



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



Brasília, 16 de fevereiro de 2018.

Ao Sr Renato Alves Teixeira Lima

Diretor DAF/SCTIE/MS

Assunto: Questionamentos da Sociedade Brasileira de Reumatologia sobre a
NOTA TÉCNICA Nº 17/2018-DAF/SCTIE/MS, referente a informações sobre a
execução do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide

Prezado Senhor,

A Sociedade Brasileira de Reumatologia tomou ciência da **NOTA TÉCNICA Nº 17/2018-DAF/SCTIE/MS**, referente a informações sobre a execução do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Reumatoide e, por meio de seu presidente, Georges Basile Christopoulos, de seu diretor científico, José Tupinambá Sousa Vasconcelos e da coordenadora da Comissão de Artrite Reumatoide, Licia Maria Henrique da Mota, apresenta questionamentos para melhor entendimento do conteúdo da Nota Técnica, e para compreensão de sua adequação em relação ao PCDT.

A Nota Técnica acima referida cita textualmente que "... 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."

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

Ressaltamos que o PCDT de Artrite Reumatoide prevê, entre suas estratégias terapêuticas:

“SEGUNDA ETAPA (MMCD biológicos ou tofacitinibe) - Fase 3 - Após 06 meses com pelo menos dos dois esquemas terapêuticos diferentes da primeira etapa e na persistência da atividade de doença moderada ou alta conforme um ICAD, recomenda-se o uso ou de um MMCD biológico ou do tofacitinibe, sendo que qualquer que seja o escolhido deve ser utilizado em associação a metotrexato, sulfassalazina ou leflunomida. Apenas para os casos de contraindicação absoluta a estes MMCD sintéticos recomenda-se a monoterapia com MMCD biológico ou com tofacitinibe. (201-204) Os MMCD biológicos disponíveis no SUS são os anti-TNF (certolizumabe pegol, golimumabe, infliximabe, etanercepte e adalimumabe) e os não anti-TNF (abatacepte, tocilizumabe e rituximabe). Para os casos novos de tratamento com medicamentos da segunda etapa (fase 3), a escolha entre os medicamentos biológicos anti-TNF, não anti-TNF ou tofacitinibe no momento da prescrição deve ser realizada considerando o tratamento de melhor resultado de custo-minimização, que será o liberado no SUS, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Para os casos de pacientes já em tratamento com MMCD biológico fornecido pelo SUS, o MMCD biológico em uso deve ser mantido.”

“TERCEIRA ETAPA [falha terapêutica ou toxicidade inaceitável ao(s) medicamento(s) da Segunda Etapa – Fase 3] - Fase 4 - Após pelo menos 06 meses de terapia combinada ou de monoterapia com MMCD biológico (exceto o certolizumabe pegol, por 03 meses) ou tofacitinibe e na persistência da atividade de doença moderada ou alta conforme um ICAD, pode ser realizada a substituição por um outro MMCD biológico ou, caso não utilizado na Fase 3, por tofacitinibe, da seguinte forma:

- Se a atividade da doença permanecer alta ou moderada mesmo com o uso de um anti-TNF, utilizar um não anti-TNF ou um segundo anti-TNF. Caso haja falha terapêutica com o não anti-TNF, utilizar outro não anti-TNF ou o tofacitinibe e se a falha terapêutica for com o anti-TNF, utilizar um não anti-TNF ou tofacitinibe (156).
- Se a atividade da doença permanecer

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

alta ou moderada mesmo com o uso de um não anti-TNF, utilizar outro não anti-TNF. Caso haja falha terapêutica com o não anti-TNF, utilizar um anti-TNF ou tofacitinibe (156).”

Gostaríamos de esclarecimentos sobre os seguintes pontos:

- 1) Na Segunda Etapa, fase 3, estarão disponíveis apenas as duas opções de medicamentos anti-TNF citados (certolizumabe pegol e adalimumabe)? Não estarão disponíveis outras opções de medicamentos anti-TNF (etanercepte, infliximabe e golimumabe) e opções de medicamentos não-anti-TNF (abatacepte, rituximabe, tocilizumabe)? Em caso de contra-indicação ao uso de anti-TNF, não poderão ser prescritos outros mecanismos de ação?
- 2) Na Terceira Etapa, fase 4, estarão disponíveis apenas as duas opções de medicamentos anti-TNF (certolizumabe pegol e adalimumabe)? Não estarão disponíveis outras opções de medicamentos anti-TNF (etanercepte, infliximabe e golimumabe) e opções de medicamentos não-anti-TNF (abatacepte, rituximabe, tocilizumabe)? Em havendo falha terapêutica ou intolerância ao uso de certolizumabe pegol e adalimumabe, quais serão as opções terapêuticas disponibilizadas?
- 3) Nas situações omissas, não citadas na Nota Técnica, será possível a prescrição e fornecimento da opção terapêutica mais indicada para cada paciente, desde que adequadamente fundamentada por relatório médico?

Analisando conjuntamente o texto do PCDT de Artrite Reumatoide e a Nota Técnica 17/2018-DAF/SCTIE/MS, não nos pareceu claro se teremos a disposição para tratamento dos pacientes com Artrite Reumatoide todas as opções terapêuticas previstas no PCDT ou apenas os dois anti-TNF citados na Nota Técnica.

Sugerimos ao DAF/SCTIE/CONITEC-MS a elaboração de um fluxograma com as opções terapêuticas disponíveis no sistema público de saúde, a fim de

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

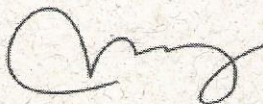
esclarecer melhor a proposta da Nota Técnica, para divulgação e adequada orientação dos reumatologistas brasileiros.

Ressaltamos que a Sociedade Brasileira de Reumatologia continua à disposição da DAF/SCTIE/CONITEC-MS para discutir a proposta e auxiliar na elaboração de um texto mais claro.

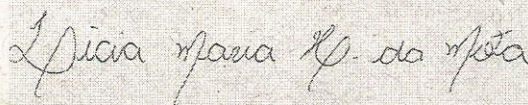
Atenciosamente,



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