

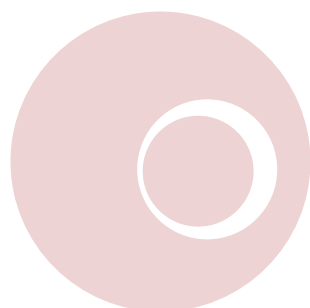


n. 106
publicado em outubro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*ADALIMUMABE PARA O TRATAMENTO DA
UVEÍTE NÃO INFECCIOSA INTERMEDIÁRIA,
POSTERIOR E PANUVEÍTES*



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>

Uveíte

A uveíte é uma doença caracterizada pela presença de inflamações intraoculares, que acometem mais especificamente a úvea, a camada média dos olhos. As uveítes são ditas posteriores quando ocorrem no segmento posterior do olho. As uveítes são classificadas como intermediárias ou panuveítes (afeta todas as áreas) nos casos em que a inflamação não é restrita ao segmento posterior.

Os sintomas variam de acordo com o subtipo e a causa da doença e podem levar à diminuição da acuidade visual (capacidade de identificar a forma e o contorno dos objetos) ou cegueira. Podem haver ainda, dor ocular, vermelhidão, sensibilidade à luz, visão reduzida, perda de visão periférica, visão embaçada, pontos flutuantes ou pontos escuros, distorção de objetos, entre outros.

O diagnóstico de uveíte posterior não infecciosa é iniciado pelo exame oftalmológico clínico completo, com medida da acuidade visual, avaliação dos reflexos pupilares, entre outros exames diagnósticos. Devido ao grande número de doenças que podem levar ao quadro, a partir da suspeita clínica devem ser realizados exames complementares, visando à identificação do fator que leva à ocorrência da doença.

Estudos apontam que o número de novos casos anuais (incidência) varia de acordo com o país, situando-se entre 17 e 52 casos por 100.000 habitantes por ano, com um quantitativo de casos totais da doença (prevalência) de 38 a 714 casos por 100.000 habitantes. Estima-se ainda que 2,8% a 10% de cegueira no mundo são decorrentes de uveítes.

Como o SUS atua no controle e tratamento da Uveíte

Atualmente, o SUS disponibiliza para o tratamento da doença os medicamentos azatioprina 50 mg; ciclosporina 10 mg, 25 mg, 50 mg e 100 mg; prednisona 5 mg e 20 e metilprednisolona ampola de 500 mg. O tratamento para uveítes não infecciosas tem como objetivo alcançar o equilíbrio imunológico do paciente e controlar a resposta inflamatória.

Tecnologia analisada: adalimumabe

A empresa AbbVie Farmacêutica LTDA, solicitou à CONITEC a incorporação do adalimumabe como tratamento de pacientes adultos com uveíte não infecciosa intermediária, posterior ou panuveítes. O adalimumabe é um anticorpo monoclonal (proteína usada pelo sistema imunológico para identificar e neutralizar corpos estranhos), que se liga especificamente ao fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa), citosina envolvida nas respostas inflamatórias e imunes normais, ocasionando a morte de células tumorais.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que buscavam avaliar as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do adalimumabe, comparado às terapias já disponíveis no SUS. No entanto, os estudos disponíveis avaliaram o uso do adalimumabe comparado a placebo (nenhum tratamento). Nestes únicos dois estudos avaliados, demonstrou-se resultado favorável ao adalimumabe, com incremento na acuidade visual, qualidade de vida e diminuição da atividade da doença em pacientes com uveíte ativa, entretanto não foi observada diferença em pacientes com uveíte inativa.

O desfecho clínico principal considerado nos estudos foi tempo até falha de tratamento, com resultados significativamente favoráveis ao adalimumabe tanto em pacientes com uveíte ativa, quanto inativa (50% e 43% menos risco de falha em VISUAL I e II, respectivamente). Em relação à segurança e eventos adversos, adalimumabe foi bem tolerado.



Sobre os custos com a inclusão da adalimumabe no SUS, estima-se que seriam gastos aproximadamente 33,2 milhões de reais em 5 anos. Entretanto, as estimativas de população e parâmetros econômicos incluídos nos modelos possuem um elevado nível de incertezas, e acredita-se que isso possa levar a uma estimativa reduzida sobre os custos reais.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 68ª reunião ordinária, realizada em 05 de julho de 2018, consideraram que ainda há incertezas importantes nas evidências apresentadas em relação aos benefícios do adalimumabe, sobre a população que de fato seria favorecida com o tratamento, além das fragilidades encontradas nos estudos econômicos apresentados.

Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade, a não incorporação no SUS do adalimumabe para tratamento da uveíte não infecciosa intermediária, posterior ou panuveítes.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 04 e 23 de agosto de 2018. Foram recebidas 94 contribuições, sendo 46 técnico-científicas e 48 contribuições sobre experiência ou opinião. As justificativas mais recorrentes foram acerca da melhoria dos sintomas da doença com o medicamento. Desse modo, os resultados da consulta pública alteraram o entendimento do plenário mudando-se, para favorável à incorporação do adalimumabe para o tratamento da uveíte não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes ativa. No entanto, manteve-se sua deliberação inicial pela não incorporação do adalimumabe para o tratamento da uveíte não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes inativas.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 71ª reunião ordinária, realizada nos dias 03 e 04 de outubro de 2018, recomendaram a inclusão (incorporação) no SUS do do adalimumabe para o tratamento da uveíte não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes ativa. Recomendaram ainda a não incorporação no SUS do adalimumabe para o tratamento da uveíte não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes inativa.

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 incorporação do adalimumabe para uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes ativa, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e pela não incorporação do adalimumabe para uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes inativa

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Adalimumabe_Uveite.pdf.



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS