



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TOFACITINIBE PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS  
COM ARTRITE PSORIÁTICA ATIVA MODERADA A GRAVE  
INTOLERANTES OU COM FALHA TERAPÊUTICA AO  
TRATAMENTO PRÉVIO COM MEDICAMENTOS MODIFICADORES  
DO CURSO DA DOENÇA SINTÉTICOS OU BIOLÓGICOS



**Conitec**

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

### **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde -  
SCTIE Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde  
- DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

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

E-mail: [conitec@saud.gov.br](mailto:conitec@saud.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/  
SCTIE/MS

### **Elaboração do texto**

Odete Amaral da Silva

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

### **Layout e diagramação**

Leo Galvão

### **Supervisão**

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



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](http://conitec.gov.br)

# TOFACITINIBE PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS COM ARTRITE PSORIÁTICA ATIVA MODERADA A GRAVE INTOLERANTES OU COM FALHA TERAPÊUTICA AO TRATAMENTO PRÉVIO COM MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA SINTÉTICOS OU BIOLÓGICOS

## 0 que é a doença artrite psoriásica ativa (AP)?

A artrite psoriásica, também chamada de artrite psoriática ou artrite psoriásica, é uma doença inflamatória crônica associada a pacientes com psoriase – condição que causa lesões avermelhadas e descamativas na pele, na qual as articulações, tendões, ligamentos e superfícies ósseas também são afetadas. No Brasil ocorre em maior número em homens, entre 40 e 50 anos. A doença é consequência de fatores como predisposição genética e resposta alterada do sistema imunológico. Os pacientes possuem maior risco para diabetes mellitus tipo 2, obesidade, pressão alta e doenças cardiovasculares. O diagnóstico é realizado por meio do histórico do paciente, exame físico, teste do fator reumatoide com resultado negativo e achados radiográficos. O exame físico inclui a avaliação das articulações e a presença de lesões na pele. O diagnóstico precoce é fundamental para o sucesso do tratamento, impactando diretamente na melhora dos sintomas e na qualidade de vida dos pacientes.

## Como os pacientes com artrite psoriásica ativa são tratados no SUS?

Os pacientes são tratados de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Psoriásica, publicada em outubro de 2018, no qual estão incluídos o tratamento não medicamentoso e o medicamentoso. O primeiro é indicado para controle de fatores relacionados ao maior risco de desenvolver doenças cardiovasculares, pressão alta, obesidade, colesterol aumentado, diabetes mellitus e distúrbios pulmonares. Consiste em práticas como abandono do tabagismo, controle do consumo de álcool e exercícios físicos, para proteção das articulações perda de peso. Quanto ao tratamento medicamentoso, estão disponíveis no SUS os remédios listados na tabela a seguir.

## 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- $\alpha$

Adalimumabe	Solução injetável 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: tofacitinibe

A empresa Laboratórios Pfizer Ltda solicitou à Conitec a avaliação de incorporação de tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriática ativa moderada a grave intolerantes ou com falha terapêutica aos medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos. Esse medicamento é indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram uma resposta inadequada ou intolerância ao metotrexato ou a outros medicamentos modificadores do curso da doença. O tofacitinibe age diminuindo a resposta inflamatória e já está disponível no SUS para artrite reumatoide ativa moderada a grave.

A Secretaria-Executiva da Conitec analisou os estudos e considerou que, comparando com os outros medicamentos disponibilizados, o tofacitinibe possui evidência de efetividade semelhante aos demais com custo de tratamento mais baixo. Por ser um medicamento oral, há melhor adesão ao tratamento. O impacto orçamentário apresentou economia em todos os cenários propostos, variando de R\$ 171 milhões a R\$ 2 bilhões em 5 anos, no qual toda a população com a doença é contemplada.

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do tofacitinibe para tratamento de artrite psorí-

ca ativa moderada a grave em pacientes adultos que não respondem ou são intolerantes ao tratamento prévio com medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos ou biológicos. Esse tema foi discutido durante a 85<sup>a</sup> reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 04 e 05 de fevereiro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que o tofacitinibe possui benefícios semelhantes aos já ofertados pelo SUS, além de gerar economia no tratamento.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 06, durante 20 dias, no período de 27/02/2020 a 17/03/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 103 contribuições, sendo 18 técnicas-científicas e 85 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições concordou com a recomendação preliminar da Conitec. Apenas duas discordaram, porém, sem apresentar argumentações.

## Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 88<sup>a</sup> reunião ordinária, realizada no dia 7 de julho de 2020, recomendou a incorporação do cítrato de tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriática ativa moderada a grave intolerantes

ou com falha terapêutica aos medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

## 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 citrato de tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriáca ativa moderada a grave intolerantes ou com falha terapêutica aos medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio\\_TOFACITINIBE\\_ARTRITE\\_PSORIATICA\\_SECRETARIO\\_537\\_2020\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_TOFACITINIBE_ARTRITE_PSORIATICA_SECRETARIO_537_2020_final.pdf).