

nº 168 • novembro | 2019



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

CANAQUINUMABE
PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE
IDIOPÁTICA JUVENIL SISTÊMICA

CONITEC



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – 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, Inovação e Insu-
mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, pro-
dutos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

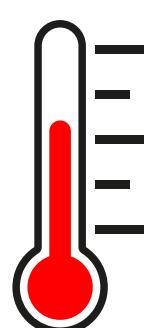
Para saber mais sobre a Conitec, acesse:
conitec.gov.br

CANAQUINUMABE

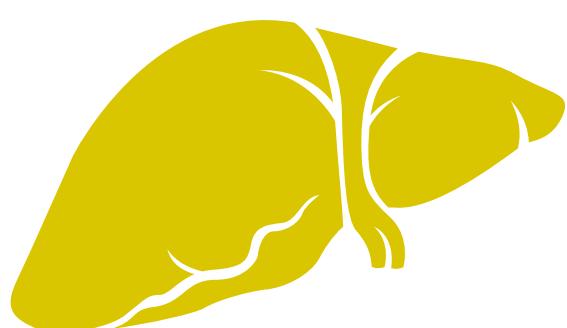
PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL SISTÊMICA

O que é a Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica?

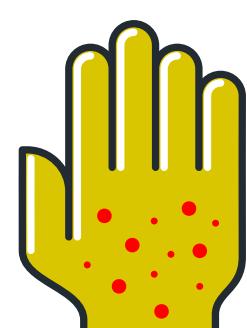
Artrite Idiopática Juvenil (AIJ) é um grupo de doenças reumáticas que acometem crianças e adolescentes menores de 16 anos de idade. Existem 7 subtipos, entre eles destaca-se a Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica. Os sintomas típicos dessa condição clínica são febre diária de causa desconhecida, aumento do fígado, manchas vermelhas na pele, dor e aumento de volume e de temperatura nas articulações. O diagnóstico é muitas vezes difícil, pois, não existe um teste conclusivo para esse fim.



febre
diária



aumento
do fígado



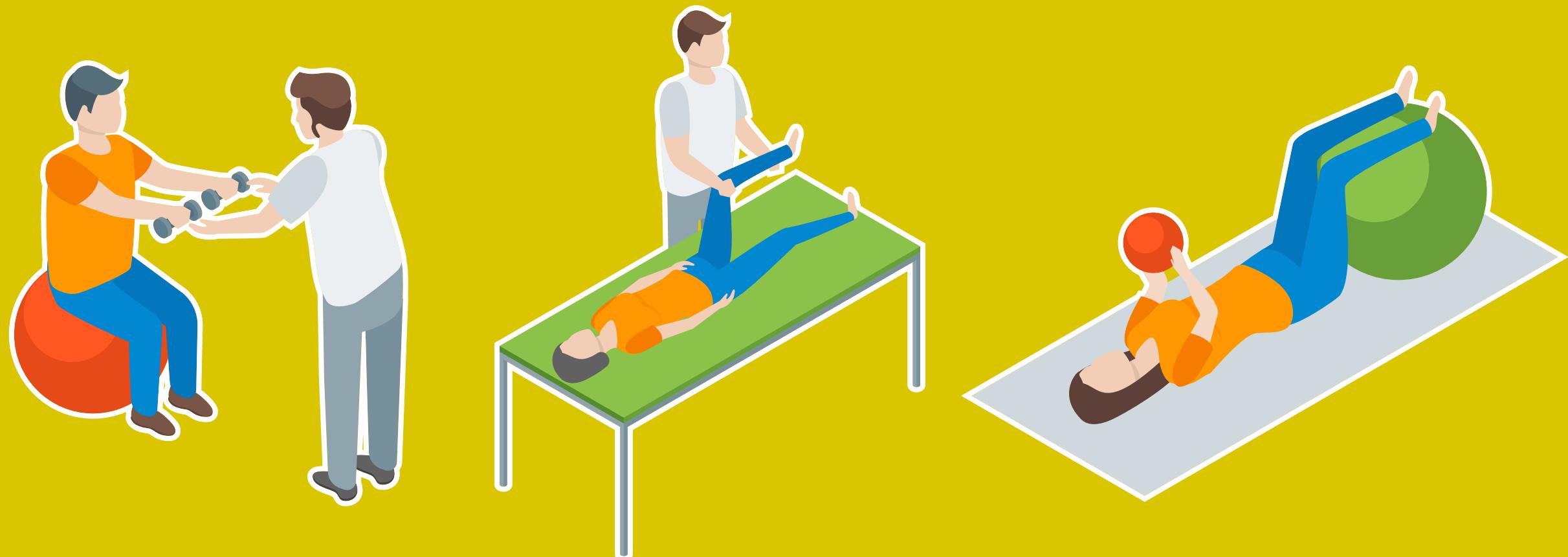
manchas
vermelhas
na pele



dor, aumento
de volume e de
temperatura
nas articulações

Como os pacientes com artrite idiopática juvenil sistêmica são tratados no SUS?

Os pacientes são tratados no SUS de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide, por meio de tratamentos medicamentoso e não medicamentoso.



O tratamento não medicamentoso inclui orientação ao paciente e à família com medidas educativas, exercícios físicos, fisioterapia, terapia ocupacional, apoio psicossocial e cirurgia. Em relação ao tratamento medicamentoso, são disponíveis vários remédios, apresentados na tabela da página seguinte.

Medicamentos

Apresentações

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)

Ibuprofeno	Comprimidos revestidos de 200, 300 e 600 mg
Naproxeno	Comprimidos de 250 e 500mg

Glicocorticoides

Prednisona	Comprimidos de 5 e 20 mg
Metilprednisolona	Frasco de 40 mg/2 ml

Medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCD-s)

Ciclosporina	Cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral 100 mg/mL em frasco de 50 mL
Leflunomida	Comprimidos de 20 mg
Sulfassalazina	Comprimidos de 500 mg
Metotrexato	Comprimidos de 2,5 mg; frasco de 50 mg/2 ml

Medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCD-b) anti-TNF-α

Adalimumabe	Seringa preenchida de 40 mg
Etanercepte	Frasco-ampola de 25 mg e 50 mg, seringa preenchida de 50 mg
Infliximabe	Frasco-ampola de 100 mg/10 mL
Golimumabe	Solução injetável com 50 mg/0,5 mL com caneta aplicadora

MMCD-b inibidor da interleucina 17 (anti-IL-17)

Secuquinumabe	Solução injetável com 150 mg/mL com caneta aplicadora
---------------	---

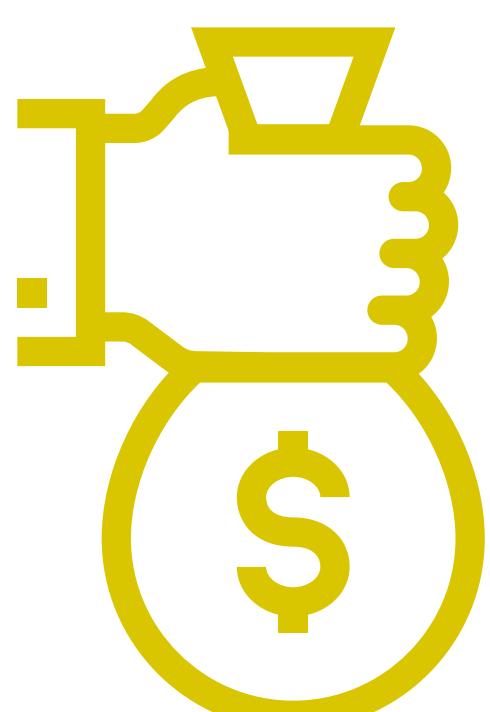
Medicamento analisado: Canaquimabé

A empresa Novartis Biociências SA solicitou à Conitec a avaliação de incorporação do canaquinumabe para o tratamento da AIJ Sistêmica. O medicamento é um anticorpo monoclonal que impede a atividade de uma proteína chamada de Interleucina 1 beta, presente em grande quantidade nas doenças inflamatórias. Assim, diminui as inflamações articulares dos pacientes com AIJ.

Anticorpos Monoclonais são medicamentos que **reproduzem, de forma sintética, proteínas usadas pelo sistema imunológico para identificar e neutralizar corpos estranhos** como bactérias, vírus ou células tumorais. Especificamente o medicamento analisado, o **canaquinumabe, impede a ativação de substâncias que desencadeiam o processo inflamatório característico de pacientes com AIJ**, neutralizando os sintomas da doença.

Os estudos analisados demonstraram que o canaquinumabe não apresentou uma eficácia superior quando comparado ao tocilizumabe, medicamento já disponível no SUS para esta doença. Quanto à segurança, observou-se que a ocorrência de infecções foi bastante frequente entre pacientes tratados com canaquinumabe.

Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS, a estimativa de impacto orçamentário decorrente da incorporação do canaquinumabe poderá variar de R\$ 1.082.017.978,21 a R\$ 113.896.629.285,13 bilhões de reais, em um período se cinco anos. Isso representa um gasto mensal por paciente tratado 22 vezes maior que o tratamento oferecido atualmente.



Gasto mensal
2200%
maior
por paciente

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do canaquinumabe para o tratamento da Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica. Esse tema foi discutido durante a 80^a reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 07 e 08 de agosto de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que o medicamento não demonstrou superioridade em relação ao tocilizumabe e que o custo mensal estimado por paciente com a incorporação do canaquinumabe seria muito superior que o tratamento atual.

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/index.php/consultas-publicas>.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 28/08/2019 e 16/09/2019. Foram recebidas 52 contribuições, sendo 13 técnico-científicas e 39 contribuições sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições foram contrárias à recomendação inicial da Conitec. Porém, considerando que o uso do canaquinumabe geraria resultados em saúde semelhantes à utilização do tocilizumabe, mas a um custo maior, a Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a sua recomendação inicial.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 82^a reunião ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro 2019, recomendou a não incorporação no SUS do canaquinumabe para o tratamento da Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica.

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 canaquinumabe para o tratamento da artrite idiopática juvenil sistêmica.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_canaquinumabe_AIJS_FINAL_487_2019.pdf