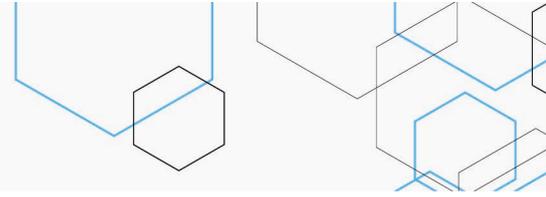


Baricitinib (Olumiant®) para pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a grave



Tecnología: Baricitinib (Olumiant®), 2 mg o 4 mg.

Indicación: Tratamiento de la artritis reumatoide (AR) establecida de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEs) no biológicos y biológicos.

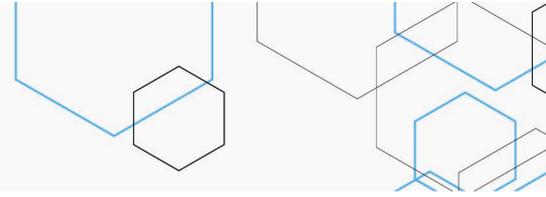
Demandante: Eli Lilly do Brasil LTDA.

Introducción: La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad crónica, sin cura, de causa autoinmune y con mayor prevalencia en mujeres. Se caracteriza por la inflamación de las articulaciones, especialmente las manos y los pies, que se manifiesta en forma de dolor, hinchazón, dificultad de movimiento y fatiga, además de un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares. El diagnóstico se basa en la exploración clínica y las pruebas complementarias. El Protocolo Clínico y Directrices Terapéuticas para la AR (2019) incluye medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, glucocorticoides, inmunosupresores, fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEs) sintéticos (metotrexato, sulfasalazina, leflunomida, hidroxicloroquina, cloroquina), FARME sintético dirigido (tofacitinib), FARMEs biológicos anti-TNF (adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, infliximab y golimumab); y FARMEs biológicos no anti-TNF (abatacept, rituximab y tocilizumab).

Pregunta: ¿En pacientes adultos con AR establecida de moderada a grave, y respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FARMEs no biológicos y biológicos, el uso de baricitinib (Olumiant®) proporciona un beneficio clínico (eficacia y seguridad) comparable a los FARMEs biológicos y tofacitinib?

Evidencias científicas: Se compararon baricitinib con adalimumab en un ensayo controlado aleatorio (ECA) y con tofacitinib en un metanálisis en red. Baricitinib fue similar a adalimumab en las respuestas ACR50 y fatiga, y la evaluación global por el paciente fue superior con disminución del dolor, con un seguimiento de hasta 16 semanas y evidencia de alta calidad. En los resultados de seguridad, no se identificaron diferencias entre baricitinib y adalimumab en los resultados de muerte e infecciones graves, con un seguimiento de 52 semanas y evidencia de baja calidad. Baricitinib demostró una mayor frecuencia de eventos adversos graves en comparación con adalimumab, con un seguimiento de 52 semanas y evidencia de moderada calidad. Baricitinib fue similar a tofacitinib en las respuestas ACR20 y los eventos adversos graves, con un seguimiento de tres a seis meses y evidencia de moderada calidad. No se identificaron ECAs ni estudios observacionales que compararan baricitinib con otros medicamentos ofrecidos por el Sistema Único de Salud (SUS) en la misma fase de tratamiento.

Evaluación económica: El demandante ha propuesto el precio de R\$ 1.020,07 por 30 tabletas de 2 mg o 4 mg de baricitinib. Se presentaron una estimación del costo por respondedor comparando baricitinib y adalimumab, y un análisis de minimización de costos comparando baricitinib con FARMEs biológicos y no biológicos disponibles en el SUS. El horizonte temporal fue de dos años y se adoptó la perspectiva del SUS, incluyendo sólo los costos médicos directos de la compra de los medicamentos. La Secretaría Ejecutiva de Conitec actualizó los datos sobre la cantidad de dosis y los costos unitarios. En los primeros dos años de tratamiento, baricitinib costaría R\$ 24.821,70. A partir del segundo año de tratamiento, el costo anual de baricitinib sería mayor que el de tofacitinib (R\$ 11.071,67), actualmente con el menor costo de tratamiento.



Análisis de impacto presupuestario: En el análisis presentado por el demandante se ha tenido en cuenta el número de pacientes con AR que actualmente están siendo tratados por el SUS, y proyectando un crecimiento lineal para los próximos años. La propuesta de participación de mercado de baricitinib es de 2%, 6%, 10%, 12% y 15% en los cinco años posteriores a la incorporación, con una migración homogénea de pacientes de los medicamentos ya incorporados. Después de actualizar los datos del costo de los medicamentos, el ahorro acumulado con la incorporación de baricitinib sería de R\$ 35.299.956 en cinco años. Estos valores están potencialmente sobreestimados. Los beneficios económicos de incorporar baricitinib pueden ser menores o inexistentes.

Recomendaciones internacionales: Se recomienda el uso de baricitinib en Inglaterra, Escocia, Canadá y Australia cuando el costo de tratamiento sea igual o menor al de los medicamentos ya ofrecidos en estos países para la misma indicación.

Escaneo del horizonte tecnológico: Se encontraron cinco medicamentos para el tratamiento de la AR activa de moderada a grave con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FARMES no biológicos y biológicos, en la fase 3 del desarrollo clínico. Entre ellos, dos tienen una vía de administración oral (upadacitinib y filgotinib).

Conflictos de interés: Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés en relación al tema en análisis.

Recomendación inicial: Se consideró que baricitinib no demostró superioridad clínica o económica en comparación con los medicamentos disponibles que justifique su incorporación al SUS. Por lo tanto, Conitec, el 07/11/2019, recomendó la no incorporación de baricitinib (Olumiant®) para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide establecida moderada o grave, con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad no biológicos y biológicos.

Consulta pública: Se recibieron 143 contribuciones técnico-científicas y 748 contribuciones de experiencia u opinión, incluyendo las contribuciones de la demandante y la asociación de pacientes con AR (GrupAR/EncontrAR). El contenido de las contribuciones fue principalmente sobre: 1) los pacientes que se mantienen con alta actividad de la enfermedad, incluso después de utilizar las opciones de tratamiento disponibles en el SUS; 2) la necesidad de aumentar el número de terapias disponibles; 3) la conveniencia logística y de dosificación, con potencial para una mayor adherencia; y 4) una nueva propuesta de precio para la incorporación, de R\$ 30,33 por comprimido y un costo anual de tratamiento de R\$ 11.071,67, equivalente al de tofacitinib, que actualmente tiene el costo de tratamiento más bajo. Se incluyeron discusiones y referencias adicionales al informe. Conitec consideró que había razones suficientes para cambiar la recomendación preliminar.

Recomendación final: Los miembros de Conitec, el 05/02/2020, decidieron recomendar la incorporación de baricitinib (Olumiant®) para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide establecida moderada o grave, con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad no biológicos y biológicos, sujeta a la reevaluación del conjunto de medicamentos disponibles en las mismas fases de tratamiento y basada en la evaluación económica. El Registro de Deliberación No. 501/2020 fue firmado.

Decisión: Incorporar el baricitinib para pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a grave en el ámbito del SUS, de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 8, publicada en el Diario Oficial de la Unión N° 49, sección 1, página 187, el 12 de marzo de 2020.

