

MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 41/2018-DAF/SCTIE/MS

1. INTERESSADO

1.1. Coordenações Estaduais do Componente Especializado e do Distrito Federal.

2. ASSUNTO

2.1. **Informações sobre a execução do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide.**

2.2. Esta Nota Técnica **substitui a Nota Técnica nº 17/2018-DAF/SCTIE/MS** e tem o objetivo de disseminar informações e 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.

2.3. 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.

2.4. 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; e, comparações indiretas entre todos os MMDC biológicos realizadas em três estudos: dois sobre eficácia e um 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 últimos preços praticados nos contratos do Ministério da Saúde para esses medicamentos, apresenta-se a seguir em ordem crescente iniciando pela melhor relação custo-minimização, o custo anual de tratamento da artrite reumatoide por medicamento:

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

2.5. Além disso, é importante ressaltar que parte dos medicamentos do CEAF contribui com o fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS), a partir da garantia da aquisição centralizada dos medicamentos que estão em processo de transferência tecnológica e produção local por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

2.6. Assim, para pacientes novos incluídos na segunda etapa do tratamento (fase 3) ou para aqueles que apresentarem falha terapêutica (fase 4) ao uso de biológicos, em consonância com o PCDT, deverá preferencialmente ser disponibilizada a opção para o prescritor de 2 (dois) medicamentos biológicos

com melhor custo-minimização, ou sejam, o certolizumabe pegol ou o adalimumabe 40mg, e, além desses, por ser objeto de PDP, poderá também ser preferencialmente disponibilizado o infliximabe 100 mg nas situações supracitadas.

2.7. Destaca-se que caso haja modificação na relação de custo-minimização e nas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, o MS realizará comunicação oficial aos estados e DF atualizando as informações vinculadas ao PCDT. 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.

2.8. Deve-se atentar 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.

2.9. Nas situações que não for prescrito os medicamentos de melhor relação de custo minimização, por contraindicação ao uso do medicamento prioritário, conforme a abordagem de custo-minimização apresentada, quando da ocorrência de eventos adversos ou de não resposta terapêutica adequada, ou ainda nas situações em que houver especificidades clínicas ou farmacológicas que tornem outras opções terapêuticas preferíveis poderão ser autorizadas pelo Gestor Estadual e disponibilizados os demais medicamentos previstos no PCDT de Artrite Reumatoide (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15/2017).

2.10. Porém, nestes casos, deve-se encaminhar relatório médico consubstanciado, justificando a indicação. Esses casos deverão ser sinalizados ao Ministério da Saúde no momento do envio das informações da programação trimestral dos medicamentos de aquisição centralizada do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para controle e monitoramento deste CEAF e dos órgãos de controle, no que couber.

2.11. 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.

2.12. 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.

2.13. Informa-se que esta Nota Técnica tem vigência imediata e será revisada anualmente ou oportunamente caso o Ministério da Saúde julgue necessário e para operacionalização dos efeitos desta será concedido um prazo de até 90 (noventa) dias a contar desta data.

Atenciosamente,

RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA

Diretor DAF/SCTIE/MS

SIAPE – 2326137

[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 12/04/2018, às 19:32, 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 **3369186** e o código CRC **7FBAC58D**.

Referência: Processo nº 25000.065167/2018-84

SEI nº 3369186