

CONSULTA PÚBLICA

Artrite Psoriásica

Atualização do Protocolo

DE TRATAMENTO NO SUS
TROCA DO BIOLÓGICO POR BIOSSIMILAR

CONTRIBUA ATÉ 06/07

www.conitec.gov.br



Ministério da Saúde abre consulta pública sobre o protocolo de tratamento de Artrite Psoriásica

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (Conitec), recebe até o dia 6 de julho contribuições de pacientes e médicos para análise de sua proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Psoriásica.

A proposta do novo PCDT de Artrite Psoriásica inclui um novo medicamento biológico, o certolizumabe

pegol, no entanto não apresenta uma recomendação para regulamentar a intercambialidade entre medicamentos biológicos e biossimilares que possa resguardar a segurança dos pacientes estáveis em tratamento que já utilizam esses medicamentos, portanto é de extrema importância a participação de médicos e pacientes, pois o presente protocolo possui 3 medicamentos biológicos que já possuem biossimilar, são eles, o adalimumabe, etanercepte e infliximabe.

Explicando, recentemente, o vencimento de patentes para alguns biológicos de referência deu início a uma era de produtos que são projetados para serem “similares” a um produto original licenciado. Por sua natureza biológica, alto peso molecular e complexidade, esses medicamentos não são “copiáveis”, isto é, não é possível com as tecnologias atuais obter um medicamento biológico idêntico a outro. Não existem medicamentos biológicos “genéricos”, mas sim, biossimilares dos medicamentos de referência, uma vez que não são idênticos.

Sem uma regulamentação da intercambialidade, podemos ter várias marcas destes medicamentos sendo dispensadas nas farmácias de alto custo, ocorrendo múltiplas trocas entre biológico originador e biossimilar, ou até mesmo de biossimilares para biossimilares, descumprindo a recomendação da nota técnica nº 003 da ANVISA/GPBIO que “entende não serem adequadas múltiplas trocas entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador, ficando a rastreabilidade e monitoramento do uso bastante dificultados nestes casos”. Dessa forma, o presente protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da artrite psoriásica, deve trazer uma recomendação segura e responsável sobre a utilização de medicamentos biológico originador e biossimilar.

Na reunião da Conitec do mês de Julho, serão apresentados os resultados do pedido de incorporação de dois novos medicamentos, o tofacitinibe e o ixequizumabe, desta forma é evidente que o protocolo de artrite psoriásica em breve terá que passar por outra atualização.

Confira a lista de medicamentos que serão disponibilizados no protocolo de tratamento da artrite psoriásica no SUS:

Lista completa de medicamentos para Artrite Psoriásica

✓ Anti-inflamatórios

- Ibuprofeno
- Naproxeno

✓ Anti-inflamatórios

- Prednisona
- Metilprednisolona

✓ Imunossupressores

- Ciclosporina

✓ Sintéticos

- Leflunomida
- Sulfassalazina
- M...

✓ Biológicos

- Adalimumabe
- Certolizumabe
- Etanercepte
- In...
- G...
- S...

Para participar, basta seguir o passo a passo:

1º: leia o relatório completo neste link:

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatrio_Artrite_Reumatoide_CP_21_2020.pdf

2º Preencha o formulário que está disponível neste link:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=57531 as questões de 1 a 5 são de informações de contato.

3º Na questão nº7: Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? responda que sim, e comente sobre o seu ponto de vista, se você considera correto a mudança de pacientes estáveis em tratamento com medicamento biológico originador para biossimilar, sem o consentimento do médico reumatologista. Conte como é difícil controlar a doença e todos os aspectos de sua vida que são impactados pela doença.

4º Na questão nº 8: Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? registre a sua experiência de vida real, contando a sua jornada de convivência com a artrite psoriásica e todas as etapas de tratamento, ressaltando a importância de ter acesso a medicamentos que sejam prescritos pelo seu reumatologista e reforçando o quanto é importante que a prescrição de seu reumatologista seja respeitada pelo Gestor Público.

Referência:

Consulta Pública Conitec: www.conitec.gov.br

[Nota Técnica Anvisa GPBIO nº 003](#)

[Manifesto pela Segurança dos Pacientes Usuários de Medicamentos Biotecnológicos](#)

[Read More](#)
