

NOTA TÉCNICA Nº 6766/2024 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5000982-07.2024.4.03.6130
1.3. Data da Solicitação: 14/10/2024
1.4. Data da Resposta: 23.10.2024

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/12/1987 - 36 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Arterite de Takayasu – CID10 M31.4

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

"Solicito ao especialista do NATJUS a resposta aos seguintes quesitos:

O medicamento solicitado, é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece o autor?

Há quanto tempo ele foi incorporado à terapêutica da doença do autor?

Integra a lista do SUS de medicamentos fornecidos, observados os critérios de universalidade e isonomia?

Juntar Relatório relativo à Incorporação desse medicamento. Caso não esteja incorporado, já houve recomendação da CONITEC para incorporar ou para não incorporar. Comentar a decisão.

O medicamento solicitado é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde do autor em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?"

Vide discussão abaixo

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
ACTEMRA 20MG/ML
4.2. Princípio ativo: tocilizumabe
4.3. Registro na ANVISA: Sim 1010006550013
4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Sim, para o tratamento da artrite reumatoide e da artrite idiopática juvenil

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: corticosteroides, imunossupressores

4.10. Recomendações da CONITEC: Não avaliado para esta indicação

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Os benefícios do tocilizumabe como intervenção poupadora de glicocorticóides em arterite de células gigantes foram demonstrados em dois ensaios randomizados. Em um estudo patrocinado pela indústria- Actemra para Arterite de Células Gigantes (GiACTA)-, 251 pacientes com arterite de células gigantes recém-diagnosticada ou recidivante foram aleatoriamente designados para receber injeções subcutâneas de tocilizumabe semanais ou a cada duas semanas, combinadas com uma redução gradual de prednisona de 26 semanas ou placebo. Pacientes com evidência de isquemia óptica crítica não foram incluídos no estudo. A remissão sustentada às 52 semanas ocorreu em 56% do grupo de tocilizumabe semanal e em 53% do grupo de tocilizumabe a cada duas semanas, em comparação com 14% do grupo de placebo que reduziu gradualmente ao longo de 26 semanas e 18% do grupo de placebo (prednisona- apenas) grupo que diminuiu gradualmente ao longo de 52 semanas. Quando a normalização da concentração de PCR foi excluída da definição, a remissão sustentada às 52 semanas ocorreu em 59% do grupo de tocilizumabe semanal e em 55% do grupo de tocilizumabe em semanas alternadas, em comparação com 20% do grupo de placebo, que diminuiu gradualmente ao longo de 26 semanas, e 33% do grupo placebo (somente prednisona), que reduziu gradualmente ao longo de 52 semanas. A dose cumulativa mediana de prednisona durante o período de 52 semanas em cada grupo de tocilizumabe foi de 1.862 mg, em comparação com 3.296 mg no grupo placebo na redução gradual de 26 semanas e 3.818 mg no grupo placebo na redução gradual de 52 semanas. Eventos adversos graves foram mais comuns nos grupos placebo, a maioria dos quais relacionados à infecção. Um paciente do grupo que recebeu tocilizumabe em semanas alternadas apresentou um episódio de neuropatia óptica isquêmica anterior que foi resolvido com tratamento com glicocorticoides (Villiger, 2016; Stone, 107).

As informações sobre os efeitos a longo prazo do tratamento com tocilizumabe no curso da doença são limitadas. No estudo de extensão de dois anos do ensaio GiACTA, após a descontinuação do tocilizumabe, as recaídas foram comuns, ocorrendo em mais da metade dos pacientes inscritos (Stone, 2021). O reinício do tocilizumabe (com ou sem glicocorticoides) foi eficaz no restabelecimento da remissão clínica na maioria dos pacientes. O efeito poupador de glicocorticóides do tocilizumabe demonstrado no ensaio inicial foi mantido até o ano 3. As doses cumulativas de glicocorticóides ao longo de três anos foram significativamente mais baixas em pacientes originalmente randomizados para

tocilizumabe em comparação com aqueles originalmente randomizados para placebo (dose cumulativa média de prednisona de 2.647 mg para tocilizumabe uma vez por semana, 3.948 mg para tocilizumabe em semanas alternadas, 5.277 mg para placebo com redução gradual de prednisona de 26 semanas e 5.323 mg para placebo com redução gradual de prednisona de 52 semanas). Nenhuma descoberta de segurança nova ou inesperada foi relatada durante os três anos completos do estudo.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora dos sintomas sistêmicos e neurológicos e redução da dose cumulativa de corticosteroides

5.3. Parecer

- () Favorável
() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Os documentos clínicos anexados versam sobre a hipótese diagnóstica de arterite de células gigantes para a paciente, tendo já sido submetida a tratamento com corticosteroides e metotrexato/azatioprina.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

Arteritis Actemra (GiACTA) trial. Lancet. 2021; 3(5):E328-E336

Stone JH, Tuckwell K, Dimonaco S, Klearman M, Aringer M, Blockmans D, Brouwer E, Cid MC, Dasgupta B, Rech J, Salvarani C, Schett G, Schulze-Koops H, Spiera R, Unizony SH, Collinson N. Trial of Tocilizumab in Giant-Cell Arteritis. N Engl J Med. 2017 Jul 27;377(4):317-328

Villiger PM, Adler S, Kuchen S, Wermelinger F, Dan D, Fiege V, Bütikofer L, Seitz M, Reichenbach S. Tocilizumab for induction and maintenance of remission in giant cell arteritis: a phase 2, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2016 May 7;387(10031):1921-7

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP