

NOTA TÉCNICA Nº 7880/2024 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5010619-48.2024.4.03.6302
- 1.3. Data da Solicitação: 26/11/2024
- 1.4. Data da Resposta: 02/12/2024

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 07/03/1981 - 43 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Ribeirão Preto/SP
- 2.4. Histórico da doença: Artrite Psoriásica – CID10 M07.2

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
UPADACITINIBE 15MG
- 3.2. Princípio Ativo: UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO
- 3.3. Registro na ANVISA: 1986000170011
- 3.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Sim para o tratamento da artrite reumatoide
- 3.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), glicocorticoides, medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) – sintéticos, biológicos e alvo específico - e imunossupressores. Os MMCD sintéticos (MMCDs) são o metotrexato, sulfassalazina e leflunomida. Os MMCD biológicos (MMCDbio) são o adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe, secuquinumabe e podem ser divididos em MMCDbio primeira linha (adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe) e MMCDbio segunda linha de tratamento (certolizumabe pegol, secuquinumabe). O MCDsae é o tofacitinibe
- 3.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: Não
- 3.7. Recomendações da CONITEC: Não avaliado para esta indicação

4. Discussão e Conclusão

- 4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:
De acordo com o PCDT da doença (Brasil, 2021), há a opção de uso do inibidor da JAK tofacitinibe para o tratamento de segunda linha, após falência dos biológicos anti-TNF, além da possibilidade de uso de secuquinumabe.

O objetivo do tratamento artrite psoriásica seria o controle do processo inflamatório, sendo os aspectos cutâneos e articulares da doença geralmente tratados simultaneamente, buscando-se a remissão ou o controle da atividade da doença. No Sistema Único de Saúde (SUS), os critérios diagnósticos e terapêuticos da artrite psoriásica estão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica, o qual teve sua versão vigente revisada e publicada em 2021. De acordo com o documento, dentre outras situações, os pacientes com o quadro de AP classificados pelos critérios CASPAR, devem ter acesso às opções de tratamentos com medicamentos, incluindo os anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) ibuprofeno e naproxeno; os glicocorticoides prednisona e metilprednisolona; os medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCD-s) sulfassalazina (SSZ), metotrexato (MTX), leflunomida e ciclosporina; os MMCD biológicos (MMCD-b) adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe; e o inibidor de citocinas anti-IL-17 secuquinumabe e tofacitinibe.

O upadacitinibe é um medicamento inibidor da Janus-kinase (iJAK), assim como o tofacitinibe. Dessa classe de medicamentos, o último foi incorporado para o tratamento da artrite psoriásica. Ambos foram incorporados para o tratamento da artrite reumatoide. Revisão sistemática com meta-análise que avaliou a aplicação de iJAK para o tratamento da psoríase revelou que tanto os inibidores de JAK tofacitinibe quanto os não-tofacitinibe são eficazes no tratamento da psoríase medida pelo PASI75 e sPGA, bem como artrite psoriásica medida pelo ACR20, quando comparado ao placebo. Além disso, tofacitinibe não é inferior ao comparador etanercepte na psoríase em placas e foi incluído estudo que demonstrou que o upadacitinibe não era inferior ao comparador ativo adalimumabe na artrite psoriásica para a resposta ACR20. Curiosamente, parecia haver uma tendência geral para um melhor efeito do JAKi não-tofacitinibe em comparação com o tofacitinibe na artrite psoriásica. No entanto, é importante notar que os tamanhos dos efeitos se cruzam e os estudos individuais não compararam o tofacitinibe com outros JAKi. Portanto, comparações diretas não podem ser feitas e não podemos concluir definitivamente que os JAKi não-tofacitinibe são superiores. Independentemente disso, estes resultados são promissores para os pacientes que necessitam de uma alternativa à terapia biológica atualmente existente com DMARD (Sarabia, 2022).

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora articular e cutânea

4.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

4.4. Conclusão Justificada:

Existem evidências científicas que comprovam a eficácia do upadacitinibe para o tratamento da artrite psoriásica. Entretanto, não há evidências de superioridade frente a outras opções disponíveis no SUS, como o tofacitinibe.

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

(x) NÃO

4.5. Referências bibliográficas:

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave, que tenham apresentado falha terapêutica, contraindicação ou intolerância ao adalimumabe. Relatório de recomendação. Brasília, 2021

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriaca. Relatório de recomendação. Brasília, 2021.

Sarabia S, Ranjith B, Koppikar S, Wijeratne DT. Efficacy and safety of JAK inhibitors in the treatment of psoriasis and psoriatic arthritis: a systematic review and meta-analysis. BMC Rheumatol. 2022 Sep 27;6(1):71.

4.6. 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 agravo 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