



n. 64

publicado em dezembro/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***CERTOLIZUMABE PEGOL PARA O TRATAMENTO DE
ARTRITE PSORIÁSICA EM PACIENTES ADULTOS
COM RESPOSTA INADEQUADA A MEDICAMENTOS
MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA***



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 artrite psoriásica (AP)

A artrite psoriásica (AP) é uma doença crônica que prejudica tanto a coluna quanto as articulações (juntas) das 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 podem variar em número e tamanho, presentes particularmente nos braços, pernas e couro cabeludo.

Segundo estudo realizado no Brasil, cerca de 17% dos pacientes com psoríase cutânea também foram diagnosticados com AP. Os sinais e sintomas da AP são extremamente variáveis. Além de 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 recobrem os tendões e nas articulações dos dedos e estruturas ao redor das articulações. Danos nas unhas também são característicos e podem estar presentes em 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 tem como finalidade diminuir os sintomas, a progressão e a manutenção da qualidade de vida dos pacientes. Diversos medicamentos já estão disponíveis no SUS para o tratamento da doença. O tratamento medicamentoso inclui anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), glicocorticoides e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos e biológicos (medicamentos anti-TNF). Os anti-TNF (adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe) são indicados em caso de falha ao tratamento prévio com os AINEs e MMCD sintéticos, constituindo a última linha de tratamento da doença.

Medicamento analisado: certolizumabe pegol

O laboratório UCB Biopharma S/A solicitou à CONITEC a incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento da AP moderada a grave resistente a MMCD sintéticos, associados ou não a metotrexato, como mais uma opção de agente anti-TNF. O certolizumabe pegol é um medicamento para aplicação subcutânea (injetado na pele), aprovado pela ANVISA para tratar várias doenças, inclusive a artrite psoriásica.

A CONITEC analisou oito estudos e um deles demonstrou que certolizumabe pegol foi melhor do que o placebo (substância sem propriedade medicamentosa) para desfechos relacionados à eficácia do medicamento e ao efeito indesejável de fadiga.

Não houve diferenças entre certolizumabe pegol e placebo para os efeitos de segurança, que são aqueles relacionados aos efeitos indesejáveis. Outro estudo, com boa qualidade metodológica, mostrou que certolizumabe pegol foi menos eficaz que etanercepte, infliximabe e golimumabe e apresentou benefício semelhante ao adalimumabe. Também, outro estudo do mesmo tipo, relatou que certolizumabe pegol teve mais benefício que o placebo.

Já o estudo de comparação indireta entre os medicamentos (comparação entre estudos que avaliaram cada medicamento isoladamente), realizado pelo demandante, demonstrou que, para os desfechos de eficácia, incapacidade e componente psicológico, não houve diferença entre os medicamentos biológicos.



Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 58ª reunião ordinária, realizada nos dias 02 e 03 de agosto de 2017, consideraram que o certolizumabe pegol tem menor eficácia que os medicamentos anti-TNF já disponíveis pelo SUS.

Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente pela não incorporação no SUS do certolizumabe pegol para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa moderada a grave no SUS.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada de 11 de setembro a 02 de outubro de 2017. Foram recebidas 25 contribuições, sendo 10 técnico-científicas e 15 sobre experiência ou opinião. Grande parte discordou da recomendação inicial da CONITEC. Os principais pontos comentados foram sobre o medicamento ser mais uma opção de tratamento para os pacientes, a eficácia (benefícios clínicos) e segurança. Além disso, a Sociedade Brasileira de Reumatologia e o fabricante do medicamento também deram suas contribuições. O fabricante encaminhou respostas aos pontos levantados pela CONITEC no relatório inicial. Contudo, não houve argumentação que alterasse a recomendação inicial da plenário da CONITEC.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 62ª reunião ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de dezembro de 2017, recomendaram a não incorporação (inclusão) no SUS do certolizumabe para o tratamento da artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos.

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 pela não incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença, 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/2018/Relatorio_CertolizumabePegol_ArtritePsoriasica.pdf.



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS