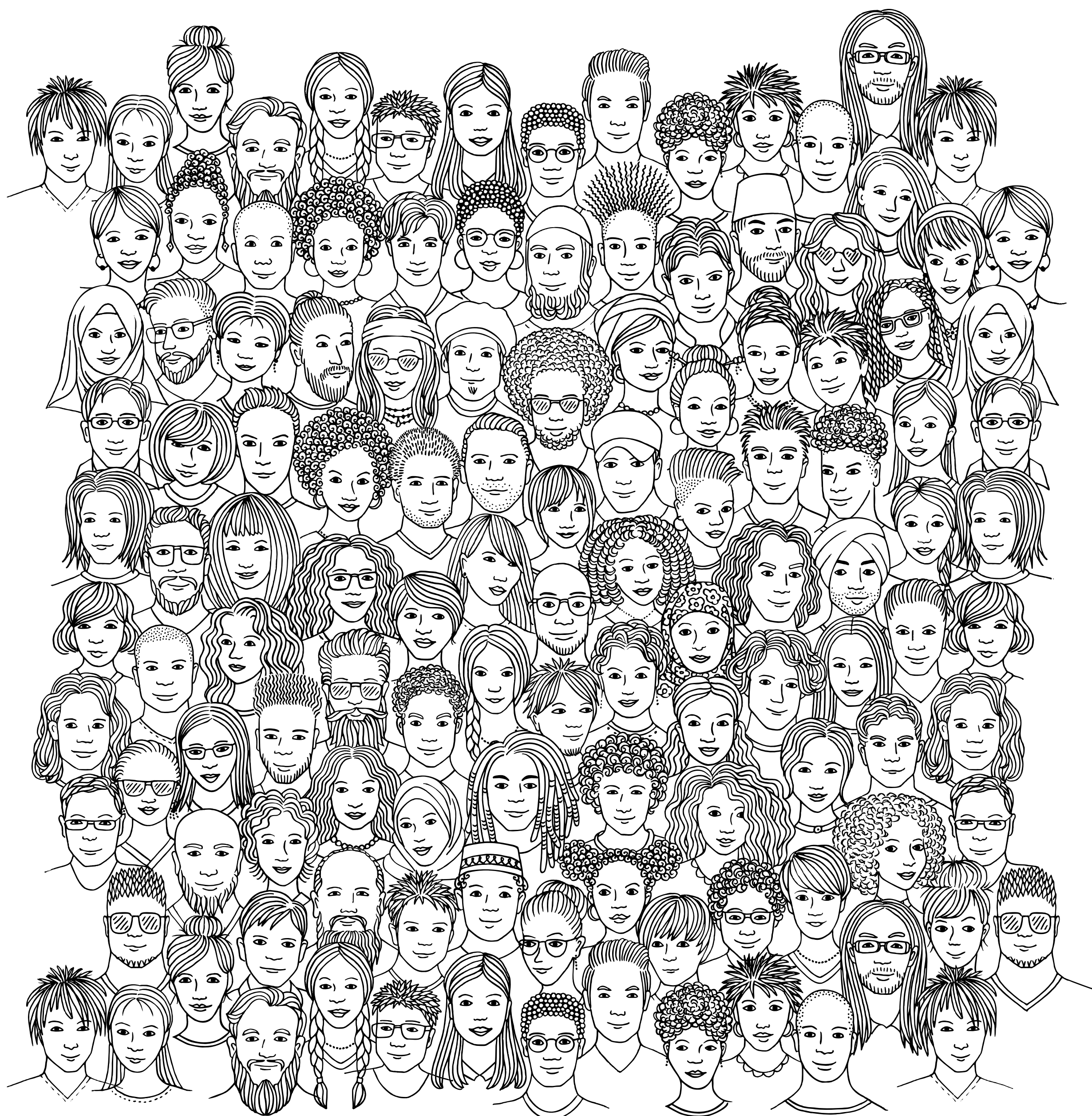




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

TOFACITINIBE PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS
COM ARTRITE PSORIÁTICA ATIVA MODERADA A GRAVE
INTOLERANTES OU COM FALHA TERAPÊUTICA AO
TRATAMENTO PRÉVIO COM MEDICAMENTOS MODIFICADORES
DO CURSO DA DOENÇA SINTÉTICOS OU BIOLÓGICOS

2020 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 Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde - DGITIS

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: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde — Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SC-TIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

TOFACITINIBE PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS COM ARTRITE PSORIÁTICA ATIVA MODERADA A GRAVE INTOLERANTES OU COM FALHA TERAPÊUTICA AO TRATAMENTO PRÉVIO COM MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA SINTÉTICOS OU BIOLÓGICOS

O que é a doença artrite psoriásica ativa (AP)?

A artrite psoriásica, também chamada de artrite psoriática ou artrite psoriásica, é uma doença inflamatória crônica associada a pacientes com psoríase — condição que causa lesões avermelhadas e descamativas na pele, na qual as articulações, tendões, ligamentos e superfícies ósseas também são afetadas. No Brasil ocorre em maior número em homens, entre 40 e 50 anos. A doença é consequência de fatores como predisposição genética e resposta alterada do sistema imunológico. Os pacientes possuem maior risco para diabetes mellitus tipo 2, obesidade, pressão alta e doenças cardiovasculares. O diagnóstico é realizado por meio do histórico do paciente, exame físico, teste do fator reumatoide com resultado negativo e achados radiográficos. O exame físico inclui a avaliação das articulações e a presença de lesões na pele. O diagnóstico precoce é fundamental para o sucesso do tratamento, impactando diretamente na melhora dos sintomas e na qualidade de vida dos pacientes.

Como os pacientes com artrite psoriásica ativa são tratados no SUS?

Os pacientes são tratados de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Psoriásica, publicada em outubro de 2018, no qual estão incluídos o tratamento não medicamentoso e o medicamentoso. O primeiro é indicado para controle de fatores relacionados ao maior risco de desenvolver doenças cardiovasculares, pressão alta, obesidade, colesterol aumentado, diabetes mellitus e distúrbios pulmonares. Consiste em práticas como abandono do tabagismo, controle do consumo de álcool e exercícios físicos, para proteção das articulações perda de peso. Quanto ao tratamento medicamentoso, estão disponíveis no SUS os remédios listados na tabela a seguir.

Medicamentos	Apresentações
Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)	
Ibuprofeno	Comprimidos revestidos de 200, 300 e 600 mg
Naproxeno	Comprimidos de 250 e 500mg
Glicocorticoides	
Prednisona	Comprimidos de 5 e 20 mg
Metilprednisolona	Frasco de 40 mg/2 ml
Medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCD-s)	
Ciclosporina	Cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral 100 mg/mL em frasco de 50 mL
Leflunomida	Comprimidos de 20 mg
Sulfassalazina	Comprimidos de 500 mg
Metotrexato	Comprimidos de 2,5 mg; frasco de 50 mg/2 ml
Medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCD-b) anti-TNF-α	
Adalimumabe	Solução injetável de 40 mg
Etanercepte	Frasco-ampola de 25 mg e 50 mg, seringa preenchida de 50 mg
Infliximabe	Frasco-ampola de 100 mg/10 mL
Golimumabe	Solução injetável com 50 mg/0,5 mL com caneta aplicadora
MMCD-b inibidor da interleucina 17 (anti-IL-17)	
Secuquinumabe	Solução injetável com 150 mg/mL com caneta aplicadora

Medicamento analisado: tofacitinibe

A empresa Laboratórios Pfizer Ltda solicitou à Conitec a avaliação de incorporação de tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriática ativa moderada a grave intolerantes ou com falha terapêutica aos medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos. Esse medicamento é indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram uma resposta inadequada ou intolerância ao metotrexato ou a outros medicamentos modificadores do curso da doença. O tofacitinibe age diminuindo a resposta inflamatória e já está disponível no SUS para artrite reumatoide ativa moderada a grave.

A Secretaria-Executiva da Conitec analisou os estudos e considerou que, comparando com os outros medicamentos disponibilizados, o tofacitinibe possui evidência de efetividade semelhante aos demais com custo de tratamento mais baixo. Por ser um medicamento oral, há melhor adesão ao tratamento. O impacto orçamentário apresentou economia em todos os cenários propostos, variando de R\$ 171 milhões a R\$ 2 bilhões em 5 anos, no qual toda a população com a doença é contemplada.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do tofacitinibe para tratamento de artrite psorí-

ca ativa moderada a grave em pacientes adultos que não respondem ou são intolerantes ao tratamento prévio com medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos ou biológicos. Esse tema foi discutido durante a 85ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 04 e 05 de fevereiro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que o tofacitinibe possui benefícios semelhantes aos já ofertados pelo SUS, além de gerar economia no tratamento.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 06, durante 20 dias, no período de 27/02/2020 a 17/03/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 103 contribuições, sendo 18 técnico-científicas e 85 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições concordou com a recomendação preliminar da Conitec. Apenas duas discordaram, porém, sem apresentar argumentações.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 88ª reunião ordinária, realizada no dia 7 de julho de 2020, recomendou a incorporação do citrato de tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriática ativa moderada a grave intolerantes

ou com falha terapêutica aos medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o citrato de tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriática ativa moderada a grave intolerantes ou com falha terapêutica aos medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_TOFACITINIBE_ARTRITE_PSORIATICA_SECRETARIO_537_2020_final.pdf.