

AMPLIAÇÃO DA INDICAÇÃO DO METOTREXATO INJETÁVEL PARA O TRATAMENTO DA ESPONDILITE ANCILOSANTE – CID M45

Demandante: Departamento de Atenção Especializada/Secretaria de Atenção à Saúde
– DAE/SAS/MS

Apresentação

Algumas propostas de incorporação tecnológica no SUS são avaliadas pela CONITEC de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. São propostas de relevante interesse público que tratam de ampliação de uso de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT).

A Doença

Espondilite ancilosa (EA) é uma doença inflamatória crônica pertencente ao grupo das espondiloartrites e que acomete preferencialmente a coluna vertebral, podendo evoluir com rigidez e limitação funcional progressiva do esqueleto axial. Além do comprometimento axial, a EA também costuma envolver articulações periféricas (oligoartrite de grandes articulações de membros inferiores) e pode causar manifestações extraesqueléticas, tais como uveíte anterior aguda (UAA), insuficiência aórtica, distúrbios de condução cardíacos, fibrose de lobos pulmonares superiores, compressão nervosa ou neurite, nefropatia ou amiloidose renal secundária (1-3).

A Tecnologia

O metotrexato (MTX) é um inibidor da proliferação celular utilizado no tratamento das doenças mediadas pelo sistema imune pelo seu efeito imunossupressor. Dentre as condições de uso, estão as doenças difusas do tecido conjuntivo (tal como artrite reumatóide), vasculites e espondiloartrites. Pode ser utilizado pela via oral, subcutânea ou intramuscular, nas doses de 7,5 a 25 mg por semana.

O Tratamento

O benefício do MTX nas artropatias inflamatórias crônicas tem sido demonstrado há vários anos. No entanto, os três ensaios clínicos de MTX na EA não demonstraram diferença significativa nos seus desfechos principais. Em um dos estudos houve melhora significativa de 36% do MTX sobre o placebo em índice composto que incluía rigidez, bem-estar físico, atividade de doença, capacidade funcional, qualidade de vida e escalas visuais analógicas do médico e do paciente. Acredita-se que a escassez de evidências em favor do MTX na EA se deva a limitações relacionadas a tamanho de amostra e tempo de observação dos estudos realizados até o momento (4-7). Mesmo sem estudos apropriados, vários autores defendem o uso de MTX nas manifestações periféricas da EA (tais como artrites e entesites), tomando por base as evidências de benefício do MTX nas artrites crônicas em geral, inclusive outras espondiloartrites. Além disso, a experiência de vários anos de uso de MTX nas doenças reumáticas, seu baixo custo e seu adequado perfil de segurança reforçam esta orientação (8-12).

Desta forma, o MTX injetável pode ser utilizado na EA para tratamento de manifestações periféricas, tais como artrite de membros e entesites. Esta recomendação de uso, embasada fundamentalmente em opinião de especialistas, deve ser restrita aos casos de contraindicação ou falha a sulfassalazina, que apresenta estudos demonstrando seu benefício no tratamento das manifestações periféricas da EA.

Recomendação da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 8ª reunião do plenário do dia 06/09/2012 recomendaram a ampliação de uso do metotrexato injetável para o tratamento da espondilite anquilosante – CID M45, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) a ser elaborado pelo Ministério da Saúde.

Decisão

PORTARIA Nº 46, DE 10 DE SETEMBRO DE 2013

Torna pública a decisão de incorporar o medicamento metotrexato injetável para o tratamento da espondilite anquilosante no Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporado o medicamento metotrexato injetável para o tratamento da espondilite anquilosante no âmbito no Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

Publicação no Diário Oficial da União: D.O.U. N° 176, de 11 de setembro de 2013, pág. 68.

Referências Bibliográficas

1. Yu DT. Diagnosis and differential diagnosis of ankylosing spondylitis in adults. UpToDate; 2011.
2. Yu DT. Assessment and treatment of ankylosing spondylitis in adults. UpToDate; 2011.
3. Yu DT. Clinical manifestations of ankylosing spondylitis in adults. UpToDate; 2011.
4. Lin JF, Chen JM, Liu C. A systematic review of methotrexate for ankylosing spondylitis. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine. 2007;7(4):260-6.
5. Altan L, Bingol U, Karakoc Y, Aydiner S, Yurtkuran M. Clinical investigation of methotrexate in the treatment of ankylosing spondylitis. Scand J Rheumatol. 2001;30(5):255-9.
6. Roychowdhury B, Bintley-Bagot S, Bulgen DY, Thompson RN, Tunn EJ, Moots RJ. Is methotrexate effective in ankylosing spondylitis? Rheumatology (Oxford). 2002 Nov;41(11):1330-2.
7. Gonzalez-Lopez L, Garcia-Gonzalez A, Vazquez-Del-Mercado M, Munoz-Valle JF, Gamez-Nava JI. Efficacy of methotrexate in ankylosing spondylitis: a randomized, double blind, placebo controlled trial. J Rheumatol. 2004 Aug;31(8):1568-74.
8. Raptopoulou A, Sidiropoulos P, Siakka P, Boki K, Drosos AA, Aslanidis S, et al. Evidence-based recommendations for the management of ankylosing spondylitis: results of the Hellenic working group of the 3E Initiative in Rheumatology. Clin Exp Rheumatol. 2008 Sep-Oct;26(5):784-92.
9. Goh L, Samanta A. A systematic MEDLINE analysis of therapeutic approaches in ankylosing spondylitis. Rheumatol Int. 2009 Aug;29(10):1123-35.
10. Haibel H, Sieper J. Use of methotrexate in patients with ankylosing spondylitis. Clin Exp Rheumatol. 2010 Sep-Oct;28(5 Suppl 61):S128-31.
11. Zochling J, van der Heijde D, Burgos-Vargas R, Collantes E, Davis JC, Jr., Dijkmans B, et al. ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis. Ann Rheum Dis. 2006 Apr;65(4):442-52.
12. Braun J, van den Berg R, Baraliakos X, Boehm H, Burgos-Vargas R, Collantes-Estevez E, et al. 2010 update of the ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis. Ann Rheum Dis. 2011 Jun;70(6):896-904.