



n. 34

publicado em outubro/2016  
DECISÃO FINAL em fevereiro/2017

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***TOFACITINIBE PARA O TRATAMENTO DE  
PACIENTES ADULTOS COM ARTRITE  
REUMATÓIDE ATIVA MODERADA A GRAVE  
COM RESPOSTA INADEQUADA A UM OU MAIS  
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](http://conitec.gov.br)>

## Artrite Reumatoide (AR)

A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória crônica e autoimune, 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 causar 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 (AR)

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, o tratamento terapêutico deve ser iniciado com os medicamentos MMCD sintéticos (metotrexato, sulfasalazina ou leflunomida). Somente após falha ou contraindicação aos MMCD sintéticos, o paciente pode ser tratado com MMCD biológicos.

Os MMCD biológicos só devem ser iniciados se a atividade da doença permanecer moderada ou alta, após 6 meses de tratamento com MMCD sintéticos. Os MMCD biológicos disponibilizados no SUS são: os anti-TNF (certolizumabe pegol, golimumabe, infliximabe, etanercepte, adalimumabe), abatacepte intravenoso, tocilizumabe e rituximabe. O tratamento com MMCD biológicos deve ser iniciado por um medicamento da classe dos anti-TNF. No caso de falha ou contraindicação absoluta aos anti-TNF, os outros biológicos (abatacepte, tocilizumabe e rituximabe) são recomendados.



## Tecnologia analisada: citrato de tofacitinibe

A empresa Laboratórios Pfizer Ltda. solicitou à CONITEC a incorporação no SUS do citrato de tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com AR ativa moderada a grave que apresentem uma resposta inadequada a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD).

Os estudos clínicos analisados pela CONITEC demonstraram melhor benefício do tofacitinibe em comparação com metotrexato e benefícios similares quando comparado aos MMCD biológicos. Em relação à segurança, ou seja, ao risco de ocorrência de efeitos indesejáveis, não houve diferenças entre tofacitinibe, metotrexato e MMCD biológico. Porém, outros estudos demonstraram maior incidência de herpes zoster e outras infecções oportunistas em pacientes que utilizavam tofacitinibe quando comparado a outros MMCD biológicos.

De acordo com a análise econômica do demandante, a incorporação do tofacitinibe geraria uma economia em 5 anos se o produto fosse incluído na lista de produtos desonerados de impostos. Porém, essa afirmação se fez em um contexto limitado, pois considerou que há similaridade com os biológicos, mas o próprio demandante, em seu estudo de comparação indireta, mostra a superioridade do certolizumabe.

## Recomendação inicial da CONITEC

Considerando a fragilidade das evidências e os problemas de segurança com o uso do medicamento, com ênfase para o risco de reativação viral do herpes vírus, e também o benefício econômico questionável, a CONITEC, na 49ª reunião da CONITEC realizada nos dias 5 e 6 de outubro de 2016, recomendou inicialmente a não inclusão no SUS do tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada a um ou mais MMCDs sintético convencional ou biológico. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 113 contribuições de cunho técnico-científico e 228 contribuições de experiência ou opinião. A maioria das contribuições em relação à eficácia relataram resultados positivos do medicamento por meio de experiência individual, clínica e/ou científica. O tofacitinibe seria mais uma opção terapêutica para indivíduos que apresentaram falha terapêutica ou eventos adversos com as alternativas disponíveis pelo SUS. O medicamento possui mecanismo de ação diferente e é administrado por via oral, logo apresenta maior comodidade posológica, possibilitando maior adesão ao tratamento. Em relação à segurança foram relatados por profissionais e pacientes que o medicamento tem perfil de segurança tolerável comparável aos outros medicamentos e que na maioria dos casos não houve reações adversas. Também foi relatado que os custos com tofacitinibe são menores do que com os outros biológicos.

## Recomendação final da CONITEC

O plenário discutiu sobre a dificuldade de desoneração dos impostos, o custo dos biológicos e a linha de tratamento para inclusão do tofacitinibe, apresentando como condições que para incorporação a atualização do PCDT definindo a linha em que o medicamento será incluído e que seu custo não exceda o custo dos outros biológicos.

Na 51ª Reunião da CONITEC, realizada nos dias 30 de novembro e 01 de dezembro de 2016, os membros da CONITEC recomendaram a incorporação do tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e condicionado à negociação de preço.

## 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 citrato de tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e condicionado à negociação de preço, 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/2017/Relatorio\\_Tofacitinibe\\_AR\\_FINAL\\_241\\_2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Tofacitinibe_AR_FINAL_241_2016.pdf)>



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