



# Informe de **Recomendación**

Nº 564

PROCEDIMIENTOS

OCTUBRE/2020

## **Expansión del uso de naproxeno para el tratamiento de la artritis reactiva**

Brasília – DF  
2022

**Tecnología:** Naproxeno.

**Indicación:** Artritis reactiva.

**Demandante:** Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud de Brasil.

**Introducción:** La Artritis Reactiva (ARe) pertenece al grupo de las espondiloartritis y se define convencionalmente como una artritis que se desarrolla después de una infección extraarticular, generalmente genitourinaria o gastrointestinal. Es una enfermedad relativamente rara que suele afectar a los adultos jóvenes. El tratamiento de ARe tiene diferentes enfoques e incluye el tratamiento de la infección desencadenante y las manifestaciones musculoesqueléticas. El uso de Antiinflamatorios No Esteroides (AINE) es el enfoque inicial para el tratamiento de la enfermedad articular sintomática. De acuerdo con el Protocolo Clínico y Directrices Terapéuticas (PCDT) para la Artritis Reactiva de 2015, el único AINE disponible para ARe en el Sistema Único de Salud (SUS) es el ibuprofeno. El naproxeno es un AINE no selectivo que se ha utilizado y ha sido incorporado en el SUS para afecciones musculoesqueléticas (espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, artritis reumatoide, artrosis de rodilla y cadera), además de representar una alternativa más segura en relación a eventos cardiovasculares en comparación con otros AINE.

**Pregunta:** ¿El naproxeno es seguro y eficaz para el tratamiento de la artritis reactiva?

**Evidencias científicas:** Se realizaron búsquedas en las bases de datos Medline (vía Pubmed) y Embase. Fue elegible una revisión sistemática de evaluación de AINE en espondiloartritis que incluyó cinco Ensayos Controlados Aleatorios (ECA): tres compararon naproxeno con aceclofenaco, butacote y piroxicam; y dos compararon naproxeno con celecoxib y etoricoxib y placebo. Los estudios que incluyeron la comparación con placebo evaluaron los resultados de eficacia y seguridad en pacientes con espondilitis anquilosante. Los ECA demostraron el beneficio del naproxeno en el alivio del dolor, la evaluación global del paciente, la puntuación BASDAI y la puntuación BASFI, sin un aumento significativo de los efectos adversos, excepto un estudio que presentó una mayor tasa de efectos adversos gastrointestinales.

**Análisis de impacto presupuestario:** El costo anual global en el escenario base se estimó en aproximadamente R\$ 27 mil, con un impacto en cinco años de alrededor de R\$ 138 mil. En el análisis de sensibilidad se observaron valores de R\$ 42 mil en el escenario más optimista y superiores a R\$ 516 mil en el escenario más pesimista en cinco años. La variable con mayor impacto en los resultados fue el costo unitario del naproxeno. El análisis comparativo con ibuprofeno indicó un costo incremental entre R\$ 16,38 y R\$ 28,35 por paciente tratado con naproxeno.

**Recomendaciones internacionales:** Las directrices clínicas o las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias recomiendan el uso de AINE en pacientes con espondiloartritis, aunque la mayoría no define el medicamento de elección dentro de la clase. El Colegio Americano de Reumatología considera el naproxeno como una alternativa terapéutica para ARe.

**Consideraciones:** No se identificaron estudios que evaluaran el naproxeno para ARe. Los ECA no compararon el naproxeno con el ibuprofeno, que es el AINE disponible en el SUS. Se consideraron estudios que evaluaron la eficacia y seguridad del naproxeno en comparación con placebo en pacientes con espondilitis anquilosante, la espondiloartritis que afecta principalmente a la columna. Se demostró el beneficio del naproxeno, sin comprometer significativamente la seguridad. A pesar de la escasez de evidencia sobre el uso de naproxeno para ARe, su uso se basa en la experiencia clínica y la evidencia

de beneficio en otras afecciones musculoesqueléticas, particularmente en otras formas de espondiloartritis. El naproxeno ha sido utilizado e incorporado en el SUS para afecciones similares.

**Recomendación inicial:** Conitec, en su 88ª Reunión Ordinaria, el 8 de julio de 2020, decidió someter la materia a consulta pública con una recomendación preliminar a favor de la incorporación de naproxeno como opción terapéutica para la artritis reactiva en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS).

**Consulta pública:** La Consulta Pública N° 43/2020 se llevó a cabo del 20 de agosto al 8 de septiembre de 2020. Se recibió un total de 89 contribuciones, de las cuales cinco (5,6%) eran contribuciones técnico-científicas y 84 (94,4%) contribuciones de experiencia u opinión de pacientes, familiares, amigos o cuidadores de pacientes, profesionales sanitarios o personas interesadas en el tema. De las cinco contribuciones técnico-científicas, una abordó el tema de otra consulta pública, por lo tanto, cuatro contribuciones fueron consideradas en el análisis. Con respecto a la recomendación preliminar de Conitec a favor de la expansión del uso de naproxeno, dos contribuciones estuvieron de acuerdo con ella y dos en desacuerdo. En cuanto a las 84 contribuciones de experiencia u opinión, 37 abordaron el tema de otra consulta pública y por consiguiente no han sido consideradas en el análisis. Con respecto a la recomendación preliminar de Conitec, 18 (38%) contribuciones estuvieron de acuerdo con ella, una no estuvo de acuerdo o en desacuerdo y 28 (59%) no estuvieron de acuerdo. Hubo 11 informes sobre la recomendación preliminar, sin embargo, nueve de ellos informaron desacuerdo con respecto a una recomendación en contra de la incorporación de una tecnología que no era naproxeno.

**Recomendación final:** Los miembros de Conitec presentes en la 91ª Reunión Ordinaria, el 7 de octubre de 2020, decidieron por unanimidad recomendar la expansión del uso de naproxeno para el tratamiento de pacientes con artritis reactiva. Después del análisis de la consulta pública, los miembros del Plenario de Conitec consideraron que la mayoría de las contribuciones informaron desacuerdo con respecto a una recomendación en contra de la incorporación de una tecnología que no era la evaluada en este informe, por lo tanto, decidieron mantener la recomendación preliminar. El Registro de Deliberación N° 558/2020 fue firmado.

**Decisión:** Ampliar el uso del naproxeno para el tratamiento de pacientes con artritis reactiva en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS), de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 48, publicada en el Diario Oficial de la Unión N° 217, sección 1, página 144, el 13 de noviembre de 2020.

