

número 15 - dezembro/2015
DECISÃO FINAL

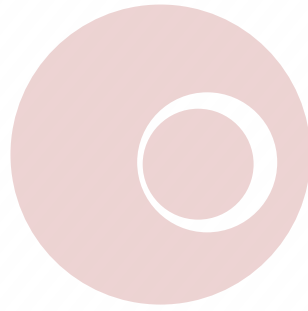


RELATÓRIO PARA A

SOCIEDADE

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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

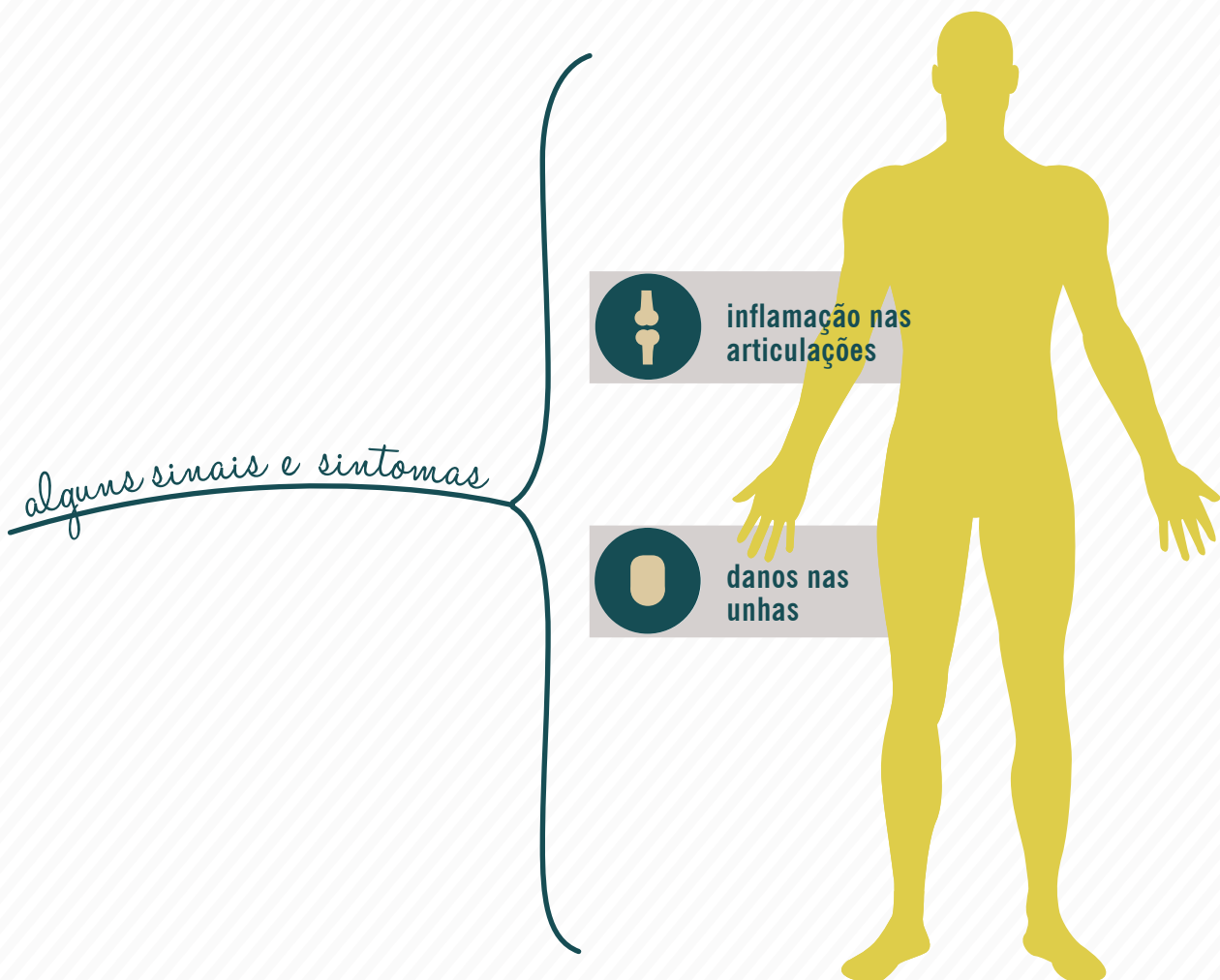
Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <http://www.conitec.gov.br/>

ARTRITE PSORIÁSICA (APs)

A artrite psoriásica (APs) é uma doença crônica que prejudica tanto a coluna quanto as articulações (juntas) de mãos, joelhos, ombros, tornozelos e cotovelos.

Em 80% dos casos, os doentes desenvolvem a psoríase cutânea antes da doença nas articulações. A psoríase cutânea é uma doença de pele que pode acometer de 2 a 3% da população e se caracteriza pela presença de manchas avermelhadas cobertas de escamas espessas de bordas bem definidas, que variam em número e tamanho, presentes particularmente nos braços, pernas e couro cabeludo. Segundo estudo realizado no Brasil, 17,1% dos pacientes com psoríase cutânea também foi diagnosticado com APs.

Os sinais e sintomas da APs são extremamente variáveis. Além das inflamações nas articulações, em 40 a 50% dos casos a doença pode provocar inflamação nos locais onde os tendões ou ligamentos se inserem no osso, na membrana que recobre o tendão e nas articulações dos dedos e estruturas ao redor das articulações. Os danos nas unhas também são sintomas característicos da APs e podem estar presentes em quase 90% dos casos.



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM ARTRITE PSORIÁSICA

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de artrite psoriásica, o tratamento da doença tem como finalidade diminuir os seus sintomas e sua progressão, e manter a qualidade de vida dos pacientes. Diversos medicamentos já estão disponíveis no SUS para tratar a APs.

O tratamento recomendado é baseado no controle da inflamação das articulações com medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) e anti-TNF (adalimumabe, infliximabe e etanercepte). Atualmente, o golimumabe, que é também agente anti-TNF, está no mercado brasileiro, porém não está disponível no SUS para tratar a APs.

MEDICAMENTO ANALISADO GOLIMUMABE

A empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do golimumabe para o tratamento da artrite psoriásica ativa em adultos. O golimumabe é um anticorpo monoclonal humano contra o fator de necrose tumoral (TNF), disponível como injeção para ser aplicada na dose de 50 mg, uma vez por mês.

Os resultados de estudos científicos analisados pela CONITEC sobre o golimumabe sugerem que esse medicamento possui o mesmo efeito de outros agentes anti-TNF's (adalimumabe, infliximabe e etanercepte) para o tratamento da artrite psoriásica e tem a vantagem de ser aplicado nos pacientes apenas uma vez ao mês.

Além disso, a análise de custos demonstrou que o golimumabe na dose de 50 mg é uma alternativa econômica para o tratamento da APs no SUS.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Considerando o disposto acima, a CONITEC recomendou inicialmente a inclusão no SUS do golimumabe para o tratamento da artrite psoriásica ativa em adultos. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 11 contribuições a favor da recomendação do medicamento no SUS. Foram ressaltados temas como: o medicamento ser eficaz para o tratamento da artrite reumatoide; a importância de ser disponibilizada mais uma alternativa terapêutica no SUS e a facilidade de uso do medicamento dada a sua posologia e forma de uso. O demandante enviou esclarecimentos sobre “escape precoce”, estimativa do crescimento populacional e impacto orçamentário. Além disso, a empresa reiterou que somente a dose de 50 mg de golimumabe, administrado na forma de injeção subcutânea uma vez ao mês, está aprovada pela ANVISA para utilização no Brasil para o tratamento da AP.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC deliberaram por recomendar a incorporação do golimumabe para o tratamento da artrite psoriásica.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o golimumabe para o tratamento da artrite psoriásica, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Golimumabe_ArtritePsoriasica_final.pdf>



<http://conitec.gov.br/>