

Nota Técnica 66598

Data de conclusão: 03/03/2022 17:09:43

Paciente

Idade: 69 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Esteio/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 66598

CID: M10 - Gota

Diagnóstico: Gota

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: COLCHICINA

Via de administração: VO

Posologia: colchicina 0,5 mg, 1 cp/dia

Uso contínuo? -

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? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: COLCHICINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: o SUS tem disponíveis outros medicamentos que podem ser utilizados na crise de gota como AINEs e corticoides. Está também disponível o alopurinol para tratamento crônico (2).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela do CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: COLCHICINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 22,15

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: COLCHICINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: COLCHICINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A colchicina tem como mecanismo de ação a interrupção as funções do citoesqueleto ao inibir a polimerização da beta-tubulina em microtúbulos, evitando a ativação, a degradação e a migração de neutrófilos associados à mediação de alguns sintomas de gota, atingindo assim uma ação anti inflamatória (3). É importante ressaltar que a colchicina tem dois usos no tratamento da gota: tratamento da crise de gota e profilaxia de recidivas quando está sendo utilizado um medicamento para diminuir os níveis séricos de ácido úrico. O primeiro é um uso agudo, com duração de cerca de alguns dias, até resolução da crise. O segundo, é um uso por alguns meses (cerca de 6 meses) em associação com tratamento farmacológico hipouricemiante (1,4).

O uso deste medicamento na crise de gota foi avaliado em uma recente revisão sistemática do grupo Cochrane (5). Esta é uma revisão atualização de outras revisões sistemáticas, sendo a primeira publicada em 2006 e atualizada em 2014. Foram selecionados ensaios clínicos randomizados e ensaios controlados quase randomizados avaliando a terapia com colchicina em comparação com outra terapia (placebo ou ativa) na gota aguda. Os principais desfechos foram dor, avaliação global do participante do sucesso do tratamento (proporção com redução de 50% ou mais na dor desde o início até 32 a 36 horas), redução da inflamação, função da articulação alvo, eventos adversos graves, eventos adversos totais e retiradas devido a eventos adversos. Foram incluídos quatro estudos (803 participantes randomizados), incluindo dois novos estudos, nesta revisão atualizada. Um estudo de três braços comparou colchicina em altas doses (52 participantes), colchicina em baixas doses (74 participantes) e placebo (59 participantes); um ensaio comparou colchicina em altas doses com placebo (43 participantes); um ensaio comparou a colchicina em baixas doses com antiinflamatórios não esteroidais (AINEs) (399 participantes); e um estudo comparou a colchicina em baixas doses com a mistura anti-gota Chuanhu (composto da Medicina Tradicional Chinesa) (176 participantes). Dois ensaios foram classificados como tendo baixo risco de viés, um era possivelmente suscetível a viés de seleção (geração de sequência aleatória), viés de relatório e outro viés, e um ensaio aberto foi classificado como tendo alto risco de viés de desempenho e detecção.

Para a comparação primária, a evidência de baixa qualidade de um ensaio (103 participantes) sugere que a colchicina em baixas doses pode melhorar o resultado do tratamento em comparação com o placebo com pouco ou nenhum risco aumentado de eventos adversos. O número de pessoas que relataram sucesso no tratamento (50% ou mais redução da dor) em 32 a 36 horas foi ligeiramente maior com colchicina em baixa dosagem (418 por 1000) em comparação com placebo (172 por 1000); razão de risco (RR) de 2,43 (IC95% 1,05 a 5,64). A incidência de eventos adversos totais foi de 364 por 1000 com colchicina em baixa dose em comparação com 276 por 1000 com placebo (RR 1,32; IC95% 0,68 a 2,56). Nenhum participante desistiu devido a eventos adversos ou relatados quaisquer eventos adversos graves. Evidências de baixa qualidade de um único estudo comparando colchicina em dose alta com dose baixa indica que pode haver pouca ou nenhuma diferença no benefício em termos de sucesso do tratamento em 32 a 36 horas, mas mais eventos adversos foram associados à dose mais alta. Da mesma forma, a evidência de baixa qualidade de um único estudo indica que também pode haver pouco ou nenhum benefício da colchicina em baixa

dosagem sobre os AINEs em termos de sucesso do tratamento e redução da dor em sete dias, com um número semelhante de eventos adversos relatados em quatro semanas após -acima. Um estudo (399 participantes) relatou três adversos graves (um em um participante que recebeu colchicina em baixa dosagem e dois em participantes que receberam AINEs), devido a razões não relacionadas ao estudo (evidência de baixa qualidade rebaixada para parcialidade e imprecisão).

Os autores desta revisão concluem que há evidências de baixa qualidade de que a colchicina em baixas doses pode ser um tratamento eficaz para gota aguda quando comparada ao placebo e evidências de baixa qualidade de que seus benefícios podem ser semelhantes aos AINEs. Embora tanto a colchicina em altas quanto as baixas doses melhorem a dor em comparação com o placebo, as evidências de baixa qualidade sugerem que as altas doses (mas não as baixas) da colchicina podem aumentar o número de eventos adversos em comparação com o placebo, enquanto as evidências de baixa qualidade indicam que o número de eventos adversos pode ser semelhante com colchicina em baixas doses e AINEs.

A eficácia do uso da colchicina como profilaxia de crises em pacientes que iniciaram a terapia para redução do urato foi demonstrada em um ensaio clínico randomizado, duplo cego, no qual 43 pacientes foram randomizados para tratamento com colchicina (0,6 mg, duas vezes por dia) ou placebo antes do início da terapia hipouricemiante (6). Os pacientes foram acompanhados quanto à evidência de crises agudas de gota e permaneceram utilizando o medicamento do estudo por 3 meses além de atingir uma concentração de ácido úrico menor que 6,5 mg/dL. Os indivíduos tratados com colchicina experimentaram menos crises totais (0,52 vs. 2,91; $P=0,008$), crises menos graves conforme relatado na escala de dor (3,64 vs 5,08; $P=0,018$) e menos crises de gota recorrentes ($P=0,001$). A colchicina foi bem tolerada. Uma revisão sistemática da literatura, que incluiu quatro ensaios clínicos comparando colchicina com placebo, demonstrou resultados semelhantes (7).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: em crises agudas, melhora dos sinais e sintomas da crise em comparação com placebo e de maneira semelhante em comparação com AINEs. Utilizada como profilaxia de crises em pacientes iniciando tratamento farmacológico hipouricemiante, diminuição da ocorrência de crises em comparação com placebo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: COLCHICINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso de colchicina em crises agudas de gota leva a melhora dos sinais e sintomas da crise em comparação com placebo e de maneira semelhante em comparação com AINEs (fármacos disponíveis no SUS). Por sua vez, utilizada como profilaxia de crises em pacientes iniciando tratamento farmacológico hipouricemiante, diminuição da ocorrência de crises em comparação com placebo. Para esta última indicação há ainda alguma evidência que trata-se de terapia custo-efetiva.

Cabe ressaltar, porém, que não há descrição no processo de quadro clínico de gota aguda, bem como não há evidente razão para o não uso das alternativas disponíveis no SUS. Além disso, nas receitas médicas juntadas ao processo não há nenhum tratamento farmacológico

hipouricemiante, o que poderia justificar o uso de colchicina como profilaxia.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1 - Guimarães FMG. Tratamento da Gota na Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. 2017;12(39):1-8.

2 - BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020. Brasília, 2020. Disponível em <http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>

3 - Sadiq NM, Robinson KJ, Terrell JM. Colchicine. 2021 Jun 11. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan--.

4 - Perez-Ruiz F. Pharmacologic urate-lowering therapy and treatment of tophi in patients with gout. UpToDate, 2021. Topic 1672. Version 67.0

5 - McKenzie BJ, Wechalekar MD, Johnston RV, Schlesinger N, Buchbinder R. Colchicine for acute gout. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Aug 26;8(8):CD006190.

6 - Borstad GC, Bryant LR, Abel MP, Scroggie DA, Harris MD, Alloway JA. Colchicine for prophylaxis of acute flares when initiating allopurinol for chronic gouty arthritis. J Rheumatol. 2004 Dec;31(12):2429-32.

7 - Seth R, Kydd AS, Falzon L, Bombardier C, van der Heijde DM, Edwards CJ. Preventing attacks of acute gout when introducing urate-lowering therapy: a systematic literature review. J Rheumatol Suppl. 2014 Sep;92:42-7.

8 - Robinson PC, Dalbeth N, Donovan P. Cost-Effectiveness of Colchicine Prophylaxis for Gout Flares When Commencing Allopurinol. Arthritis Care Res (Hoboken). 2020 Jun 17.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando ser portadora de hipertensão arterial sistêmica (HAS), depressão com sintomas psicóticos e gota. Para tratamento destas doenças vêm uso da associação de amlodipina e olmesartana, desvenlafaxina, lamotrigina, quetiapina e colchicina. Além disso, é juntado laudo informando que a paciente não respondeu a tratamento com medicamentos disponíveis no SUS e/ou apresentou toxicidade, não havendo maiores informações sobre estes fatos. Esta nota técnica será sobre o pleito de colchicina para tratamento de gota.

A gota é uma doença com diferentes formas clínicas, sendo causada por depósitos de cristais de urato de sódio monoidratado no espaço extracelular de diversos sistemas e órgãos. Tipicamente, surge como uma artrite episódica aguda, no entanto, pode manifestar-se como artrite crônica, atingindo várias articulações. A presença de tofos gotosos, a litíase renal e, menos frequentemente, a nefropatia intersticial crônica devido à deposição de cristais de ácido úrico na medula renal são outras manifestações da gota (1).

A gota afeta na sua maioria homens (2-7:1), ocorrendo com maior frequência a partir dos 40 anos. Alguns dos fatores predisponentes para o surgimento das crises são a obesidade, insuficiência renal, uso de alguns medicamentos (ex.: diuréticos e ciclosporina), consumo excessivo de alimentos ricos em purinas (ex.: carne e mariscos) e a ingestão de bebidas

alcoólicas, especialmente cerveja. Por outro lado, existem crises de gota em pacientes com uricemia normal, ainda que possam resultar de hiperuricemia intermitente (1).

Nas crises agudas de gota, a colchicina, os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e os corticoides são fármacos de primeira linha, não havendo evidência disponível que demonstre qual é a melhor opção terapêutica. Na gota crônica são usados tratamentos hipouricemiantes, sendo o mais comum o alopurinol. O alvo terapêutico da uricemia é um valor menor que 6 mg/dL que deve ser mantido ao longo da vida, no entanto, um valor inferior poderá ser necessário para o controle da doença. A profilaxia das crises gotosas com colchicina ou AINE (em alternativa corticoide) é recomendada desde o início do tratamento hipouricemiante até, pelo menos, 6 meses (1).