

Nota Técnica 63732

Data de conclusão: 09/02/2022 13:44:04

Paciente

Idade: 68 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Camaquã/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 4ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 63732

CID: K51 - Colite ulcerativa

Diagnóstico: Colite ulcerativa

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico, laudo de exames laboratoriais e laudo de colonoscopia.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CITRATO DE TOFACITINIBE

Via de administração: VO

Posologia: tofacitinibe 5 mg.

Fase de indução: tomar 2 cp de 12/12h por 8 semanas.

Fase de manutenção: tomar 1 cp de 12/12h, contínuo

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CITRATO DE TOFACITINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis para tratamento da RCU no SUS os medicamentos ácido fólico, azatioprina, ciclosporina, infliximabe, hidrocortisona, mesalazina, prednisona, sulfassalazina e vedodolizumabe (1).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CITRATO DE TOFACITINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 4.896,73

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CITRATO DE TOFACITINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CITRATO DE TOFACITINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O citrato de tofacitinibe é um inibidor seletivo da família das JAK quinases com alto grau de seletividade contra outras quinases no genoma humano. Inibe JAK1, JAK2, JAK3 e Tyk2, este último em menor grau. É administrado via oral, em monoterapia ou em combinação com metotrexato ou outros medicamentos modificadores do curso da doença (DMARDs) não biológicos (5).

No seu último relatório (4), a CONITEC descreve ampla busca da literatura científica que procura responder a questão clínica na qual o paciente em tela se enquadra: o citrato de tofacitinibe é eficaz, seguro e custo-efetivo para o tratamento da RCU ativa moderada a grave em pacientes adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância a corticosteroides, AZA e 6-MP, na perspectiva do SUS?

Foram avaliadas evidências sistematizadas comparando a eficácia e segurança do citrato de tofacitinibe em relação ao infliximabe, vedolizumabe e placebo em pacientes com RCU moderada a grave que falharam ao tratamento prévio com medicamentos convencionais. A melhor evidência atualmente disponível é majoritariamente oriunda de meta-análises indiretas e foi considerada de certeza moderada a alta. Para os desfechos remissão clínica e melhora endoscópica, o tofacitinibe mostrou-se superior ao placebo na fase de indução, em pacientes sem uso prévio de anti-TNFs, mas não diferiu estatisticamente dos comparadores, apesar de proporcionalmente apresentar maior chances de indução no desfecho. No tratamento de manutenção, demonstrou maior probabilidade de apresentar remissão clínica e melhora endoscópica, comparado a infliximabe e vedolizumabe, mas não diferiu significativamente de vedolizumabe.

Tanto nas comparações diretas quanto indiretas, tofacitinibe mostrou ser significativamente superior em relação ao placebo para todos os desfechos de qualidade de vida avaliados na fase de indução, com exceção para a variação média do componente de saúde mental do SF-36. Quando comparado ao infliximabe e vedolizumab, o citrato de tofacitinibe não diferiu significativamente em todos os desfechos avaliados. Já na fase de manutenção tofacitinibe não diferiu significativamente do vedolizumabe, exceto para o desfecho remissão, em que foi significativamente superior.

Em relação ao perfil de segurança, na comparação indireta, observou-se que o risco de infecção com o citrato de tofacitinibe foi significativamente maior apenas na comparação com placebo, não apresentando diferenças significativas em relação ao infliximabe e vedolizumabe. Para o desfecho efeitos adversos graves também não foram observadas diferenças significativas entre tofacitinibe e os respectivos comparadores.

Diante do exposto, a Conitec, deliberou recomendação favorável à incorporação no SUS do citrato de tofacitinibe para tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa ativa moderada a grave com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância a corticosteróides, azatioprina e 6-mercaptopurina.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: aumento da taxa de resposta da doença e da qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: CITRATO DE TOFACITINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O uso de tofacitinibe em pacientes com RCU moderada a grave que não responderam ao tratamento convencional (como em caso em tela) apresenta evidência de boa qualidade demonstrando benefício na taxa de resposta da doença e na qualidade de vida dos pacientes. De fato, esta matéria foi recentemente avaliada pela CONITEC com recomendação de incorporação do medicamento para este perfil de pacientes no SUS. Além disso, esta mesma avaliação concluiu que a incorporação deste medicamento levará a economia de recursos financeiros para o sistema de saúde.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1 - BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Retocolite Ulcerativa. Fevereiro de 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_PCDT_Retocolite_Ulcerativa_Final_514_2020.pdf

2 - Ghosh S, Shand A, Ferguson A. Ulcerative colitis. BMJ 2000, 320 (7242): 1119–23.

3 - BRASIL. Ministério da Saúde. Citrato de tofacitinibe para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave em pacientes adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerantes ao tratamento prévio com medicamentos sintéticos convencionais ou biológicos. Relatório 538, julho de 2020. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_538_Tofacitinibe_RetocoliteUlcerativa_Final_2020.pdf

4 - BRASIL. Ministério da Saúde. Citrato de tofacitinibe para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave em pacientes adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerantes ao tratamento prévio com medicamentos sintéticos convencionais ou biológicos. Junho de 2021. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210629_Relatorio_631_tofacitinibe_RCU_Final.pdf

5 - Padda IS, Bhatt R, Parmar M. Tofacitinib. 2021 Jul 8. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan–. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572148/>

6 - National Institute for Health and Care Excellence. Tofacitinib for moderately to severely active ulcerative colitis. Technology appraisal guidance [TA547]. Published: 28 November 2018. Disponível em <https://www.nice.org.uk/guidance/ta547>

7 - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Tofacitinib. Last Updated : March 10, 2021. Disponível em <https://www.cadth.ca/tofacitinib-0>

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Sim

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando ser portador de retocolite ulcerativa, com pancolite grave desde a sua apresentação inicial. Já fez uso de azatioprina, mas apresentou pancreatite pelo medicamento. Fez uso de infliximab 10 mg/Kg a cada 30 dias, durante mais de 1 ano, sem resposta ao mesmo. Também fez uso de vedolizumabe 300 mg, dose otimizada a cada 30 dias, também sem resposta satisfatória. Atualmente está em uso de mesalazina 4 g/dia por via oral, mesalazina supositório e prednisona (corticodependente) com controle inadequado da doença. A última colonoscopia (novembro de 2020) mostrou pancolite grave, com múltiplas erosões e ulcerações profundas, com escore de Mayo 3. Neste contexto, é pleiteado o fármaco tofacitinibe.

A retocolite ulcerativa (RCU) é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acometem predominantemente a camada mucosa do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas (1,2). O principal sintoma da RCU é a diarreia com sangue. Sintomas associados como dor abdominal em cólica, tenesmo, urgência evacuatória e exsudato mucopurulento nas fezes podem acompanhar o quadro. Os casos mais graves são acompanhados de sintomas sistêmicos como febre, anemia e emagrecimento. Os sintomas tendem a variar conforme extensão da doença, evidenciando-se manifestações locais nos pacientes com proctite, enquanto pacientes com colite extensa apresentam febre, emagrecimento, perda sanguínea significativa e dor abdominal (1). A gravidade da RCU pode ser medida objetivamente, utilizando uma escala de 0 a 3, que se vale da avaliação clínica e endoscópica, chamada escore de Mayo. No presente caso, o autor apresentou laudo médico informando escore de Mayo 3, sendo esta a classificação mais grave da doença.

O objetivo principal do tratamento é atingir remissão clínica livre de corticoide e, posteriormente, manter a remissão em longo prazo, evitando recidivas. O tratamento compreende aminossalicilatos (sulfassalazina e mesalazina) orais e por via retal, imunossupressores e terapia biológica (1).