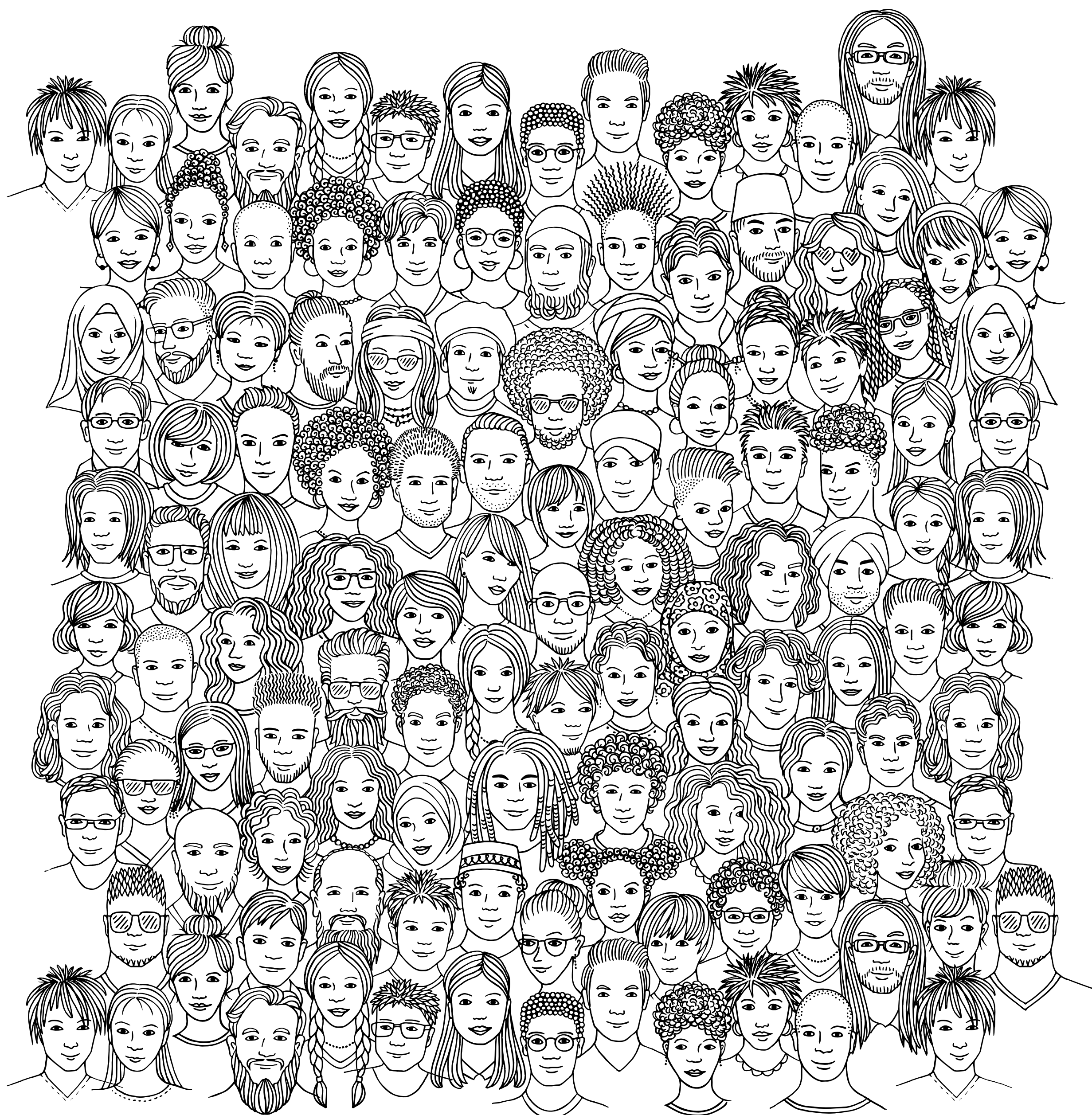




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**CERTOLIZUMABE PEGOL
PARA O TRATAMENTO DA
ARTRITE PSORÍACA**

CONITEC



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 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

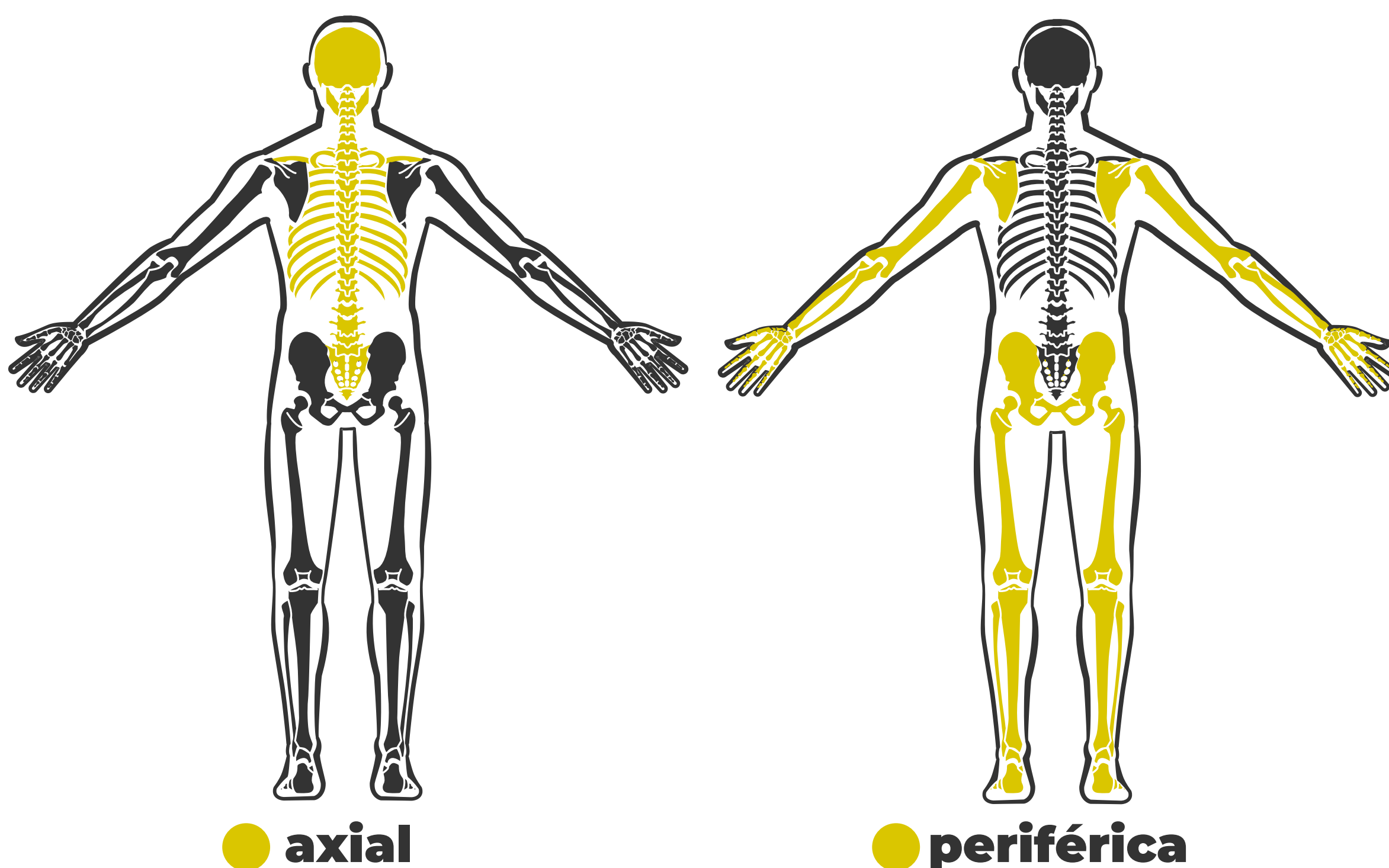
conitec.gov.br

CERTOLIZUMABE PEGOL

PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE PSORÍACA

O que é a artrite psoríaca?

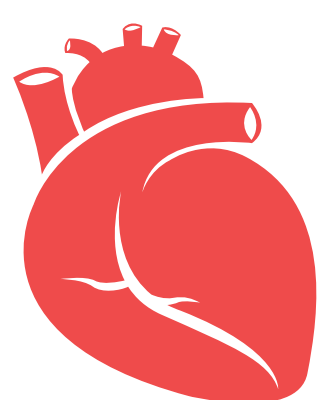
A artrite psoríaca (AP) é uma doença inflamatória crônica associada à pacientes com psoríase — condição que causa lesões avermelhadas e descamativas na pele. Pertence ao grupo das espondiloartrites e acomete não só a pele, mas também as articulações (periféricas e axiais), unhas, tendões, ligamentos e superfícies.



cies ósseas. A AP é consequência de múltiplos fatores, como predisposição genética e resposta alterada do sistema imunológico.

Pessoas com AP possuem risco aumentado para doenças cardiovasculares, diabetes mellitus tipo 2, obesidade, pressão alta, alterações

Risco aumentado



doenças
cardiovasculares



diabetes
mellitus tipo 2



obesidade



pressão
alta



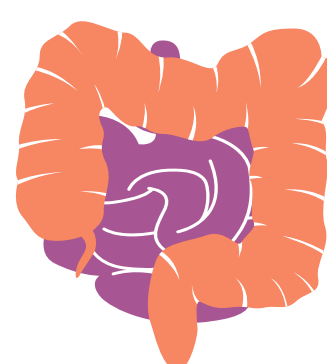
alterações na
tireóide



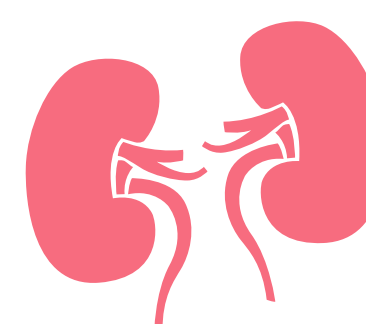
doenças
nos olhos



osteoporose



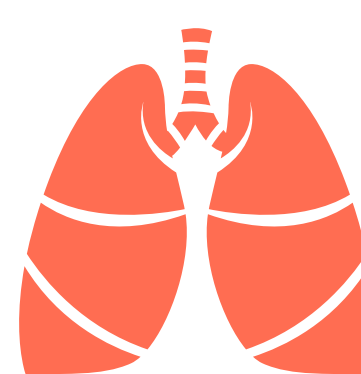
doenças
inflamatórias
do intestino



acometimento
renal



transtornos
depressivos e
distúrbios
neurológicos



transtornos
pulmonares

na tireóide (hipotireoidismo), doenças nos olhos, osteoporose, doenças inflamatórias do intestino (como a doença de Crohn e colite ulcerativa), acometimento renal, transtornos depressivos e distúrbios neurológicos e pulmonares.

O diagnóstico é realizado a partir do histórico do paciente, exame físico, teste do fator reumatoide com resultado negativo e achados radiográficos. O exame físico inclui a avaliação das articulações envolvidas e da presença de lesões na pele. O diagnóstico precoce é fundamental para o sucesso do tratamento, impactando diretamente na melhora de sintomas e na qualidade de vida dos pacientes com AP.

**A Artrite psoriáca
também pode ser
chamada de: artrite
psoriática, artrite
psoriásica ou psoríase
atropática**

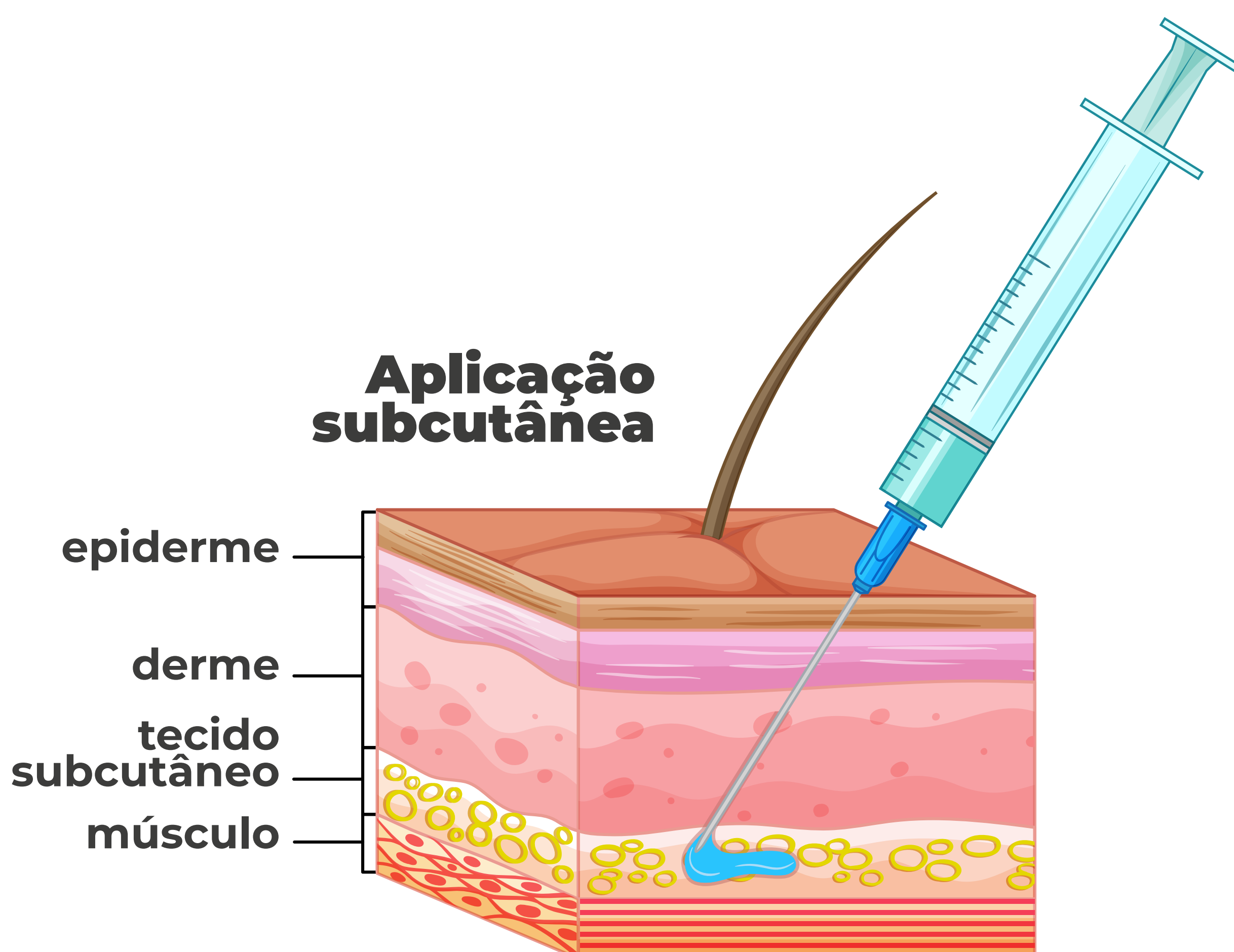
Como os pacientes com artrite psoríaca são tratados no SUS?

Os pacientes são tratados de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Psoríaca, no qual estão incluídos os tratamentos medicamentosos e não medicamentosos. O tratamento não medicamentoso é indicado para controle de fatores relacionados ao risco aumentado de doenças cardiovasculares, obesidade, pressão alta, diabetes mellitus, colesterol aumentado e distúrbios pulmonares. Consiste de práticas como abandono do tabagismo, controle do consumo de álcool, prática de exercícios físicos supervisionada, visando a proteção das articulações e perda de peso. Quanto ao tratamento medicamentoso, estão disponíveis no SUS os seguintes remédios:

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	Seringa preenchida 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: certolizumabe pegol

A empresa UCB Biopharma SA solicitou à Conitec a avaliação do certolizumabe pegol para o tratamento da artrite psoríaca. O medicamento é de aplicação subcutânea (injetado na pele), indicado para tratar várias doenças inflamatórias, incluindo a artrite psoríaca. O medicamento age diminuindo a inflamação.



Foram analisados 5 estudos e um deles demonstrou uma possível similaridade entre o cer-

tolizumabe pegol e demais tecnologias disponíveis no SUS. Porém as evidências foram consideradas de baixa qualidade metodológica. Um outro estudo verificou que o certolizumabe pegol foi considerado o de pior adesão ao longo de 12 meses de tratamento, quando comparados aos medicamentos biológicos já disponíveis no SUS.

O impacto orçamentário demonstrou uma economia de recursos de aproximadamente 72 milhões com a incorporação do certolizumabe pegol em um período de 5 anos.



72 milhões
economizados
em 5 anos

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do certolizumabe pegol para pacientes com artrite psoríaca, moderada a grave, resistente às linhas anteriores de tratamento recomendadas pelo PCDT para a doença. Esse tema foi discutido durante a 80ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 07 e 08 de agosto de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que os estudos analisados são frágeis, principalmente do ponto de vista metodológico (método utilizado para realização da pesquisa). Além disso, também observaram limitações e incertezas na possível economia informada pelo fabricante.

O assunto esteve em consulta pública durante 20 dias para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 30/08/2019 a 18/09/2019. Foram recebidas 81 contribuições, sendo 38 técnico-cien-

tíficas e 43 contribuições sobre experiência ou opinião. Após análise das contribuições, a Conitec considerou que houve dados que comprovaram que a eficácia e a segurança do certolizumabe pegol são semelhantes ao secuquinumabe 300 mg. Também foram apresentados estudos que demonstraram segurança do uso do certolizumabe durante a gestação e a lactação, além de economia em comparação ao secuquinumabe 300 mg.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 82ª reunião ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro 2019, recomendou a incorporação no SUS do certolizumabe pegol para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoríaca ativa, moderada a grave, que tiveram resposta inadequada prévia aos anti-inflamatórios não esteroides, medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos, e aos medicamentos modificadores do curso da doença biológicos, anti-TNF, disponíveis no SUS.

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 pela incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento da artrite psoriática.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Certolizumabe_ArtritePsoriasica.pdf