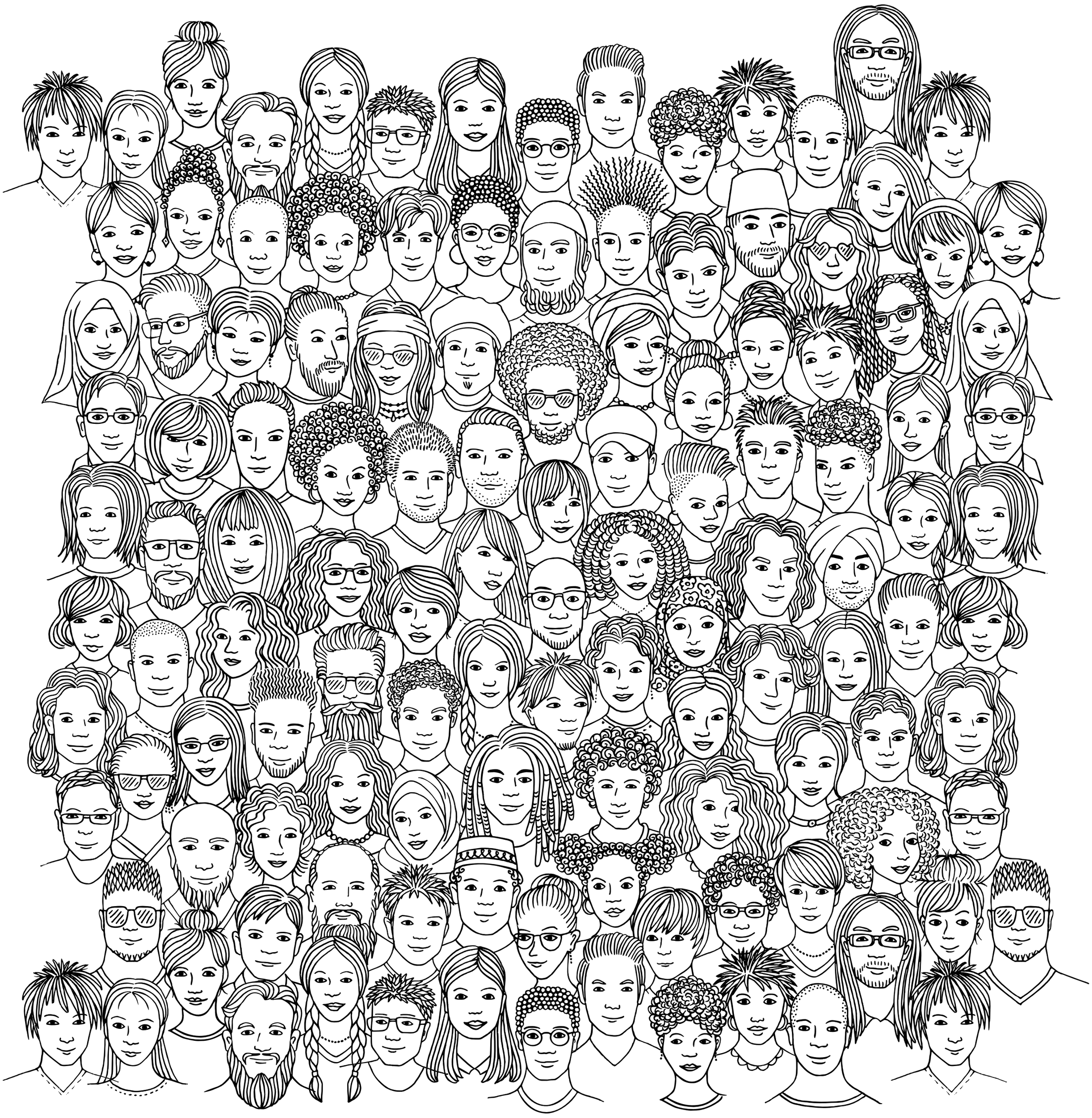
nº 187 • julho | 2020



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

CITRATO DE TOFACITINIBE

PARA O TRATAMENTO DA RETOCOLITE ULCERATIVA MODERADA A GRAVE EM PACIENTES ADULTOS COM RESPOSTA INADEQUADA, PERDA DE RESPOSTA OU INTOLERANTES AO TRATAMENTO PRÉVIO COM MEDICAMENTOS SINTÉTICOS

Conitec

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

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 (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 - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

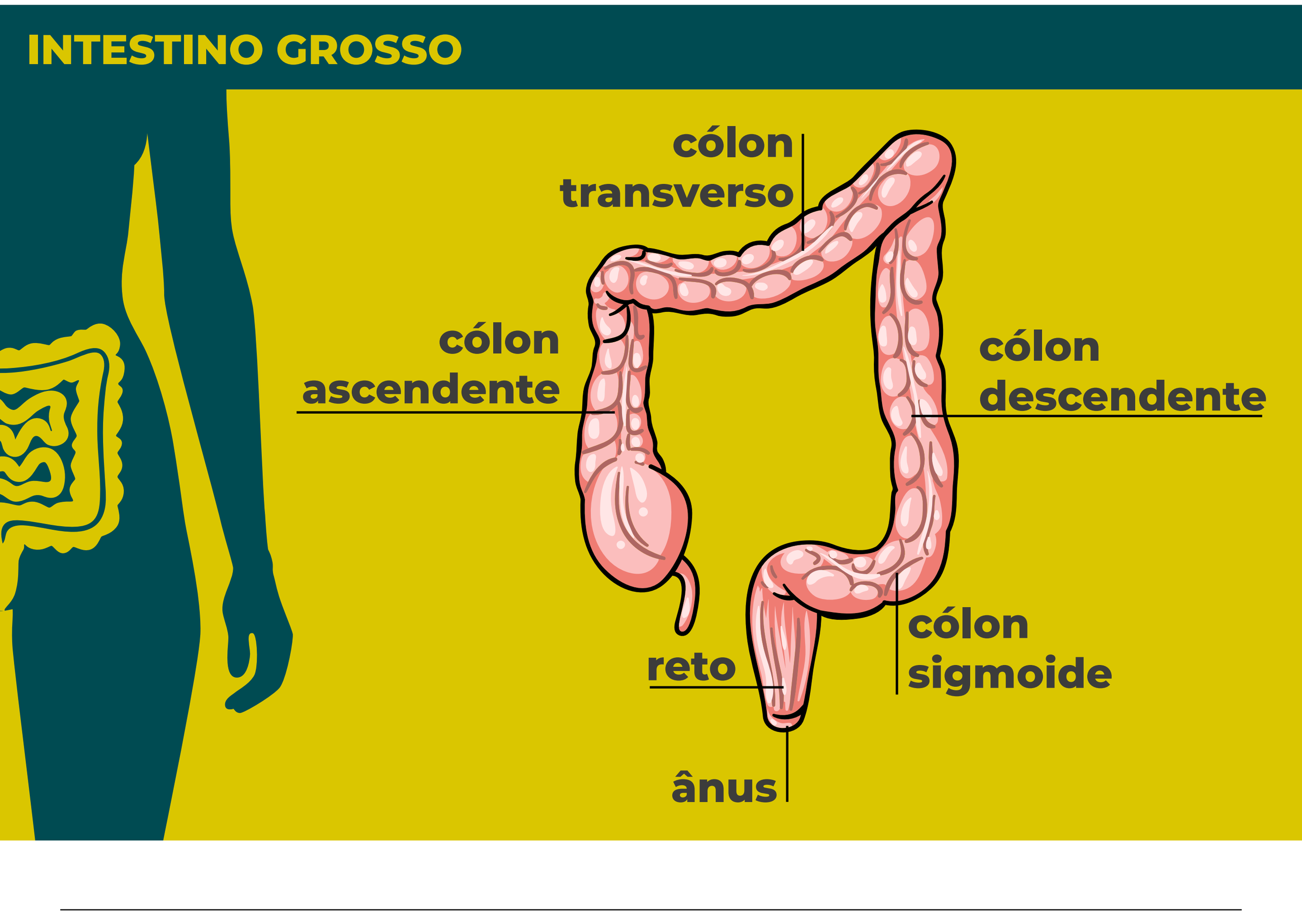
Para saber mais sobre a Conitec, acesse:
conitec.gov.br

CITRATO DE TOFACITINIBE

PARA O TRATAMENTO DA RETOCOLITE ULCERATIVA MODERADA A GRAVE EM PACIENTES ADULTOS COM RESPOSTA INADEQUADA, PERDA DE RESPOSTA OU INTOLERANTES AO TRATAMENTO PRÉVIO COM MEDICAMENTOS SINTÉTICOS

O que é a retocolite ulcerativa moderada a grave?

Retocolite ulcerativa (RCU) é uma doença inflamatória intestinal crônica, em que a mucosa (parte mais superficial) do intestino grosso (cólon



Conitec

e reto) se apresenta constantemente inflamada. Os principais sinais e sintomas são: dor abdominal, urgência para defecar, diarreia (geralmente com sangue), perda de peso, anemia e febre. A gravidade da doença pode ser classificada em assintomática, leve, moderada ou grave, considerando o número de fezes diárias e a presença (ou ausência) de sinais de inflamação.

Principais sintomas

Um estudo realizado em São Paulo encontrou uma prevalência de 28,3 casos em 100.000 indivíduos. O diagnóstico depende de um histórico médico completo em combinação com exames da mucosa.

incidência é semelhante
em homens e mulheres,
entre 30 e 40 anos

Como os pacientes com RCU moderada a grave são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da retocolite ulcerativa, publicado em novembro de 2019, disponibiliza tratamento medicamentoso e não medicamentoso. O tratamento medicamentoso consiste na administração de aminossalicilatos orais ou tópicos (sulfassalazina, mesalazina, balsalazina ou olsalazina); corticoides, caso haja intolerância ou contraindicação aos aminossalicilatos; imunossupressores (azatioprina e 6-mercaptopurina); antibiótico (ciclosporina intravenosa); e biológicos (vedolizumabe e infliximabe). Já o tratamento não medicamentoso consiste na colectomia, procedimento para retirada total ou parcial do cólon. Essa é a alternativa terapêutica adotada quando os sintomas não forem controlados ou para os casos em que

o paciente tenha uma qualidade de vida ruim com a terapia convencional.

Medicamentos analisados: tofacitinibe

A empresa Pfizer solicitou à Conitec a incorporação do medicamento tofacitinibe para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave em pacientes adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerantes ao tratamento prévio com medicamentos sintéticos no Sistema Único de Saúde (SUS). O tofacitinibe é usado por via oral, com indicação aprovada na Anvisa para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderadamente ou gravemente ativa com uma resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância a corticosteroides, azatioprina,

A RCU é considerada uma **doença autoimune**. Isto significa que o sistema imunológico, **erroneamente, "ataca" e prejudica células saudáveis**. Este processo causa inflamações nos tecidos e, nesse caso específico, no intestino, afetando a sua capacidade de absorver nutrientes.

6-mercaptopurina ou antagonistas do fator de necrose tumoral. Ele age reduzindo a resposta inflamatória do organismo, diminuindo assim os sintomas da doença.

A Conitec analisou os estudos apresentados pela empresa e verificou que o uso do medicamento melhorou a qualidade de vida dos pacientes. Em comparação com o placebo, a tecnologia analisada reduziu mais os sinais e sintomas da doença, e diminuiu a necessidade de uso de corticoide. Além disso, apresentou resultados semelhantes ao infliximabe e ao vedolizumabe com relação à redução dos sintomas da doença. Foram relatados eventos adversos, como infecções graves e oportunistas; perfuração gastro-intestinal, eventos cardiovasculares e cânceres. A avaliação de impacto orçamentário pela empresa apresentou diversas situações, variando de uma economia de R$ 10,1 milhões, no primeiro ano, a R$ 124,24 milhões, em cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do citrato de tofacitinibe para retocolite ulcerativa moderada a grave em pacientes adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerantes ao tratamento prévio com medicamentos sintéticos convencionais ou biológicos, devido a incertezas na eficácia e segurança.. Esse tema foi discutido durante a 84ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 4 e 5 de dezembro de 2019.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 83, durante 20 dias, no período de 02/01/2020 a 21/01/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 272 contribuições, sendo 31 técnico-científicas e 241 sobre experiência ou opinião. Muitos profissionais e pacientes participaram e trouxeram descrições de sua experiência com o uso da medicação. Várias contribuições discorda-

ram da recomendação preliminar da Conitec, citando a eficácia e segurança do medicamento, o fato de o medicamento ser oral – enquanto os biológicos são injetáveis –, além de ser uma opção quando há falha no tratamento anterior. A empresa demandante também contribuiu na consulta pública e recalculou a posologia e as quantidades utilizadas no tratamento com tofacitinibe, o que causaria alteração no valor do impacto orçamentário.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 88ª reunião ordinária, realizada no dia 7 de julho de 2020, recomendou a não incorporação, no SUS, do tofacitinibe para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave em pacientes adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerantes ao tratamento prévio com medicamentos sintéticos. Os membros da Comissão consideraram que, embora o custo do tratamento com tofacitinibe apresente uma importante redução, os tratamentos com infliximabe e vedo-

lizumabe apresentam resultados melhores ou iguais aos do tofacitinibe. Além disso, não foram apresentadas novas evidências científicas que modificassem a recomendação inicial da Conitec.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar o citrato de tofacitinibe para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave em pacientes adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerantes ao tratamento prévio com medicamentos sintético, 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/2020/Relatorio_538_Tofacitinibe_RetocoliteUlcerativa_Final_2020.pdf.