



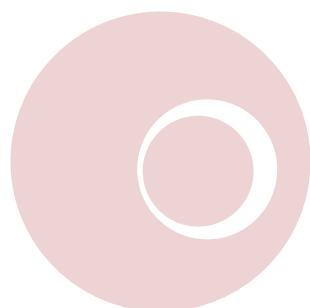
n. 61

publicado em setembro/2017  
DECISÃO FINAL em dezembro/2017

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*CERTOLIZUMABE PEGOL PARA O  
TRATAMENTO DE ESPONDILOARTRITE AXIAL*



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## A espondiloartrite axial

A Espondiloartrite axial (EAax) caracteriza-se pela inflamação do esqueleto axial<sup>1</sup>, inflamação nos tendões e acometimento de outros órgãos, podendo levar ao desenvolvimento de uveíte (doença nos olhos decorrente de inflamação) e até à inflamação intestinal crônica. À medida que a doença avança, os pacientes desenvolvem incapacidade para a realização de atividades diárias e profissionais, acarretando em perda de produtividade em curto e longo prazos. A EAax pode ser dividida em duas doenças distintas: espondilite anquilosante (EA) e espondiloartrite axial não radiográfica (EAax-nr).

## Como o SUS trata os pacientes com espondiloartrite axial

O SUS oferece tratamento para a EAax e outras espondilopatias, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para essas condições. Os pacientes com EA devem iniciar o tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) – ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, metilprednisolona ou naproxeno. Em caso de falha terapêutica ou intolerância a dois AINE em dose adequada por três meses, deve-se introduzir, então, os chamados agentes inibidores do fator de necrose tumoral (anti-TNF): adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe.

## Medicamento analisado: Certolizumabe pegol

O laboratório UCB Biopharma S/A solicitou à CONITEC a incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento da EAax, como mais uma opção de agente anti-TNF. O certolizumabe pegol é um medicamento para aplicação subcutânea e é aprovado pela ANVISA para tratar várias doenças, inclusive a espondiloartrite axial.

A CONITEC considerou que a busca e seleção de estudos feita pelo laboratório demandante apresentou limitações, portanto, uma nova busca foi realizada, resultando em oito estudos selecionados. Os estudos com boa qualidade metodológica mostraram que o certolizumabe pegol apresenta efeito semelhante aos anti-TNF disponíveis no SUS (adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe) no tratamento de pacientes com espondilite anquilosante.

Em relação à ocorrência de efeitos indesejáveis relacionados ao uso do medicamento (perfil de segurança), os estudos analisados apontam que o certolizumabe pegol é tão seguro quanto os demais anti-TNF disponíveis no SUS.

A avaliação econômica realizada pelo demandante aponta para uma tecnologia mais econômica, entre as alternativas já disponíveis para o tratamento da EA no SUS.

---

1. O esqueleto axial é composto por três partes: a cabeça, a caixa torácica e a coluna vertebral.



## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 57ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2017, consideraram que o certolizumabe pegol tem eficácia semelhante, segurança coerente aos demais anti-TNF disponíveis no SUS e menor custo de tratamento. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a inclusão no SUS do certolizumabe pegol para espondiloartrite axial em pacientes com doença ativa (tanto axial quanto periférica) e com falha terapêutica inicial com o uso de AINE.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 17/08/2017 e 05/09/2017. Foram recebidas 102 contribuições, sendo 4 técnico-científicas e 98 sobre experiência ou opinião. Todas as colaborações foram totalmente concordantes com a recomendação inicial da CONITEC e destacaram, principalmente, a importância de mais uma opção de tratamento para pacientes com espondiloartrite axial, no SUS. Nenhuma sugestão ou oposição à incorporação do certolizumabe pegol foi relatada. Desta forma, o plenário da CONITEC manteve sua recomendação inicial.

## Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 60ª reunião da CONITEC, realizada no dia 05 de outubro de 2017, recomendaram a inclusão ao SUS do certolizumabe pegol para tratamento da espondiloartrite axial em pacientes com doença ativa (tanto axial quanto periférica) e com falha terapêutica inicial com o uso de AINE, mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

## Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o certolizumabe pegol para o tratamento da espondiloartrite axial mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_CertolizumabePegol\\_EspondiloartriteAxial\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_CertolizumabePegol_EspondiloartriteAxial_final.pdf) >



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec