



número 23- maio/2016

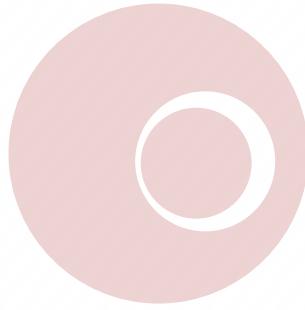
# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

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

**CONITEC**

Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS

# **TOCILIZUMABE PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATOIDE**



# 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.

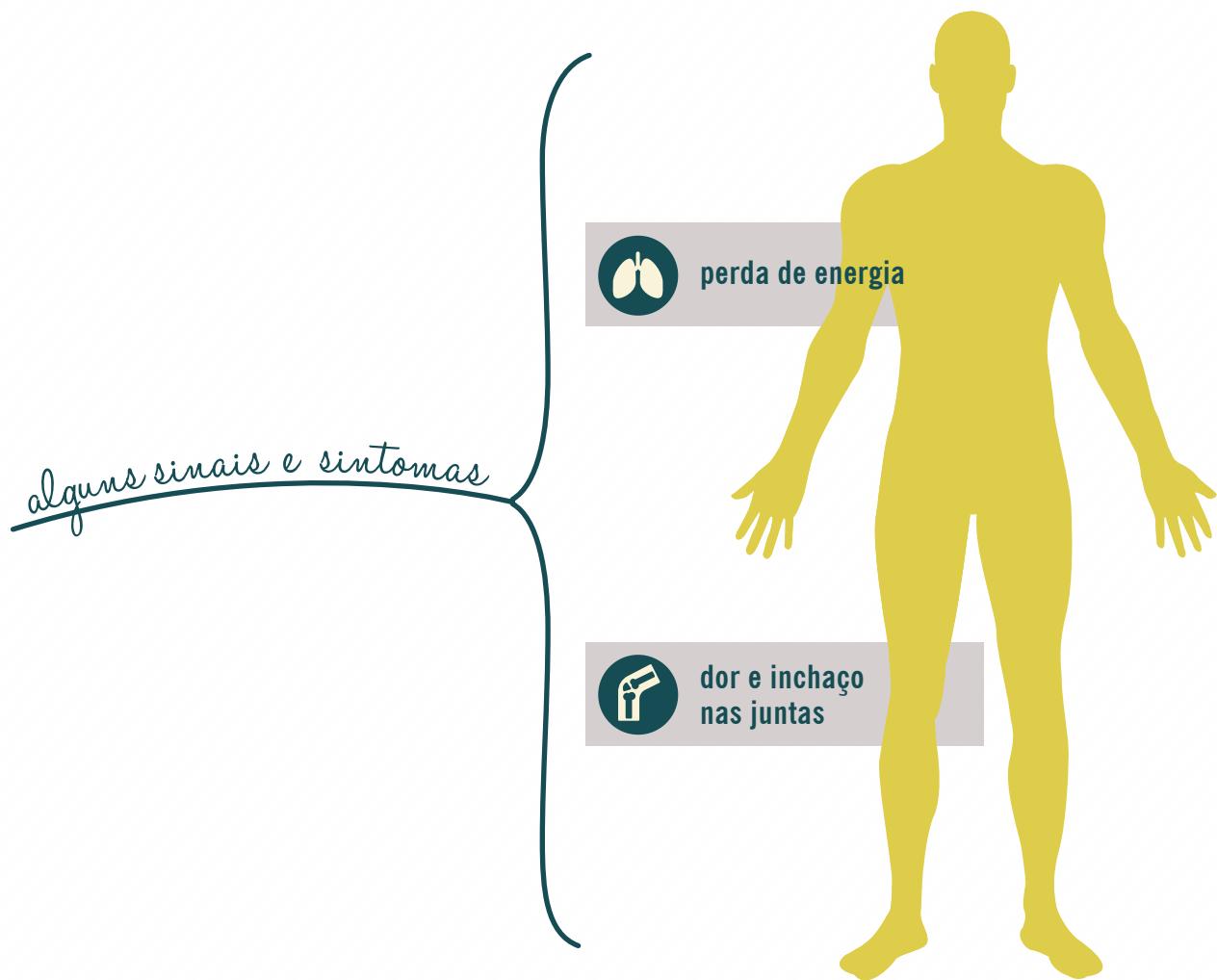
A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

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 auto-imune, que ocorre quando, por razões desconhecidas, o sistema imunológico ataca e destrói por engano células saudáveis do corpo. Afeta as juntas (articulações) de pequenos tamanhos, como das mãos e pés, podendo envolver também as de todo o corpo e ocorrer a destruição completa das juntas. É uma doença que ocorre com mais frequencia em mulheres com idade de 30 a 50 anos e pode acarretar dificuldades nas 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 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, a primeira opção de tratamento de AR é realizada com MMCD sintético (**metotrexato, sulfassalazina ou leflunomida**). Somente após falha ou contraindicação aos MMCD sintéticos o paciente pode ser tratado com MMCD biológicos.

O tratamento deve ser iniciado com os MMCD biológicos chamados agentes **anti-TNF, são eles: adalimumabe, etanercepte, certolizumabe pegol, infliximabe ou golimumabe**.

O tocilizumabe, que também é um MMCD biológico, encontra-se na lista de medicamentos do SUS para o tratamento da AR e é usado quando a primeira opção de tratamento com biológicos não traz os benefícios esperados, ou seja, é a segunda opção de tratamento.

## TECNOLOGIA ANALISADA TOCILIZUMABE

A empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do tocilizumabe como primeira opção de tratamento da AR moderada a grave em pacientes com contraindicação aos MMCDs sintéticos. O tocilizumabe está disponível no Brasil como injeção para ser aplicada na dose máxima de 800 mg, uma vez a cada quatro semanas.

Os resultados dos estudos científicos analisados pela CONITEC sobre o tocilizumabe não sugerem que esse medicamento possua efeito maior que todos os medicamentos disponíveis para o tratamento da artrite reumatóide. Além disso, a análise de custos demonstrou que o tocilizumabe pode não ser uma alternativa econômica para o tratamento da AR, pois é mais caro que os outros medicamentos disponíveis.

# QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Considerando o disposto acima, a CONITEC recomendou inicialmente a não inclusão no SUS do tocilizumabe como primeira opção de tratamento da AR moderada a grave em pacientes com contraindicação aos MMCDs sintéticos.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em  
[<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>](http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas)

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:  
[<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Tocilizumabe\\_AR\\_CP\\_14\\_2016.pdf>](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Tocilizumabe_AR_CP_14_2016.pdf)



Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS

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