



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

BARICITINIBE
PARA PACIENTES COM ARTRITE REUMATOIDE
ATIVA, MODERADA A GRAVE



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 (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão 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 ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

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

BARICITINIBE

PARA PACIENTES COM ARTRITE REUMATOIDE ATIVA, MODERADA A GRAVE

O que é artrite reumatoide?

A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória crônica e autoimune, que ocorre quando nosso sistema de defesa ataca e destrói por engano células saudáveis do corpo. Afeta as juntas (articulações), principalmente, das mãos e dos pés. Ocorre com mais frequência em mulheres e pode causar dificuldades nas atividades comuns do dia a dia. Entre os sinais e sintomas, estão a perda de energia, dor e inchaço nas juntas, rigidez muscular, vermelhidão, em alguns casos deformidades e risco de morte por doenças cardiovasculares. A AR não tem cura. O diagnóstico é feito por exames clínicos e laboratoriais.



Afeta as articulações, principalmente
das mãos e dos pés

Como os pacientes com artrite reumatoide são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide, publicado em 05/11/2019, recomenda como tratamento medicamentoso: ibuprofeno, naproxeno, metilprednisolona, prednisona, prednisolona, metotrexato, sulfassalazina, leflunomida, hidroxicloroquina, cloroquina, adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, inflix-



Tão importante quanto o tratamento medicamentoso, é o tratamento não medicamentoso, que consiste em apoio psicológico ao paciente, terapia ocupacional, fisioterapia, exercícios e orientações relacionadas com a qualidade de vida



mabe, golimumabe, abatacepte, rituximabe, tocilizumabe, tofacitinibe, ciclosporina, ciclofosfamida, azatioprina. O tratamento tem por objetivo a melhora dos sintomas e controle da doença.

Medicamento analisado: baricitinibe

A empresa Eli Lilly do Brasil Ltda solicitou à Conitec a avaliação do baricitinibe para pacientes com artrite reumatoide ativa, moderada a grave, com o objetivo de incorporá-lo ao Sistema Único de Saúde (SUS).

O baricitinibe é administrado por via oral, com indicação aprovada na Anvisa para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa, moderada a grave. Ele age diminuindo a inflamação, aliviando os sintomas da doença como dor e inchaço das articulações.

A Conitec analisou os estudos apresentados pela empresa e verificou que o baricitinibe demonstrou resultados parecidos aos do adalimumabe e tofacitinibe, com maior frequência de efeitos colaterais quando comparado ao adalimumabe. Não foram encontrados estudos comparando os efeitos do baricitinibe aos demais medicamentos já oferecidos pelo SUS.

A análise de orçamento, apresentada pela empresa, demonstrou economia de até R\$ 35.299.956,00 em cinco anos. Mas a possibilidade de economia deve ser conside-

rada com cuidado. O baricitinibe e tofacitinibe são similares em relação às formas de ação e de administração. Assim, o medicamento avaliado seria apenas um substituto e tomaria parte do mercado ocupada pelo tofacitinibe, mais barato.

Os benefícios econômicos da incorporação do baricitinibe podem ser menores ou ausentes.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do baricitinibe para o tratamento de pacientes com artrite reumatoide ativa, moderada a grave.

Esse tema foi discutido durante a 83^a reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de novembro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que os estudos não apresentaram resultados melhores que os 9 medicamentos já usados, no SUS, para esta doença. Por esse motivo, a recomendação foi desfavorável.

O assunto esteve disponível em consulta pública, nº 71, durante 20 dias, no período de 03/12 a 23/12/2019.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 03/12/2019 e 23/12/2019. Foram recebidas 891 contribui-

ções, sendo 143 técnico-científico e 748 sobre experiência ou opinião. A empresa Eli Lilly do Brasil LTDA mandou uma nova proposta no valor de R\$ 11.071,67 por ano, equivalente ao do medicamento tofacitinibe (que apresenta o menor custo de tratamento atualmente). A associação de pacientes com artrite reumatoide (Grupar/Encontrar) declarou favorável à incorporação com argumentos de boa adesão ao tratamento por ser um medicamento oral, atuando diretamente no alvo da inflamação, além de possibilitar aos pacientes acesso a novas tecnologias. Os principais tópicos abordados nas contribuições se relacionaram a pacientes que permanecem com atividade elevada da doença após o uso das opções disponíveis no SUS; necessidade de aumentar as opções de terapias e a adesão ao tratamento. Os resultados da consulta pública alteraram o entendimento da Conitec, mas que ainda vê a necessidade de reavaliar o conjunto de medicamentos disponibilizados em PCDT de artrite reumatoide. Desse modo, o Plenário entendeu que houve argumentos suficientes para mudar sua recomendação inicial.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante 85^a reunião ordinária, realizada nos dias 4 e 5 de fevereiro de 2020, recomendou a incorporação no SUS do baricitinibe (Olumiant®) para o tratamento de pacientes com artrite reumatoide estabelecida, moderada

a grave, com resposta insuficiente ou intolerância a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença não biológico, condicionado a reavaliação do conjunto de medicamentos disponíveis nas mesmas etapas de tratamento com base em avaliação econômica.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o baricitinibe para pacientes com artrite reumatoide ativa, moderada a grave, 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/2020/Relatorio _ Baricitinibe _ Artrite _ Reumatoide _ 510 _ 2020 _ FINAL.pdf.