

número 19 - março/2016
DECISÃO FINAL

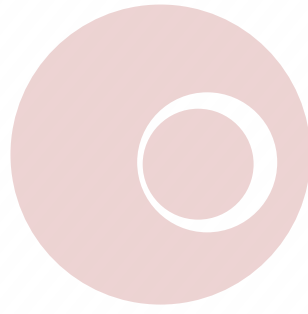


RELATÓRIO PARA A

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.

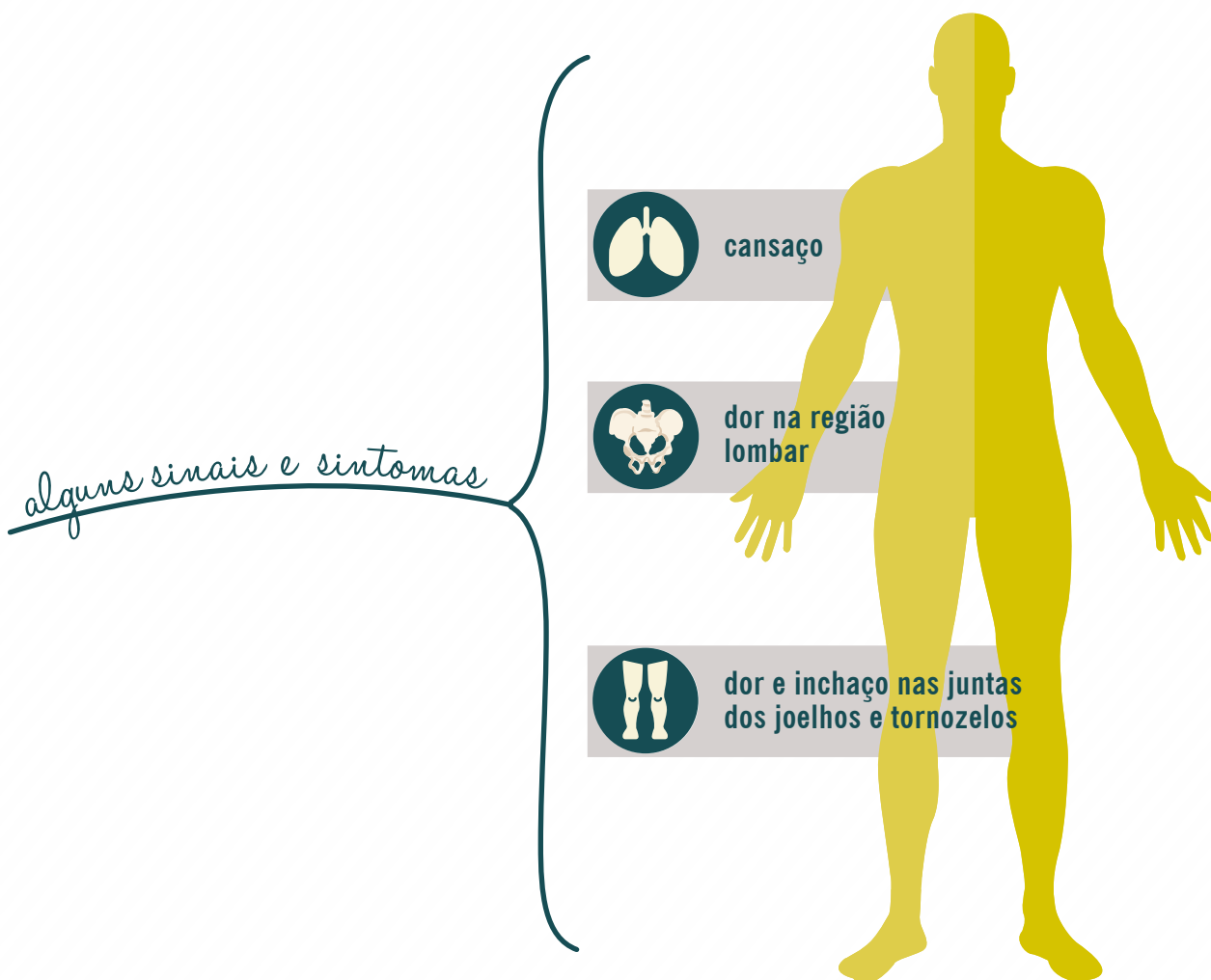
A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

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

ESPONDILITE ANCILOSANTE (EA)

A espondilite ancilosa (EA) é uma doença inflamatória crônica, que afeta principalmente o esqueleto axial (que dá sustentação ao corpo), formado pelo crânio, coluna e tórax, podendo envolver também as juntas dos ossos das extremidades.

A causa da doença é desconhecida. Entre os sinais e sintomas da EA, estão dor que vem e vai na região lombar, dor em outras regiões da coluna, dor e inchaço nas juntas dos ombros, joelhos e tornozelos, cansaço, perda de movimentos em parte da coluna, entre outros.



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM ESPONDILITE ANCILOSANTE

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Espondilite Ancilosante, 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 EA.

O tratamento recomendado no SUS é baseado no controle da inflamação das articulações com medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), glicocorticóides, terapias modificadoras da doença (DMARDs) e agentes bloqueadores do fator de necrose tumoral alfa (anti-TNF). Os agentes anti-TNF disponíveis no SUS para EA são o adalimumabe, infliximabe e etanercepte. Atualmente, o golimumabe não se encontra na lista de medicamentos do SUS para o tratamento da EA.

O tratamento não medicamentoso da doença também é de extrema importância, podendo ser realizado por meio de acupuntura, fisioterapia, exercícios físicos e terapia ocupacional.

MEDICAMENTO ANALISADO GOLIMUMABE

A empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do golimumabe para o tratamento da EA. O golimumabe está disponível no Brasil como injeção para ser aplicada na dose de 50 mg, uma vez por mês.

Os resultados dos estudos científicos analisados pela CONITEC sobre o golimumabe sugerem que esse medicamento possui o mesmo efeito dos medicamentos adalimumabe, infliximabe e etanercepte para o tratamento da espondilite ancilosante, com 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 EA no SUS.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

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

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 19 contribuições e todas apoiaram a decisão favorável como mais um recurso no tratamento da espondilite anquilosante. Também houve resposta do demandante para os pontos metodológicos da evidência científica levantados pelo relatório.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação do golimumabe para o tratamento da espondilite anquilosante, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. A recomendação foi encaminhada para decisão do Secretário.

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 espondilite anquilosante, 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_EA_final.pdf>

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

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