

número 28 - setembro/2016  
DECISÃO FINAL



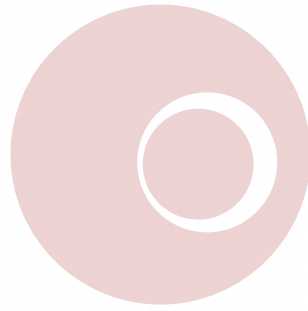
# RELATÓRIO PARA A

# SOCIEDADE

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

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS

***ABATACEPTE PARA O TRATAMENTO DA  
ARTRITE REUMATOIDE MODERADA A  
GRAVE APÓS FALHA AOS  
MMCD SINTÉTICOS***



# 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.

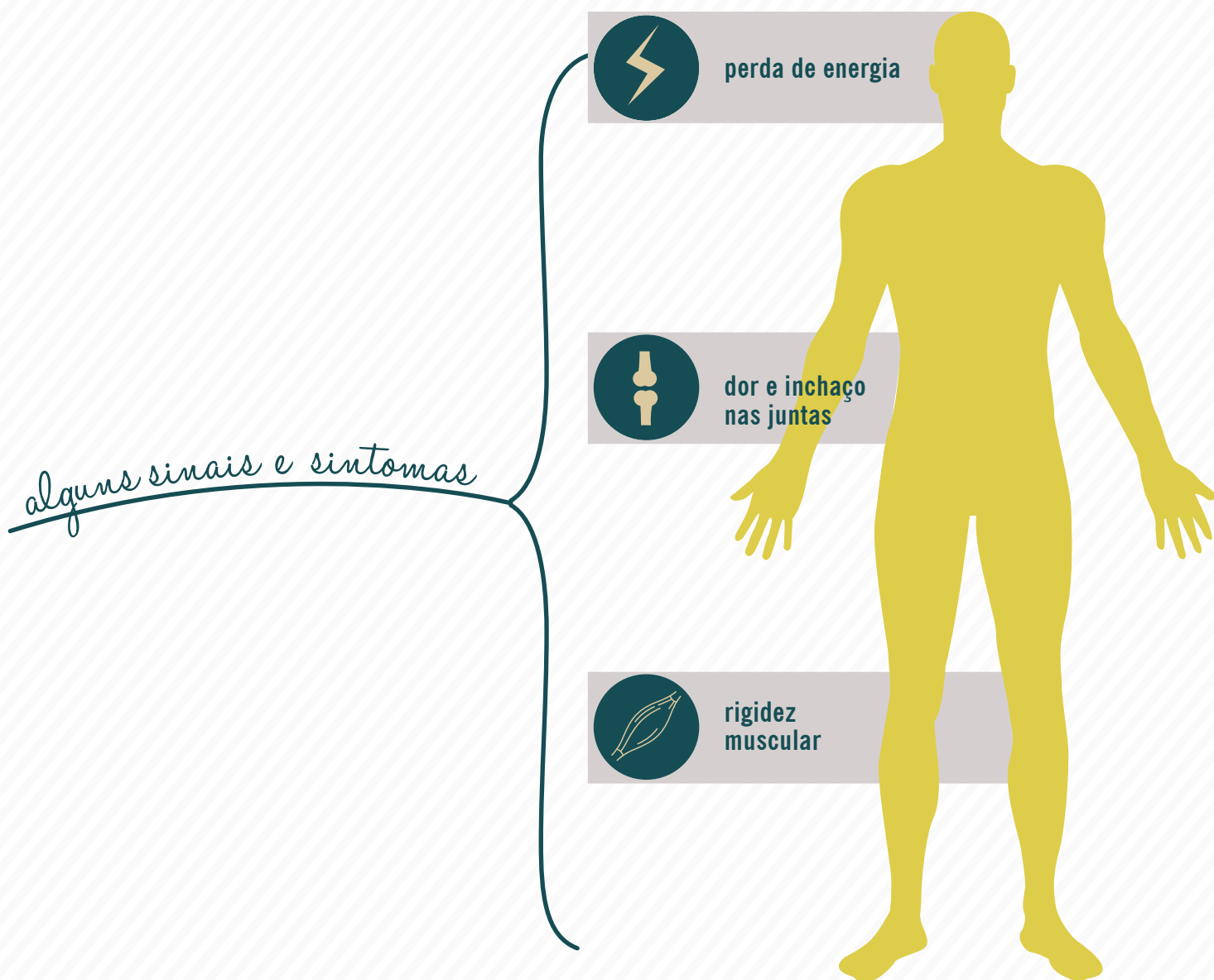
Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

# ARTRITE REUMATOIDE (AR)

A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória crônica e autoimune. As doenças autoimunes ocorrem quando, por razões desconhecidas, o sistema imunológico ataca e destrói, por engano, células saudáveis do corpo.

A AR afeta as articulações (juntas) de pequenos tamanhos, como das mãos e pés, mas pode comprometer também outras articulações e provocar destruição das mesmas. É uma doença que ocorre com mais frequência em mulheres com idade de 30 a 50 anos e dificulta a realização de atividades do cotidiano, como subir escadas.

Entre os sinais e sintomas da AR, estão a perda de energia, dor e inchaço nas juntas, rigidez muscular, vermelhidão e, em alguns casos, deformidades.



# COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM ARTRITE REUMATOIDE

Segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de artrite reumatoide**, o tratamento recomendado no SUS é baseado no controle da inflamação das articulações com medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE), glicocorticóides, modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos e biológicos e imunossupressores.

Atualmente, o tratamento terapêutico deve ser iniciado com os medicamentos MMCD sintéticos (metotrexato, sulfassalazina ou leflunomida). Somente após falha ou contraindicação aos MMCD sintéticos, o paciente pode ser tratado com MMCD biológicos.

Os MMCD biológicos só devem ser iniciados se a atividade da doença permanecer moderada ou alta, após 6 meses de tratamento com MMCD sintéticos. Os MMCD biológicos disponibilizados no SUS são: os medicamentos chamados anti-TNF (certolizumabe pegol, golimumabe, infliximabe, etanercepte, adalimumabe), abatacepte intravenoso, tocilizumabe e rituximabe. O tratamento com MMCD biológicos deve ser iniciado por um medicamento da classe dos anti-TNF. No caso de falha ou contraindicação absoluta aos anti-TNF, os outros biológicos (abatacepte, tocilizumabe e rituximabe) são recomendados.

## TECNOLOGIA ANALISADA ABATACEPTE

Abatacepte é uma proteína que age reduzindo o processo inflamatório relacionado à artrite reumatoide. O abatacepte, nas formas intravenosa e subcutânea, já está incorporado ao SUS, para o tratamento da artrite reumatoide, somente nos casos de falha ou de contraindicação absoluta aos anti-TNF.

A empresa Bristol Myers Squibb Farmacêutica Ltda. solicitou à CONITEC a incorporação no SUS do abatacepte subcutâneo para tratamento da artrite reumatoide moderada a grave, na mesma linha dos anti-TNF, ou seja, com resposta inadequada/falha a pelo menos dois esquemas diferentes de MMCDs sintéticos.

Foram avaliadas duas comparações de múltiplos tratamentos (MTC) e dois ensaios clínicos de comparação direta entre os MMCDs biológicos. Nas comparações diretas, o abatacepte SC demonstrou não ser inferior ao adalimumabe SC e demonstrou melhor benefício e segurança do que o infliximabe. Nas comparações indiretas realizadas pelas MTC, o abatacepte demonstrou benefícios similares em relação aos demais biológicos.

De acordo com a análise econômica do demandante com o preço proposto, a incorporação do abatacepte na mesma linha dos anti-TNF gerará economia em relação ao adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe.

## RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Considerando o disposto acima, os membros da CONITEC, presentes na 48ª reunião ordinária, realizada no dia 01/09/2016, decidiram, por unanimidade, recomendar inicialmente a não inclusão no SUS do abatacepte como primeira opção de tratamento da artrite reumatoide moderada a grave em pacientes com contra-indicação aos MMCDs sintéticos. Porém, a comissão recomendou também que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide do Ministério da Saúde seja atualizado e adequado no sentido do alinhamento de todos os MMCD biológicos em uma única etapa do tratamento posterior à falha aos agentes MMCD sintéticos (primeira etapa).

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

## RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 13/09/2016 e 03/10/2016. Foram recebidas 18 contribuições de cunho técnico-científico e 120 contribuições de experiência ou opinião. Os principais pontos levantados foram a eficácia e a segurança do abatacepte no tratamento da artrite reumatoide.

## RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 49ª reunião ordinária, realizada no dia 06/10/2016 recomendaram a não incorporação do abatacepte para o tratamento de pacientes adultos com Artrite Reumatoide Moderada a Grave, migrando para a 1ª linha de tratamento com biológico. Entretanto, recomendaram a adequação do PCDT da Artrite Reumatoide, para alinhar os MMCD biológicos numa mesma linha de tratamento, após a falha da 1ª etapa do tratamento com agentes MMCD sintéticos.

## 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 Não incorporar o abatacepte para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide moderada a grave, migrando para a 1ª linha de tratamento com biológico, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide será adequado para alinhar os MMCD biológicos após a falha da 1ª etapa do tratamento com agentes MMCD sintéticos.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Abatacepte\\_AR\\_aposfalhaMMCDsinteticos\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Abatacepte_AR_aposfalhaMMCDsinteticos_final.pdf)



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