

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

AMPLIAÇÃO DO USO DO NAPROXENO PARA O
TRATAMENTO DA ARTRITE REATIVA



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

Elaboração do relatório

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

Elaboração do texto

Adriana Prates

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

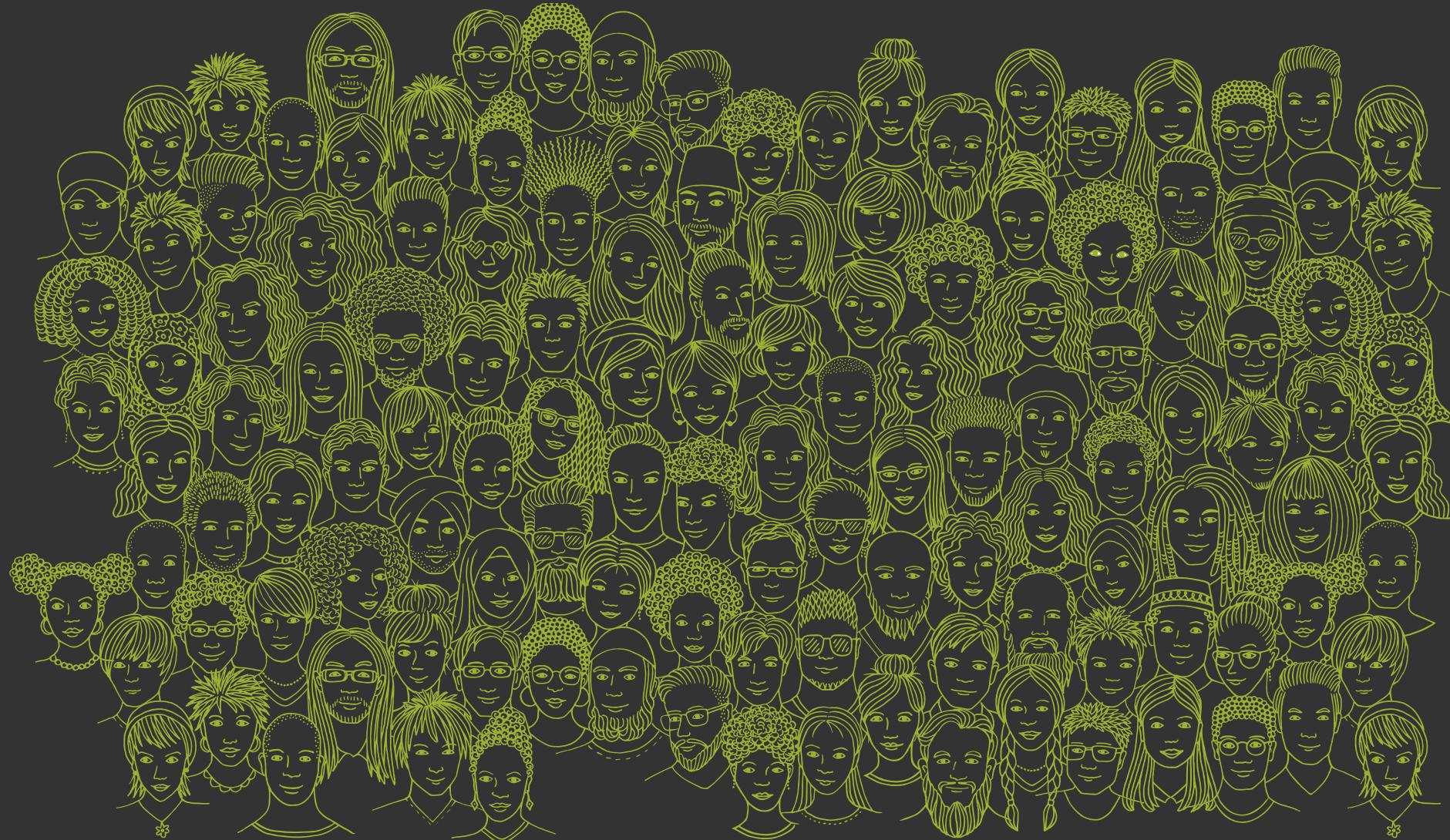
Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

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

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento 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 Insu- mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saú- de serão disponibilizadas no SUS.

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

AMPLIAÇÃO DO USO DO NAPROXENO PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE REATIVA

O que é artrite reativa (Are)

A artrite reativa (ARe) é uma doença relativamente rara, de origem bacteriana, que causa inflamação das articulações e costuma surgir após uma infecção no aparelho genital e urinário ou gastrointestinal. Ocorre geralmente em adultos jovens, tanto homens quanto mulheres. O intervalo entre a infecção com sintomas e o início da artrite varia de alguns dias a semanas. A sua manifestação clínica mais comum é a presença de inflamação em uma ou até quatro articulações, predominantemente em membros inferiores – com destaque para joelhos, tornozelos e dedos.

A ARe pode ser classificada como aguda, quando tem duração inferior a 6 meses, ou crônica, quando tem duração igual ou superior a 6 meses. Na maioria dos casos, os pacientes se recuperam bem, em poucos meses e, de forma gradual. Entretanto, após a crise inicial, boa parte dos pacientes pode permanecer com desconforto articular, dor na parte baixa das costas e ter episódios de inflamação nas regiões que ligam os tendões aos ossos. Além disso, entre 15% e 30% acabam desenvolvendo doença inflamatória articular crônica.

Como os pacientes com ARe são tratados no SUS?

A intervenção médica pode ter diferentes abordagens, incluindo o tratamento da infecção desencadeante e das manifestações musculoesqueléticas (em especial, dores e inflamações articulares). Abordagens não-farmacológicas, como exercícios físicos e fisioterapia, também podem ser indicadas. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reativa de 2015, dentre os medicamentos recomendados e disponibilizados no âmbito do SUS, o único anti-inflamatório não-esteroidal (AINE) é o ibuprofeno.

Medicamento analisado: naproxeno

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insu-
mos Estratégicos em Saúde (SCTIE) solicitou à Conitec a
avaliação da ampliação de uso do naproxeno para o trata-
mento da ARe. Dentre os AINE, o naproxeno tem se reve-
lado como mais uma alternativa para o tratamento dessa
doença, além de se mostrar mais seguro com relação aos
eventos cardiovasculares do que outras opções. A análise
das evidências científicas mostrou que esse medica-
mento contribuiu positivamente para a melhora da dor e para
a avaliação global do paciente, sem aumento signifi-
cativo dos efeitos colaterais, com exceção de um estudo que
evidenciou uma maior taxa de eventos adversos gastroin-

testinais. Vale ressaltar que não foram identificados estudos de avaliação do naproxeno em pacientes com Artrite Reativa. Além disso, nenhum estudo apresentado efetuou a comparação direta entre o naproxeno e o ibuprofeno. Os estudos de avaliação foram realizados em pacientes com espondilite anquilosante, condição clínica que apresenta determinadas características clínicas, radiológicas e genéticas semelhantes à ARe. O medicamento, entretanto, já é comercializado no Brasil desde a década de 1990, possuindo tradição de uso no país. É uma tecnologia barata, de baixo impacto orçamentário para o SUS. Inclusive, já foi recomendada para o tratamento de condições musculoesqueléticas, como espondilite anquilosante, artrite psoriásica, artrite reumatoide, osteoartrite de joelho e quadril.

Em relação à análise orçamentária, concluiu-se que a ampliação do uso do naproxeno para os casos de artrite reativa representaria um custo anual de aproximadamente R\$ 27.000,00, que pode chegar a R\$ 138.000,00 em um período de cinco anos. Contudo, no cenário mais pessimista, que leva em conta uma maior variação de preço, esse valor pode superar a marca de R\$280.000,00 em cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

O tema foi discutido durante a 88^a reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 07, 08 e 09 de julho de 2020.

Na ocasião, o Plenário deliberou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do naproxeno como opção terapêutica da ARe no Sistema Único de Saúde, por considerar que, embora os estudos ligados a outras indicações não evidenciem superioridade do naproxeno em relação a outros AINE, a medicação é recomendada para artrite reativa em diretrizes internacionais, além de já ser utilizada para outras osteoartrites no SUS e possuir tradicionalidade de uso clínico. Quanto à viabilidade, as estimativas de impacto orçamentário não apontam grande incremento dos recursos necessários para a ampliação do uso da tecnologia para ARe no SUS.

O assunto está disponível na consulta pública nº 43, durante 20 dias, no período de 20/08/2020 a 08/09/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar com experiências ou opiniões, acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=58905. Para contribuições técnico-científicas, acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=58903.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Naproxeno_artrite_reativa_CP_43_2020_final.pdf.