

número 30 - outubro/2016
DECISÃO FINAL



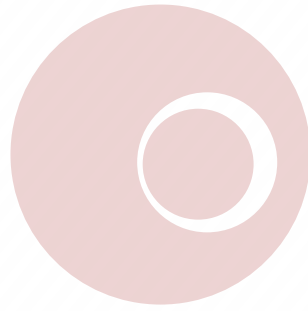
RELATÓRIO PARA A

SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

***CERTOLIZUMABE PEGOL NO
TRATAMENTO DA DOENÇA DE CROHN
MODERADA A GRAVE***



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <http://www.conitec.gov.br/>

DOENÇA DE CROHN (DC)

A **Doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória crônica do sistema digestivo, que afeta principalmente o intestino delgado (íleo), o intestino grosso (cólon) e a região ao redor do ânus. Vários fatores podem causar o processo inflamatório, entre eles, fatores ambientais (tabagismo, alimentação, sedentarismo, entre outros), história familiar (susceptibilidade genética) e desregulação do sistema imunológico, que é responsável pela defesa do organismo.

Os sinais e sintomas da DC podem ser: **cólicas abdominais, diarreia crônica ou noturna** (pode ter presença de sangue ou muco), **febre, perda de apetite e peso, cansaço, enjoos e vômitos**. Quando a doença afeta o intestino grosso (cólon), os pacientes podem apresentar **sangramento retal**.

O diagnóstico da DC é difícil, uma vez que seus sinais e sintomas são muito parecidos com os de outras doenças, como a retocolite ulcerativa. Exames radiológicos e endoscopia são realizados para auxiliar a identificação da doença.

alguns sinais e sintomas



perda de apetite e peso, febre, cansaço



cólicas abdominais, enjoos e vômitos



sangramento retal



diarreia crônica ou noturna



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM DOENÇA DE CROHN

O Ministério da Saúde dispõe do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn, que foi atualizado em 2014. Além de outras medidas em sua linha de cuidado, esse PCDT prevê a utilização de alguns medicamentos para os pacientes com DC moderada a grave. De acordo com o Protocolo, o tratamento deve ser iniciado com corticosteroides, azatioprina, alopurinol ou metotrexato. Em caso de falha ou intolerância a esses medicamentos, deve-se usar, então, os medicamentos biológicos chamados de “agentes anti-TNF”. Atualmente, o adalimumabe e o infliximabe são os medicamentos anti-TNF disponíveis no SUS para o tratamento da Doença de Crohn.

O PCDT atual da Doença de Crohn pode ser consultado em: <http://conitec.gov.br>.

MEDICAMENTO ANALISADO CERTOLIZUMABE PEGOL

A empresa UCB Biopharma S.A solicitou à CONITEC a incorporação no SUS do medicamento certolizumabe pegol para tratamento da DC moderada a grave, na mesma condição de tratamento dos agentes anti-TNF já disponibilizados no SUS. A proposta é que o medicamento, que também é um agente anti-TNF, seja utilizado quando houver falha no tratamento com o uso de corticosteroides, azatioprina, alopurinol ou metotrexato.

Estudos científicos mostram que não há diferença significativa entre certolizumabe pegol, adalimumabe e infliximabe no tratamento da Doença de Crohn. Os estudos também demonstram que esses três agentes anti-TNF possuem comportamento semelhante em relação à ocorrência de efeitos indesejáveis e ao risco de infecções graves.

Para o cálculo de custo do tratamento, foram realizados estudos que demonstram que o certolizumabe pegol é menos custoso que o adalimumabe e o infliximabe. Assim, o impacto orçamentário resultante da incorporação do certolizumabe pegol seria de economia para o SUS.

QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Após analisar os estudos científicos sobre o certolizumabe pegol, a CONITEC concluiu que, ao se considerarem custos e benefícios, esse medicamento se mostra uma opção vantajosa para os pacientes e para o SUS.

Assim, os membros do plenário, presentes na 49ª reunião da CONITEC realizada nos dias 5 e 6 de outubro de 2016, recomendaram, inicialmente, a incorporação do certolizumabe pegol para tratamento da Doença de Crohn moderada a grave.

Essa recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 15/10/2016 e 03/11/2016. Foram recebidas 04 contribuições de cunho técnico-científico e 27 contribuições de experiência ou opinião. Entretanto, ao realizar análise de teor, as 4 contribuições técnico-científicas foram reclassificadas como contribuições de experiência ou opinião totalizando então, 31 colaborações.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 50ª reunião da CONITEC, realizada no dia 10/11/2016, recomendaram, por unanimidade, a incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento de pacientes adultos com Doença de Crohn Moderada a Grave. Os membros também recomendaram a adequação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn do Ministério da Saúde para alinhar os agentes biológicos em uma única etapa do tratamento posterior à falha aos medicamentos sintéticos.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o certolizumabe pegol para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Certolizumabe_DCrohn_final.pdf

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

<http://conitec.gov.br/>



Ministério da
Saúde

