



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 831/2019-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Orientações sobre a oferta de medicamentos para tratamento da artrite reumatoide no âmbito do SUS, em consonância com a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide.

2. **ANÁLISE**

2.1. A Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 05 de novembro de 2019, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide e revogou o PCDT anterior que havia sido aprovado pela Portaria Conjunta nº 15/SAS/SCTIE/MS, de 11 de dezembro de 2017.

2.2. Em sua versão atualizada, o PCDT permanece preconizando os seguintes medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD):

I - MMCD Biológicos anti-TNF:

- a) Adalimumabe: solução injetável de 40 mg;
- b) Certolizumabe pegol: solução injetável de 200 mg;
- c) Etanercepte: solução injetável de 25 e 50 mg;
- d) Infliximabe: pó para solução injetável de 100 mg/10 ml;
- e) Golimumabe: solução injetável de 50 mg.

II - MMCD Biológicos não anti-TNF:

- a) Abatacepte: pó para solução injetável de 250 mg e solução injetável de 125 mg/ml;
- b) Rituximabe: solução injetável (frasco com 50 ml) de 10 mg/ml;
- c) Tocilizumabe: solução injetável (frasco com 4 ml) de 20 mg/ml.

III - Inibidores da Janus Associated Kinases (JAK):

- a) Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg.

2.3. Em relação à estratégia terapêutica, informa-se que o tratamento medicamento pode ser dividido em três etapas. No entanto, os medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) só podem ser utilizados nas segunda e terceira etapas, conforme trecho a seguir:

SEGUNDA ETAPA

MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA BIOLÓGICOS (MMCDbio) - Abatacepte, adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe, rituximabe, tocilizumabe – E TOFACITINIBE.

Após o uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos na primeira etapa por no mínimo 3 meses cada um e havendo persistência da atividade da doença conforme um CDAI, utiliza-se um MMCDbio ou do tofacitinibe.

O MMCDbio deve ser usado em associação com o MTX, exceto no caso de contraindicação; neste caso, pode ser considerada a associação com outro MMCDs (LEF e SSZ). Os MMCDbio que podem ser usados são os antifator de necrose tumoral - anti-TNF (certolizumabe pegol, golimumabe, infliximabe, etanercepte e adalimumabe) e os não anti-TNF (abatacepte e tocilizumabe). O uso do rituximabe deve ser reservado somente aos indivíduos com contraindicação absoluta a todos os MMCDbio anti-TNF e também ao abatacepte e tocilizumabe. **Esses medicamentos possuem perfis de eficácia e segurança semelhantes, não havendo, em geral, predileção por uma alternativa frente às demais.** Para os casos de pacientes já em tratamento com MMCDbio e com resposta adequada, o uso do mesmo fármaco deve ser mantido, não sendo recomendada sua troca por outro MMCDbio.

O tofacitinibe tem como vantagens a possibilidade de ser usado por via oral e não necessitar de refrigeração para armazenamento.

TERCEIRA ETAPA

MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA BIOLÓGICOS (MMCDbio) - Abatacepte, adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe, rituximabe, tocilizumabe – E TOFACITINIBE.

Após pelo menos 3 meses da segunda etapa terapêutica, e havendo persistência da atividade da doença conforme um ICAD, ou toxicidade inaceitável ao medicamento utilizado nessa etapa, pode-se prescrever outro MMCDbio (anti-TNF ou não anti-TNF) ou o tofacitinibe, desde que o medicamento selecionado não tenha sido usado anteriormente. Se possível, o medicamento selecionado deve ser associado a um MMCD (preferencialmente o MTX).

2.4. Assim, conforme trecho grifado acima, a atualização do PCDT de artrite reumatoide indica que os medicamentos preconizados na segunda etapa possuem perfis de eficácia e segurança semelhantes e, portanto, nenhuma alternativa terapêutica possui predileção frente às demais.

2.5. Contudo, observa-se que a opção pelo medicamento de melhor resultado de custo-minimização entre os medicamentos biológicos anti-TNF, não anti-TNF OU tofacitinibe **não está preconizada** no referido PCDT como um critério para a escolha do tratamento no momento da prescrição.

2.6. Diante do exposto, informa-se que a atualização do PCDT de artrite reumatoide não preconiza a disponibilização de esquemas terapêuticos de acordo com a melhor relação custo-minimização. Portanto, as orientações da Nota Técnica nº 411/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS acerca da custo-minimização encontram-se revogadas.

3. CONCLUSÃO

3.1. Pacientes e profissionais de saúde 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.

3.2. O texto atualizado do PCDT de Artrite Reumatoide se encontra no sítio eletrônico do Ministério da Saúde para consulta: <http://www.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>.

3.3. Esta Coordenação encontra-se à disposição para esclarecimentos adicionais por meio do telefone: (61) 3315-2973 ou e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

3.4. Esta Nota Técnica poderá ser revista a qualquer tempo, desde que o Ministério da Saúde julgue necessário.

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA
Coordenador-Geral

SANDRA DE CASTRO BARROS
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Martins de Lima, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 13/12/2019, às 10:33, 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 **0012584520** e o código CRC **64CE5A3E**.

Referência: Processo nº 25000.202964/2019-30

SEI nº 0012584520

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br