitec.