



n. 61

publicado em agosto/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*CERTOLIZUMABE PEGOL PARA O TRATAMENTO
DE ESPONDILOARTRITE AXIAL*



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>

A espondiloartrite axial

A Espondiloartrite axial (EAax) caracteriza-se pela inflamação do esqueleto axial¹, inflamação nos tendões e acometimento de outros órgãos, podendo levar ao desenvolvimento de uveíte (doença nos olhos decorrente de inflamação) e até à inflamação intestinal crônica. À medida que a doença avança, os pacientes desenvolvem incapacidade para a realização de atividades diárias e profissionais, acarretando em perda de produtividade em curto e longo prazos. A EAax pode ser dividida em duas doenças distintas: espondilite anquilosante (EA) e espondiloartrite axial não radiográfica (EAax-nr).

Como o SUS trata os pacientes com espondiloartrite axial

O SUS oferece tratamento para a EAax e outras espondilopatias, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para essas condições. Os pacientes com EA devem iniciar o tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) – ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, metilprednisolona ou naproxeno. Em caso de falha terapêutica ou intolerância a dois AINE em dose adequada por três meses, deve-se introduzir, então, os chamados agentes inibidores do fator de necrose tumoral (anti-TNF): adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe.

Medicamento analisado: certolizumabe pegol

O laboratório UCB Biopharma S/A solicitou à CONITEC a incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento da EAax, como mais uma opção de agente anti-TNF. O certolizumabe pegol é um medicamento para aplicação subcutânea e é aprovado pela ANVISA para tratar várias doenças, inclusive a espondiloartrite axial.

A CONITEC considerou que a busca e seleção de estudos feita pelo laboratório demandante apresentou limitações, portanto, uma nova busca foi realizada, resultando em oito estudos selecionados. Os estudos com boa qualidade metodológica mostraram que o certolizumabe pegol apresenta efeito semelhante aos anti-TNF disponíveis no SUS (adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe) no tratamento de pacientes com espondilite anquilosante.

Em relação à ocorrência de efeitos indesejáveis relacionados ao uso do medicamento (perfil de segurança), os estudos analisados apontam que o certolizumabe pegol é tão seguro quanto os demais anti-TNF disponíveis no SUS.

A avaliação econômica realizada pelo demandante aponta para uma tecnologia mais econômica, entre as alternativas já disponíveis para o tratamento da EA no SUS.

1 O esqueleto axial é composto por três partes: a cabeça, a caixa torácica e a coluna vertebral.



Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 57ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2017, consideraram que o certolizumabe pegol tem eficácia semelhante, segurança coerente aos demais anti-TNF disponíveis no SUS e menor custo de tratamento. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente pela incorporação no SUS do certolizumabe pegol para espondiloartrite axial em pacientes com doença ativa (tanto axial quanto periférica) e com falha terapêutica inicial com o uso de AINE.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

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

< http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/RELATORIO_Certolizumabe_pegol_Espondiloartrite_axial_CP.pdf >



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS