

MINISTÉRIO DA SAÚDE**NOTA TÉCNICA Nº 17/2018-DAF/SCTIE/MS****INTERESSADO:** Coordenações Estaduais do Componente Especializado**ASSUNTO:** Informações sobre a execução do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide.

Prezado Senhor Coordenador Estadual,

Ao cumprimentá-lo cordialmente, informamos que esta Nota Técnica tem o objetivo de disseminar algumas informações e prestar esclarecimentos sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Reumatoide, que foi atualizado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº15, de 11 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União em 26 de dezembro de 2017.

Inicialmente, cabe ressaltar que o medicamento Citrato de Tofacitinibe, incorporado pela Portaria SCTIE/MS nº 8, de 1º de fevereiro de 2017 para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, já está revisto neste PCDT.

Ocorre, no entanto, que a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017 – Anexo XXVIII – Título IV – que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, determina alguns critérios que devem ser atendidos quando há incorporação de uma nova tecnologia no sistema público de saúde, sendo:

1. Decisão de incorporação

“Art. 61. A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)”

2. Pactuação do financiamento no âmbito da CIT

“Art 61 (...)

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença”

3. Publicação do PCDT em sua versão final

“Art. 62. A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT.”

Para a efetiva disponibilização do tofacitinibe por meio do CEAF, o critério 2, “Pactuação do financiamento no âmbito da CIT”, ainda está em vias de definição e oficialização. Desta forma, o referido fármaco passará a integrar o rol de opções terapêuticas quando tal pendência for sanada e os trâmites administrativos forem concluídos. Tal situação será informada oportunamente por meio de atualização desta Nota Técnica.

Este protocolo preconiza o alinhamento de todos os Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMCD) biológicos após a falha da 1ª etapa do tratamento com agentes MMCD sintéticos. Tal conduta está de acordo com a Portaria SCTIE/MS nº 34, de 20 de setembro de 2016 e com a Portaria SCTIE/MS nº 38, de 30 de novembro de 2016, que tornaram pública a decisão de adequar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide no sentido de alinhamento de todos os Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMCD) biológicos após a falha da 1ª etapa do tratamento com agentes MMCD sintéticos, sendo a definição da opção terapêutica de acordo com a alternativa com melhor relação de custo-minimização.

No relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre medicamentos biológicos para o tratamento da artrite reumatoide, publicado em junho de 2012, foram analisados estudos de comparação entre os MMCD biológicos. Comparações indiretas entre todos os MMDC biológicos foram realizadas em 3 estudos: 2 sobre eficácia e 1 sobre segurança[1]. Nesses estudos não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os biológicos para os desfechos estudados, justificando o alinhamento na mesma etapa de tratamento e a escolha das alternativas com melhor relação de custo-minimização a serem ofertadas pelo SUS. De acordo com os preços atualmente praticados nos contratos do Ministério da Saúde para esses medicamentos, o custo anual de tratamento da artrite reumatoide por paciente é apresentado a seguir em ordem crescente:

1. Certolizumabe Pegol 200 mg
2. Adalimumabe 40 mg
3. Abatacepte 250 mg
4. Golimumabe 50 mg
5. Rituximabe 500 mg
6. Tocilizumbe 80 mg
7. Abatacepte 125 mg
8. Infliximabe 100 mg
9. Etanercepte 50 mg
10. Etanercepte 25 mg

Assim, para **pacientes novos** incluídos nesta segunda etapa do tratamento (fase 3), em consonância com o PCDT, será disponibilizada a opção para o prescritor, entre os dois medicamentos biológicos com melhor relação custo-minimização, ou seja, o Certolizumabe Pegol 200 mg ou o Adalimumabe 40 mg. Para **pacientes que estiverem em uso outro MMCD biológico e apresentaram falha terapêutica**, também será disponibilizada a opção para o prescritor, entre os dois medicamentos biológicos com melhor relação custo-minimização, ou seja, o Certolizumabe Pegol 200 mg ou o Adalimumabe 40 mg.

Ressalta-se que, para os casos de pacientes já em tratamento com MMCD biológico fornecido pelo SUS, o MMCD biológico em uso deve ser mantido, caso não haja necessidade de mudança.

Deve-se atender ao fato de que essa nova conduta preconizada deve ser aplicada para os pacientes que iniciarão a terapia prevista na etapa 2 e na etapa 3, ou seja, que não responderam adequadamente aos MMCD sintéticos: metotrexato, leflunomida, sulfassalazina, cloroquina e hidroxicloroquina ou para os casos de pacientes que se encontram em uso de MMCD biológicos e virem a ter a necessidade de trocar de medicamento por falha terapêutica ou toxicidade inaceitável.

Destaca-se que pacientes e médicos devem ser orientados quanto às mudanças no referido PCDT e ao conteúdo desta Nota Técnica, para que o tratamento do paciente passe a ser feito de acordo com as

condutas preconizadas para essa condição clínica.

Informamos ainda que o texto atualizado desse PCDT já se encontra no sítio eletrônico do Ministério da Saúde para consulta: <http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>. Esta Coordenação encontra-se à disposição para esclarecimentos adicionais por meio do telefone: (61) 3315-2273 ou e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

Informa-se que esta Nota Técnica tem vigência imediata e será revisada anualmente ou oportunamente, caso o Ministério da Saúde julgue necessário.

Atenciosamente,

RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA

Diretor

DAF/SCTIE/MS

[1] Turkstra E, Ng SK, Scuffham PA. A mixed treatment comparison of the short-term efficacy of biologic disease modifying anti-rheumatic drugs in established rheumatoid arthritis. *Curr Med Res Opin*. 2011 Oct;27(10):1885-97.

Singh JA, Wells GA, Christensen R, Tanjong Ghogomu E, Maxwell L, Macdonald JK, et al. Adverse effects of biologics: a network meta-analysis and Cochrane overview. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011(2):CD008794.

Devine EB, Alfonso-Cristancho R, Sullivan SD. Effectiveness of biologic therapies for rheumatoid arthritis: an indirect comparisons approach. *Pharmacotherapy*. 2011 Jan;31(1):39-51.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alves Teixeira Lima, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 09/02/2018, às 12:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2451832** e o código CRC **503A0AC1**.