

Presidente:
Georges Basile
Christopoulos

**Secretária
Geral:**
Maria Amazile
F. Toscano

1º Secretário:
Cleandro Pires
de Albuquerque

2º Secretária:
Lilian D. de
Azevedo
Valadares

Tesoureiro:
Roberto
Cordeiro de
A. Teixeira

1º Tesoureiro:
Roberto Calil

**Diretor
Científico:**
José
Tupinambá S.
Vasconcelos

Ouvidor:
Fernando
Neubarth

**Presidente
Eleito:**
José Roberto
Provenza

Belo Horizonte, 13 de janeiro de 2018

À Secretaria de Atenção à Saúde

Ministério da Saúde do Brasil

Assunto: Posicionamento da Sociedade Brasileira de Reumatologia sobre o fornecimento do medicamento Etanercepte pelo Ministério da Saúde.

Prezado Senhores (as),

A Sociedade Brasileira de Reumatologia tomou ciência da audiência pública realizada no dia 09 de janeiro de 2018 na qual deliberou-se sobre a compra do medicamento Etanercepte pelo Ministério da Saúde, para fornecimento à população pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica como Medicamento de Dispensação Excepcional.

A Sociedade Brasileira de Reumatologia, por meio de seu presidente Georges Basile Christopoulos, de seu diretor científico José Tupinambá Sousa Vasconcelos e da Comissão de Artrite Reumatoide, aqui representada pelos membros Mariana Peixoto Guimarães Ubirajara e Silva de Souza e Adriana Maria Kakehasi, apresenta sua manifestação de concordância com a iniciativa da audiência de tomada de preço dos fornecedores do medicamento Etanercepte e fornecimento daquele de menor custo.

A Comissão de Artrite Reumatoide é constituída por médicos reumatologistas com vasta experiência no manejo da doença, atualmente coordenada por Licia Maria Henrique da Mota e composta pelos seguintes membros: Adriana Maria Kakehasi, Ana Paula Monteiro Gomides, Angela Luzia Branco Pinto Duarte, Bóris Afonso Cruz, Claiton Viegas Brenol, Cleandro Pires de Albuquerque, Geraldo da Rocha Castelar Pinheiro, Ieda Maria Magalhães Laurindo, Ivanio Alves Pereira, Manoel Barros Bertolo, Mariana Peixoto Guimarães Ubirajara e Silva de Souza, Max Vitor Carioca de Freitas, Paulo Louzada Júnior, Ricardo Machado Xavier e Rina Dalva Neubarth Giorgi.

Presidente:
Georges Basile
Christopoulos

**Secretária
Geral:**
Maria Amazile
F. Toscano

1º Secretário:
Cleandro Pires
de Albuquerque

2º Secretária:
Lilian D. de
Azevedo
Valadares

Tesoureiro:
Roberto
Cordeiro de
A. Teixeira

1º Tesoureiro:
Roberto Calil

**Diretor
Científico:**
José
Tupinambá S.
Vasconcelos

Ouvidor:
Fernando
Neubarth

**Presidente
Eleito:**
José Roberto
Provenza

A referida Comissão de Artrite Reumatoide concluiu recentemente a elaboração das Recomendações 2017 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento medicamentoso da artrite reumatoide no adulto, documento a ser publicado nas próximas semanas na revista *Advances in Rheumatology*, e cujo objetivo foi promover uma atualização abrangente das recomendações da SBR sobre o tratamento medicamentoso da artrite reumatoide no Brasil, ante a novos avanços acumulados desde a última revisão.

O comprometimento da SBR e de sua comissão de AR em oferecer atualização científica constante, considerando os avanços científicos e as características específicas do nosso país, motivam e fundamentam nosso posicionamento em relação ao resultado da audiência pública sobre a compra do medicamento Etanercepte. Trata-se de medicamento modificador do curso da doença biológico (MMCDb), da classe dos anti-TNF, amplamente utilizado no tratamento da artrite reumatoide, indicado após falha de dois esquemas de medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos convencionais (MMCDsc), de eficácia e segurança conhecidos e de uso difundido.

Com a quebra da patente do medicamento biológico original da formulação do etanercepte (Enbrel®, fabricante Wyeth-Pfizer) em 2015, um medicamento etanercepte bioequivalente (SB4, fabricante Samsung Bioeps) chegou ao mercado em 2016. O pedido de aprovação regulamentar do etanercepte bioequivalente foi feito com base em dados de um estudo randomizado, duplo cego de Fase III de 52 semanas, envolvendo 596 pacientes com artrite reumatoide de moderada a grave de 70 centros em 10 países, que foram tratados com uma dose semanal com administração por via subcutânea de 50 mg de SB4 ou Enbrel®, com tratamento de base com metotrexato. Na semana 52, o SB4 evidenciou uma taxa de resposta de 80,8% no grupo que recebeu SB4, contra 81,5% no grupo que recebeu Enbrel®, apoiando totalmente os resultados do estudo de 24 semanas de 78,1% e 80,3%, respectivamente.

Considerando a escassez de estudos de análise comparativa em termos de intercambialidade e alternância entre medicamento imunobiológico original e seus bioequivalentes e de medicamentos bioequivalentes entre si, julgamos vital que decisões de troca entre as medicações sejam feitas na forma de decisão compartilhada entre o



SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA

Brazilian Society of Rheumatology

Presidente:
Georges Basile
Christopoulos

**Secretária
Geral:**
Maria Amazile
F. Toscano

1º Secretário:
Cleandro Pires
de Albuquerque

2º Secretária:
Lilian D. de
Azevedo
Valadares

Tesoureiro:
Roberto
Cordeiro de
A. Teixeira

1º Tesoureiro:
Roberto Calil

**Diretor
Científico:**
José
Tupinambá S.
Vasconcelos

Ouvidor:
Fernando
Neubarth

**Presidente
Eleito:**
José Roberto
Provenza



paciente e seu médico assistente. A substituição dos medicamentos sem o conhecimento do médico e do paciente pode incorrer em risco ao paciente, gerando insegurança no seu uso pelas partes envolvidas. Esta mesma comissão sugere fortemente que os pacientes que já fazem uso do medicamento etanercepte em sua formulação original mantenham o uso deste mesmo medicamento, até que a troca seja solicitada pelo médico assistente.

A Comissão de Artrite Reumatoide, em nome da Sociedade Brasileira de Reumatologia, manifesta a sua aprovação ao uso do medicamento biossimilar do etanercepte aprovado no Brasil, porém não recomenda a substituição compulsória desta ou de qualquer medicação imunobiológica em uso pelos pacientes.

A Sociedade Brasileira de Reumatologia compartilha da opinião do Ministério da Saúde de que a realidade Brasileira apresenta especificidades que requerem considerações sobre a alocação racional de recursos, com a finalidade de permitir o acesso amplo e equitativo da população a medicamentos e tecnologias de saúde.

Ressaltamos a necessidade de educar os prescritores acerca dos aspectos farmacoeconômicos relacionado às opções terapêuticas, razão pela qual a Sociedade Brasileira de Reumatologia mantém atividades de educação médica continuada, dando enfoque nas considerações socioeconômicas na prescrição médica no cenário brasileiro. A prescrição com a indicação específica do médico que é feita observando especificidades e particularidades de cada paciente deve, portanto, ser preservada.

Com base no exposto acima, a Sociedade Brasileira de Reumatologia apoia a iniciativa do Ministério da Saúde, na forma da audiência pública para a compra do medicamento Etanercepte, ressaltando que a intercambialidade entre o medicamento etanercepte original e seu biossimilar não foi suficientemente avaliada e, portanto, ainda não há dados científicos disponíveis que amparem a substituição automática de forma segura.



SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA

Brazilian Society of Rheumatology

Presidente:
Georges Basile
Christopoulos

À disposição,

**Secretária
Geral:**
Maria Amazile
F. Toscano

1º Secretário:
Cleandro Pires
de Albuquerque

2º Secretária:
Lilian D. de
Azevedo
Valadares

Tesoureiro:
Roberto
Cordeiro de
A. Teixeira

1º Tesoureiro:
Roberto Calil

**Diretor
Científico:**
José
Tupinambá S.
Vasconcelos

Ouvidor:
Fernando
Neubarth

**Presidente
Eleito:**
José Roberto
Provenza

Georges Basile Christopoulos

Presidente da Sociedade Brasileira de Reumatologia

José Tupinambá Sousa Vasconcelos

Diretor Científico da Sociedade Brasileira de Reumatologia

Licia Maria Henrique da Mota

Coordenadora da Comissão de Artrite Reumatoide da Sociedade Brasileira de Reumatologia

Mariana Peixoto Guimarães Ubirajara e Silva de Souza

Comissão de Artrite Reumatoide da Sociedade Brasileira de Reumatologia

Adriana Maria Kakehasi

Comissão de Artrite Reumatoide da Sociedade Brasileira de Reumatologia

