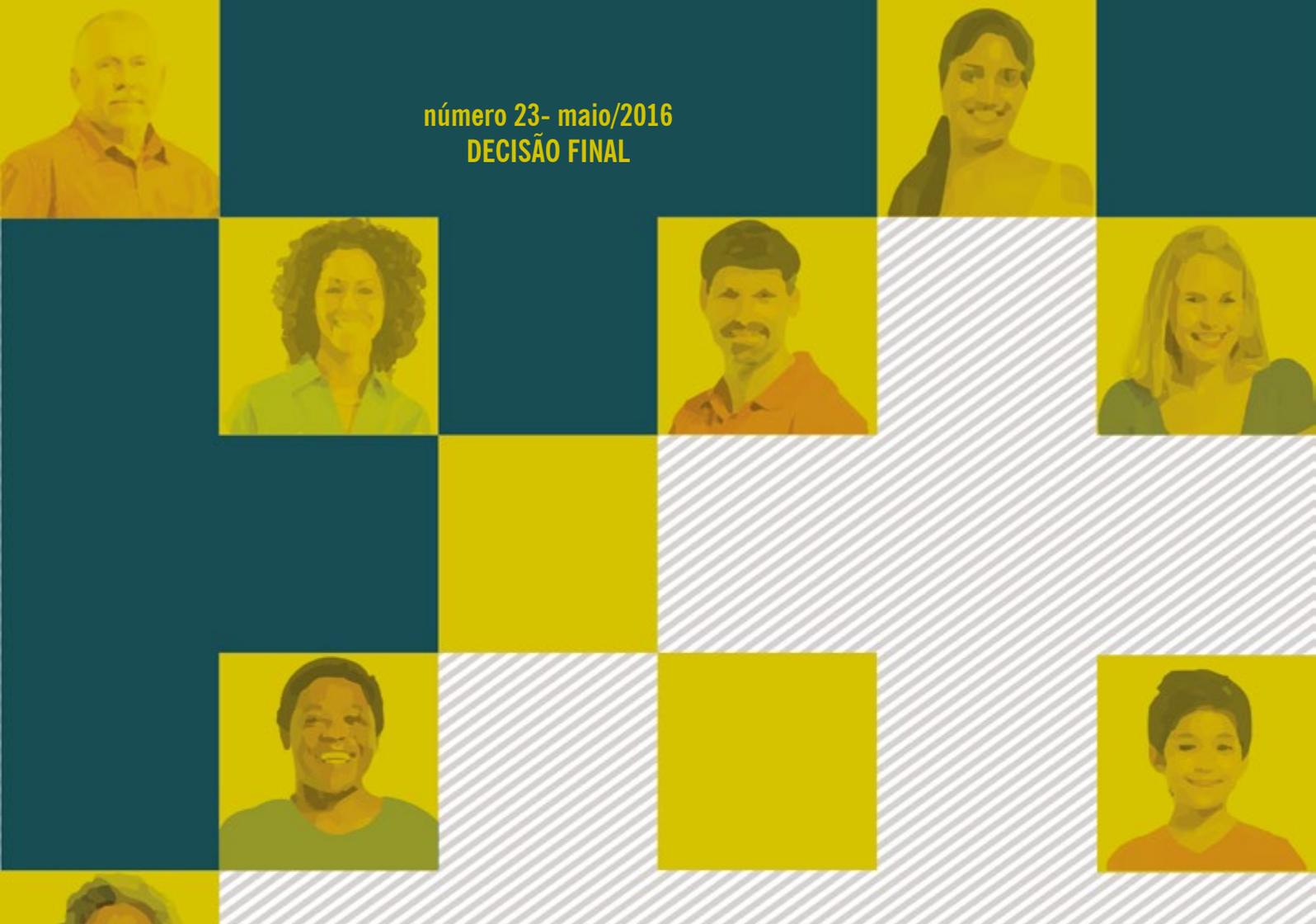


número 23- maio/2016  
DECISÃO FINAL



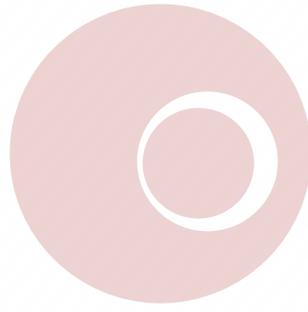
# RELATÓRIO PARA A

# SOCIEDADE

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

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS

***TOCILIZUMABE PARA O  
TRATAMENTO DA ARTRITE  
REUMATOIDE***



# 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.

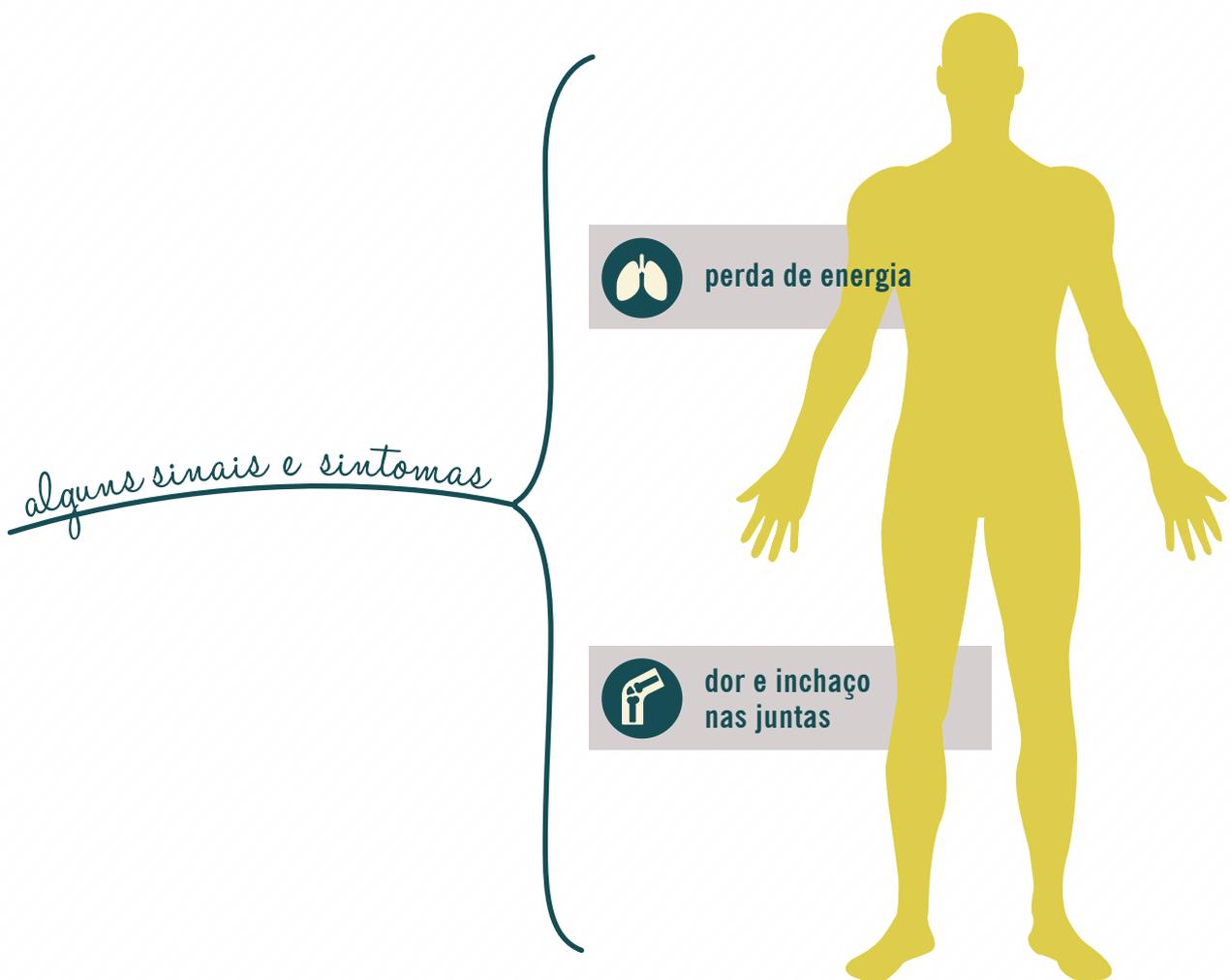
A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

# ARTRITE REUMATOIDE (AR)

A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória crônica e auto-imune, que ocorre quando, por razões desconhecidas, o sistema imunológico ataca e destrói por engano células saudáveis do corpo. Afeta as juntas (articulações) de pequenos tamanhos, como das mãos e pés, podendo envolver também as de todo o corpo e ocorrer a destruição completa das juntas. É uma doença que ocorre com mais frequência em mulheres com idade de 30 a 50 anos e pode acarretar dificuldades nas atividades do cotidiano, como subir escadas.

Entre os sinais e sintomas da AR, estão a perda de energia, dor e inchaço nas juntas, rigidez muscular, vermelhidão e, em alguns casos, deformidades.



# COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM ARTRITE REUMATOIDE

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Reumatoide, o tratamento recomendado no SUS é baseado no controle da inflamação das articulações com medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE), glicocorticóides, modificadores do curso da doença (MMCD) **sintéticos e biológicos**, e imunossupressores.

Atualmente, a primeira opção de tratamento de AR é realizada com MMCD sintético (**metotrexato, sulfassalazina ou leflunomida**). Somente após falha ou contraindicação aos MMCD sintéticos o paciente pode ser tratado com MMCD biológicos.

O tratamento deve ser iniciado com os MMCD biológicos chamados agentes **anti-TNF, são eles: adalimumabe, etanercepte, certolizumabe pegol, infliximabe ou golimumabe**.

O tocilizumabe, que também é um MMCD biológico, encontra-se na lista de medicamentos do SUS para o tratamento da AR e é usado quando a primeira opção de tratamento com biológicos não traz os benefícios esperados, ou seja, é a segunda opção de tratamento.

## TECNOLOGIA ANALISADA TOCILIZUMABE

A empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do tocilizumabe como primeira opção de tratamento da AR moderada a grave em pacientes com contraindicação aos MMCDs sintéticos. O tocilizumabe está disponível no Brasil como injeção para ser aplicada na dose máxima de 800 mg, uma vez a cada quatro semanas.

Os resultados dos estudos científicos analisados pela CONITEC sobre o tocilizumabe não sugerem que esse medicamento possua efeito maior que todos os medicamentos disponíveis para o tratamento da artrite reumatóide. Além disso, a análise de custos demonstrou que o tocilizumabe pode não ser uma alternativa econômica para o tratamento da AR, pois é mais caro que os outros medicamentos disponíveis.

## RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Considerando o disposto acima, a CONITEC recomendou inicialmente a não inclusão no SUS do tocilizumabe como primeira opção de tratamento da AR moderada a grave em pacientes com contraindicação aos MMCDs sintéticos.

## RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 284 contribuições. Foi identificada uma posição contrária à recomendação inicial da CONITEC. Os principais pontos levantados foram em relação aos benefícios do uso do medicamento para o paciente, entre eles, a possibilidade de utilização em monoterapia (tratamento com um único medicamento), entretanto não há comprovação, segundo estudos disponíveis, que o medicamento é superior ao medicamento já incorporado no SUS. Também foi apresentada vantagens do uso em pacientes com condições específicas (ex: indivíduos com tuberculose). Não foram apresentados novos estudos.

## RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Considerando que todos os medicamentos biológicos têm-se mostrado muito parecidos em relação aos benefícios e segurança para o paciente, a CONITEC recomendou que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide seja adequado no sentido do alinhamento de todos os MMCD biológicos em uma única etapa do tratamento e recomendar a não incorporação do tocilizumabe para o tratamento da artrite reumatoide em pacientes que necessitem de medicamento modificador do curso da doença (MMCD) biológico em monoterapia, em 1ª linha de tratamento com biológico.

## 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 não incorporar o tocilizumabe para o tratamento da artrite reumatoide em pacientes que necessitem de medicamento modificador do curso da doença (MMCD) biológico em monoterapia, em 1ª linha de tratamento com biológico, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide será adequado no sentido do alinhamento de todos os MMCD biológicos em uma única etapa do tratamento.

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

< [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Tocilizumabe\\_ArtriteReumatoide\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Tocilizumabe_ArtriteReumatoide_final.pdf) >



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