



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

UPADACITINIBE PARA O TRATAMENTO DE
PACIENTES ADULTOS COM ARTRITE
REUMATOIDE ATIVA MODERADA A GRAVE

2021 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 Inovação 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

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

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 documento 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

UPADACITINIBE PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS COM ARTRITE REUMATOIDE ATIVA MODERADA A GRAVE

O que é artrite reumatoide?

A artrite reumatoide (AR) é uma doença autoimune inflamatória crônica que pode causar danos progressivos nas articulações do corpo. Acomete duas a três vezes mais as mulheres que os homens, e pode surgir em qualquer idade, sendo mais frequente em idosos. A causa ainda é desconhecida, porém há indícios de que alguns fatores genéticos e ambientais provocam respostas inflamatórias que causam a doença.

Os principais sinais e sintomas são dor e edema em mais de uma articulação, rigidez ao amanhecer, cansaço e perda de peso. Sem o tratamento adequado, a AR tende a progredir e levar a graves consequências como deformidades nas articulações, alterações neurológicas, incapacidade funcional (incapacidade de realizar tarefas cotidianas) e até a morte. É fundamental que o tratamento seja iniciado logo no começo da doença, evitando sua evolução e agravamento.

Como os pacientes com artrite reumatoide são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil, pu-

blicado em agosto de 2020, orienta o uso de tratamentos medicamentosos e não medicamentosos, com o objetivo de reduzir a atividade da doença.

O medicamentoso engloba o uso de medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteroidais (AINE), glicocorticoides, imunossupressores, Medicamentos Modificadores do Curso da Doença sintético (MMCD) – sintéticos e biológicos - disponibilizados em três linhas de tratamento definidas pela gravidade da doença e da falha do tratamento para a condição clínica do paciente.

Já o não medicamentoso consiste em aconselhamentos sobre mudanças nos hábitos de vida relacionados ao tabagismo, sedentarismo, obesidade, uso de álcool, além de outras medidas como terapia ocupacional, exercícios, fisioterapia, apoio psicossocial individualizado e cirurgia.

Medicamento analisado: upadacitinibe

A empresa Abbvie Farmacêutica LTDA solicitou à Conitec a avaliação de incorporação do medicamento upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada ou intolerância a um ou mais tratamentos prévios com medicamentos modificadores do curso da doença. Esse medicamento auxilia na diminuição dos sintomas da AR e retarda a progressão da doença, conseqüentemente, o surgimento de lesões nos ossos e cartilagens das articulações.

A Secretaria Executiva da Conitec analisou os estudos relacionados à segurança e à eficácia do upadacitinibe para tratamento de AR e verificou que o medicamento traz benefícios para a melhora dos sintomas da doença sem provocar mais eventos adversos quando comparado aos outros medicamentos da 2ª e 3ª linha de tratamento.

Em relação ao impacto orçamentário, com a incorporação do upadacitinibe, poderia chegar a uma economia de R\$ 118 milhões em cinco anos, em parte, devido ao fato de que por estar na forma de comprimido há redução dos custos com aquisição, administração e armazenamento do medicamento quando comparados aos medicamentos que estão na forma de pó para solução injetável e solução injetável, que necessitam de refrigeração.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada ou intolerância a um ou mais tratamentos prévios com medicamentos modificadores do curso da doença. Esse tema foi discutido durante a 91ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 7 e 8 de outubro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou a superioridade ou igualdade do upadacitinibe quanto aos benefícios quando comparado a outros medicamentos. Além disso,

ele apresentou menor custo de tratamento em comparação às tecnologias disponíveis no SUS para AR.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 60, durante 20 dias, no período de 09/11/2020 a 30/11/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 249 contribuições, sendo 122 técnico-científicas e 127 sobre experiência ou opinião. A maioria concordou com a recomendação inicial da Conitec. As principais contribuições relataram a eficácia do upadacitinibe e o fato de ser um medicamento oral, não necessitando de armazenamento refrigerado. Também foram apresentados dois estudos comparando o tratamento de outros medicamentos com o upadacitinibe.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 94ª reunião ordinária, realizada nos dias 3 e 4 de fevereiro de 2021, recomendou a incorporação no SUS do upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave que não responderam adequadamente ou que foram intolerantes a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença (DMARD). Na ocasião, o Plenário considerou que o upadacitinibe foi mais eficaz e de menor

custo de tratamento no impacto orçamentário que alguns medicamentos disponíveis no PCDT para artrite reumatoide, além de ser uma medicação oral.

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 incorporar o upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave.

Clique [aqui](#) para acessar o relatório técnico completo de recomendação da Conitec.