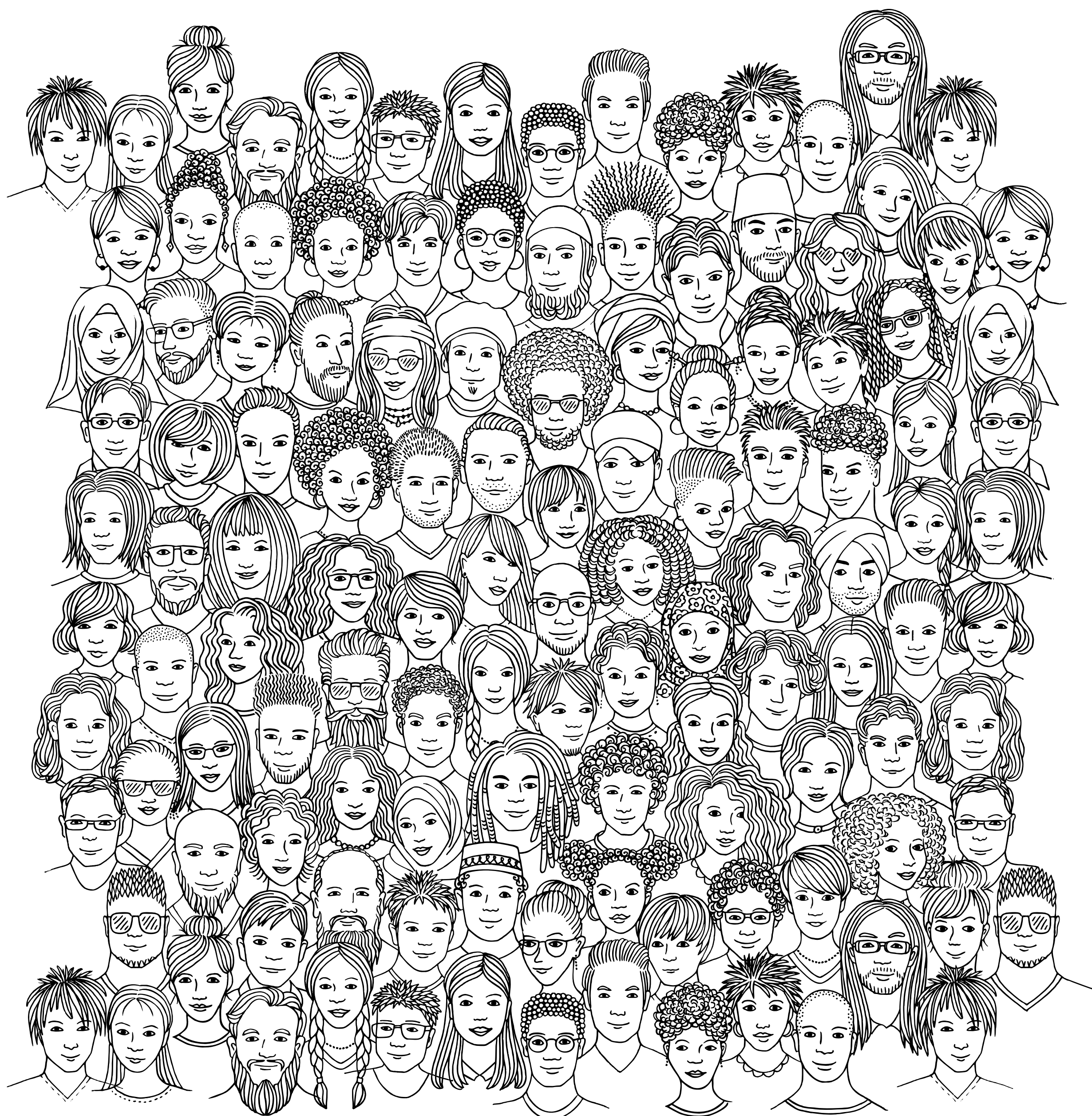




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

CERTOLIZUMABE PEGOL PARA TRATAMENTO
DA ARTRITE PSORÍACA EM PRIMEIRA LINHA
DE TRATAMENTO BIOLÓGICO (MMCD-B)

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:

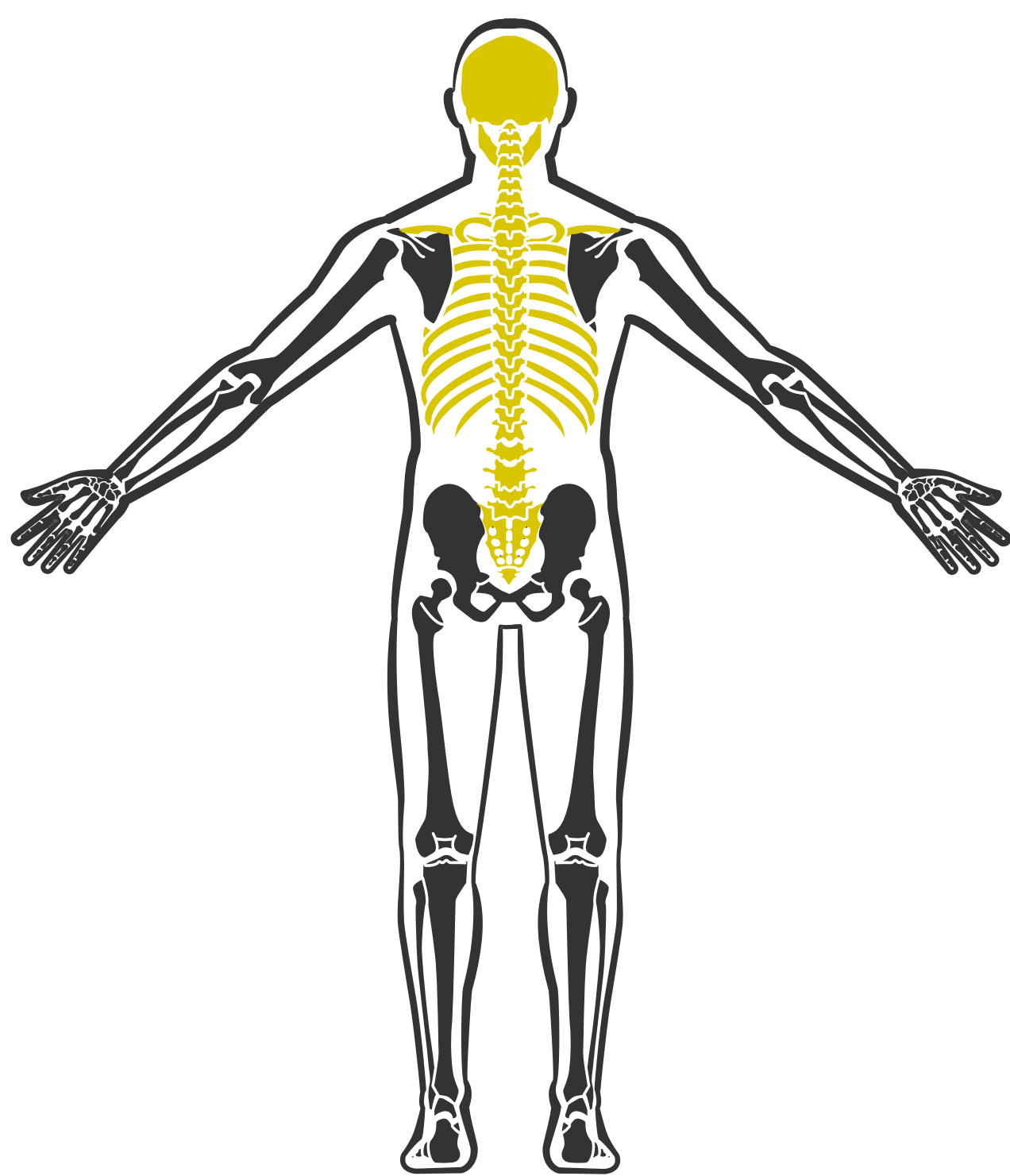
conitec.gov.br

CERTOLIZUMABE PEGOL PARA TRATAMENTO DA ARTRITE PSORÍACA EM PRIMEIRA LINHA DE TRATAMENTO BIOLÓGICO (MMCD-B)

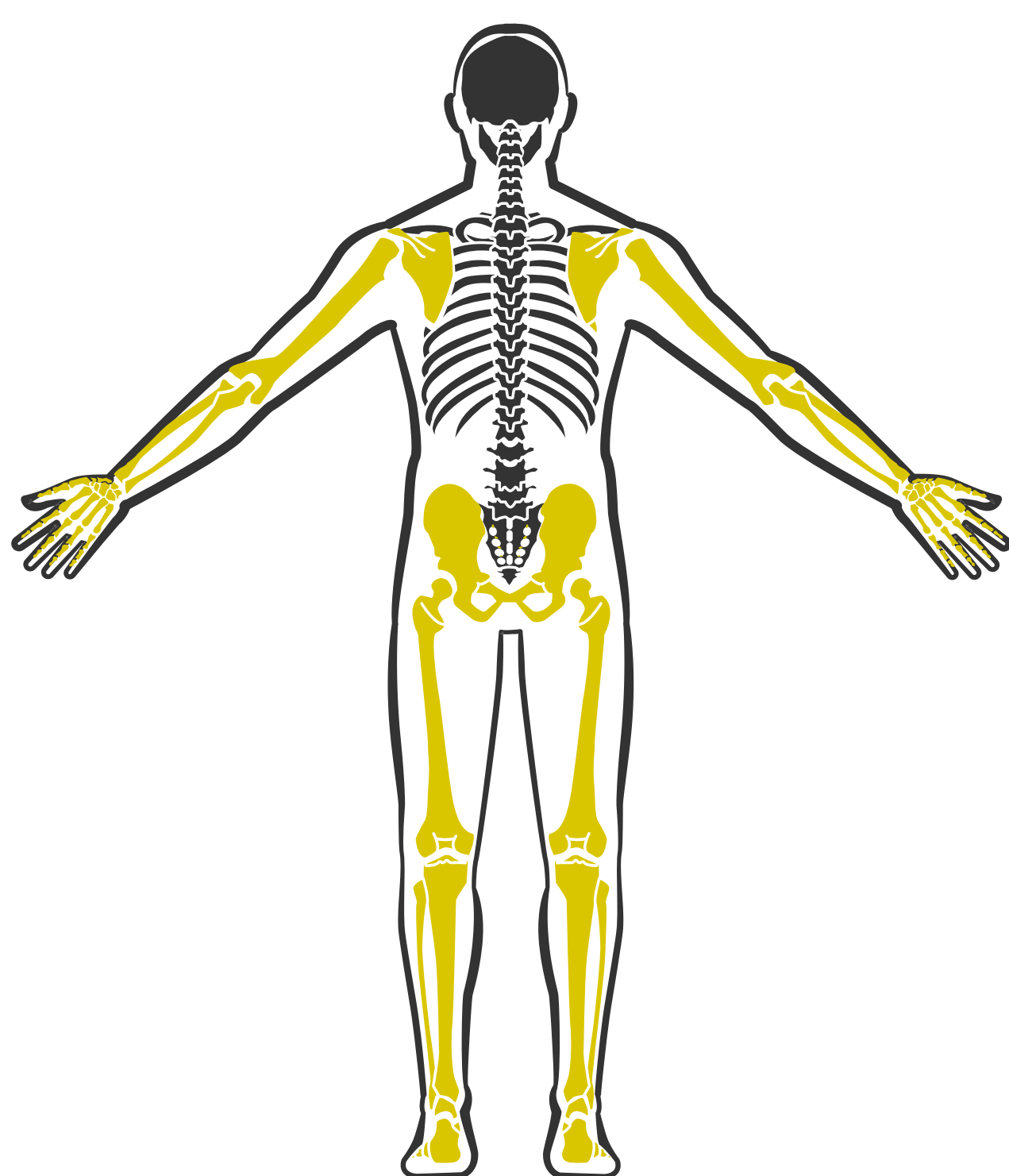
O que é a artrite psoriática?

A artrite psoriática (AP), também conhecida como artrite psoriásica ou psoriática, é uma doença do grupo das espondiloartrites - doenças que acometem ossos, articulações, cartilagens, músculos, tendões e ligamentos, comprometendo, principalmente, os ossos da cabeça, tórax e coluna e as articulações que estão nas extremidades do corpo, em especial, os membros inferiores.

No Brasil, a AP é considerada a segunda espondiloartrite de maior frequência, afetando aproximadamente 14% da população. Estima-se que 1% da população mundial conviva com a AP.

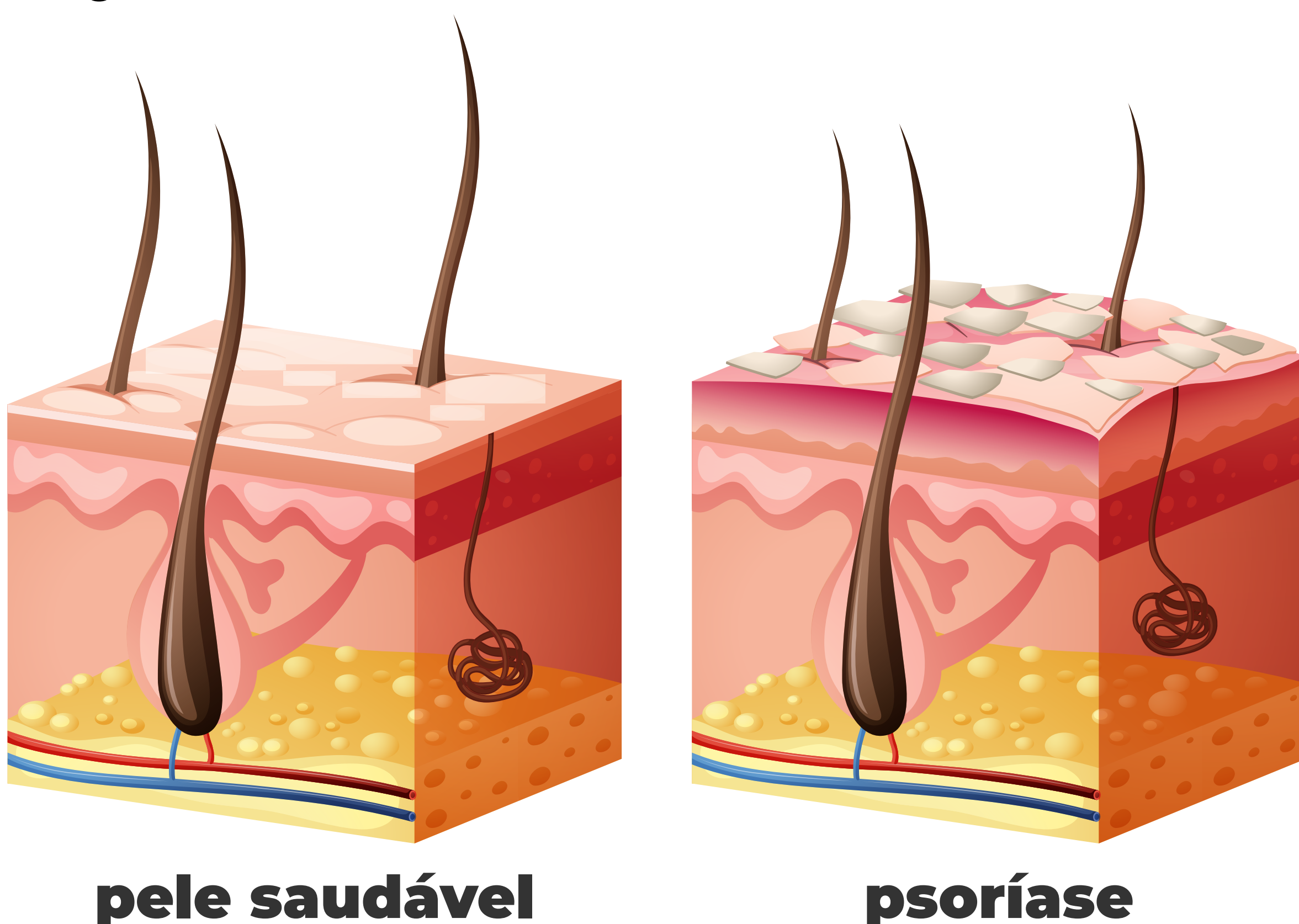


● axial



● periférica

Diferente dos outros tipos de espondiloartrites, a AP também está associada à psoríase, doença do sistema imunológico que aumenta a atividade das células, causando inflamações na pele. No Brasil, mais de 33% das pessoas com diagnóstico confirmado para psoríase também desenvolvem AP. Para a população mundial, esse número chega a 41%.



Os principais sintomas são dor, rigidez e inflamação das articulações, ligamentos ou tendões. A condição pode impactar a qualidade de vida e a capacidade funcional dos pacientes a depender da gravidade dos sintomas. Além disso, a AP também favorece o aparecimento de outras doenças como problemas cardiovasculares, obesidade, diabetes melito, osteoporose, doenças inflamatórias do intestino, transtornos depressivos, entre outras.

Risco aumentado



doenças
cardiovasculares



diabetes
mellitus tipo 2



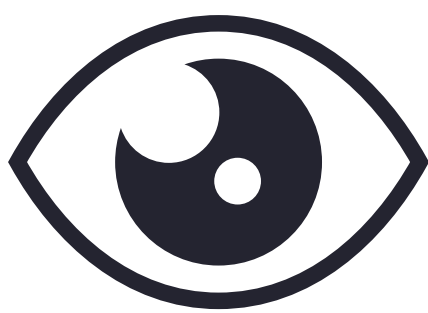
obesidade



pressão
alta



alterações na
tireóide



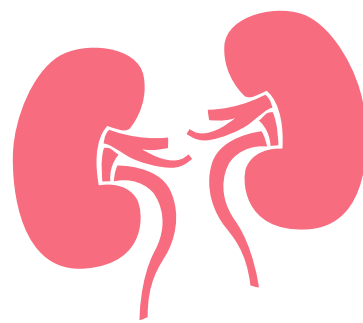
doenças
nos olhos



osteoporose



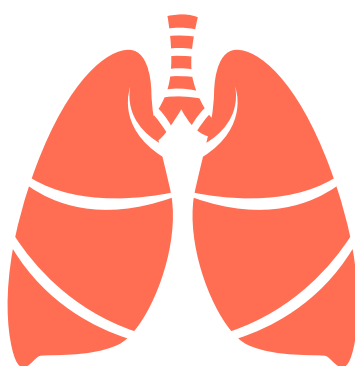
doenças
inflamatórias
do intestino



acometimento
renal



transtornos
depressivos e
distúrbios
neurológicos



transtornos
pulmonares

A doença é mais comum em pessoas de 30 a 50 anos, mas pode se desenvolver em qualquer idade e afeta homens e mulheres de maneira semelhante.

A causa da AP ainda não é conhecida, mas é classificada como uma doença autoimune, ou seja, provocada quando o sistema imunológico passa a funcionar de forma

inapropriada. Alguns fatores ambientais podem favorecer o seu surgimento, como obesidade no início da vida adulta (18 anos de idade) e tabagismo.

O diagnóstico se baseia nas manifestações de inflamações nas articulações. Além disso, é realizado o teste do fator reumatoide com resultado negativo (teste que avalia o anticorpo chamado fator reumatoide, presente no sangue de pessoas que convivem com artrite reumatoide).

São também realizados exames como a prova de Velocidade de Hemossedimentação (VHS), que indica o grau de inflamação presente no organismo, e o teste de níveis elevados de proteína C-reativa (proteína produzida pelo fígado relacionada com o aumento de algum tipo de inflamação no organismo).

Como os pacientes com artrite psoríaca são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite psoríaca vigente, o tratamento objetiva a redução dos sintomas e a melhora ou o controle da atividade da doença, para oferecer melhor qualidade de vida e evitando a perda da capacidade funcional dos pacientes.

Dentre as distintas frentes de tratamento, tem-se o tratamento não medicamentoso, no qual são recomendados o abandono do tabagismo, o controle do consumo de álcool,

a prática de exercícios físicos supervisionada e a perda de peso. Além disso, orienta-se o tratamento e o monitoramento de outras doenças, como a hipertensão, a diabetes melito e a osteoporose.

Com relação ao tratamento sintomático, voltado para amenizar os sintomas da doença, são indicados os anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos que reduzem a dor local) e glicocorticoides (hormônios que interferem no metabolismo e reduzem a inflamação), que podem também ser aplicados no formato de injeções locais.

Para pacientes que manifestam a doença nos ossos e nas articulações da cabeça, tórax e coluna, bem como para os que manifestam nas articulações das extremidades do corpo são indicados os medicamentos biológicos (MCD-b, produzidos a partir de células vivas), que modificam o curso da doença.

Na primeira linha do tratamento com medicamentos biológicos, são recomendados o adalimumabe, o etanercepte, o infliximabe ou com o golimumabe. Todos eles são medicamentos que bloqueiam a ação de uma proteína chamada fator de necrose tumoral alfa (TNF alfa).

Na segunda linha de tratamento é recomendado o uso do certolizumabe pegol (também inibidor da proteína TNF alfa) e do secuquinumabe (que atua inibindo uma outra proteína também relacionada aos sintomas da artrite psoríaca, a IL-17A).

Nos casos de hipersensibilidade, intolerância ou algum desses medicamentos não apresentem efetividade, deve ser considerada a substituição por outro medicamento biológico do mesmo grupo.

Medicamento analisado: certolizumabe pegol

A UCB Biopharma Ltda. solicitou à Conitec a ampliação do uso do certolizumabe pegol para o tratamento de pacientes com artrite psoríaca ativa moderada a grave como primeira linha de tratamento com medicamentos biológicos, no âmbito do SUS.

O certolizumabe pegol apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atualmente é indicado seu uso em conjunto com o metotrexato para tratamento de artrite psoríaca ativa em pacientes adultos, quando os outros medicamentos biológicos não produziram melhoras no quadro clínico das pessoas com artrite psoríaca. Pode ser utilizado sem a combinação de outros medicamentos nos casos em que o paciente apresenta intolerância ao metotrexato ou quando o uso contínuo deste medicamento for inadequado.

O certolizumabe pegol é um fragmento de anticorpo humano (proteína que pode reconhecer e se ligar a outras proteínas) que se liga a uma proteína específica chamada fator de necrose tumoral alfa (TNF alfa), que está relacio-

nada à origem da psoríase. Assim, o certolizumabe pegol age bloqueando a TNF alfa, diminuindo a inflamação e, consequentemente, os sintomas da artrite psoríaca.

Dentre os estudos apresentados pelo demandante, não foram observadas diferenças estatísticas significantes entre a eficácia e segurança do certolizumabe pegol para tratamento dos sintomas da artrite psoríaca em comparação ao secuquinumabe, ustequinumabe, adalimumabe, etanercepte e apremislate. Entretanto, o certolizumabe pegol apresentou uma inferioridade em relação ao golimumabe e ao infliximabe.

A análise do impacto orçamentário da ampliação do certolizumabe pegol para tratamento da artrite psoríaca na primeira linha de terapia apresentada pelo demandante indica que poderia existir uma economia aproximada de R\$ 12 milhões ao final de cinco anos. Contudo, com uma revisão dos dados, não foi possível observar uma redução do valor, mas sim um incremento de R\$ 55 milhões ao final de cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não ampliação do certolizumabe pegol para tratamento de pacientes adultos com artrite psoríaca ativa, em primeira linha de tratamento, no âmbito do SUS.

Esse tema foi discutido durante a 96ª reunião ordinária

da Comissão, realizada nos dias 7 e 8 de abril de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que existem incertezas quanto à semelhança da eficácia e da segurança do certolizumabe pegol em relação aos outros medicamentos biológicos incorporados no SUS para primeira linha de tratamento de artrite psoríaca.

Na análise econômica, os dados apresentados pelo demandante demonstram que o certolizumabe pegol teria menor custos para o tratamento em comparação aos outros imunobiológicos, porém a análise do impacto orçamentário apontou para um aumento dos recursos que serão utilizados, indo contra a economia exemplificada inicialmente pelo demandante.

O assunto está disponível na consulta pública nº 24, durante 20 dias, no período de 23/04/2021 a 12/05/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões ou com contribuições técnico-científicas, clique [aqui](#).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210422_Relatorio_Certolizumabe_pegol_artrite_psoriaca_CP_24.pdf.