Nota Técnica 90005

Data de conclusão: 15/08/2022 13:33:04

Paciente

Idade: 74 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Barra Funda/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Carazinho

Tecnologia 90005

CID: M06.9 - Artrite reumatóide não especificada

Diagnóstico: Artrite reumatóide não especificada

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: CURCUMA LONGA L.

Via de administração: VO

Posologia: extrato seco de Curcuma longa 250mg, 1 comprimido duas vezes ao dia, uso 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? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CURCUMA LONGA L.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), glicocorticóides, imunossupressores e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos e biológicos

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CURCUMA LONGA L.

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 84,65

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CURCUMA LONGA L.

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CURCUMA LONGA L.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O benefício terapêutico do extrato seco de Curcuma longa recai sob o polifenol curcumina. Trata-se de um polifenol hidrofóbico com potencial de supressão das citocinas que atuam nas vias de sinalização pró-inflamatórias. Desta forma, atribui-se à curcumina atividade anti-inflamatória (2,3) e imunomoduladora (4).

Uma revisão sistemática que teve como objetivo principal estimar o efeito da suplementação de curcumina na AR identificou 6 ensaios clínicos randomizados (ECR) controlados por placebo, compreendendo 259 pacientes com AR, com duração de 6 a 12 semanas. Os desfechos incluíram a atividade da doença, que foi avaliada usando 28 articulações (DAS-28) e escores do American College of Rheumatology (ACR-20); também foi analisado o desfecho dor pela escala visual analógica (VAS). Enquanto resultados, os autores citam que o tratamento com curcumina reduziu significativamente os escores DAS-28 em quatro dos cinco estudos em que foi medido, e o escore VAS, para dor, nos três estudos que o avaliaram. Em contrapartida, aumentou significativamente os escores ACR-20 nos três estudos em que foi medido. A velocidade de hemossedimentação (VHS) e a proteína C reativa circulante (PCR) foram avaliadas em seis e cinco estudos, respectivamente, dos quais quatro estudos relataram reduções significativas nesses parâmetros em resposta ao tratamento com curcumina. O fator reumatóide (FR) foi significativamente reduzido após o consumo de curcumina em todos os três estudos relevantes. Nenhum dos estudos relatou efeitos adversos graves com o consumo de curcumina. A presente revisão sistemática sugere que a curcumina pode ser usada como um agente seguro para tratar a AR (5).

Uma segunda revisão sistemática, com metanálise, avaliou o efeito da suplementação de curcumina em biomarcadores inflamatórios como PCR e VHS, em pacientes com artrite reumatoide ou colite ulcerativa. Ao todo, seis ECR preencheram os critérios de inclusão, e mostraram que a suplementação de curcumina em doses de 250 a 1.500 mg/dia durante 8 a 12 semanas foi associada a reduções na PCR e VHS em pacientes adultos com artrite reumatoide e colite ulcerativa, em comparação com o grupo controle (diferença da média: -0,42 95%IC -0,59, -0,26, I²=94,3%; diferença da média: -55,96 IC95% -93,74, -18,17, I²=99,7%, respectivamente) (6).

Fato é que, os achados de ambos os estudos supracitados, discutem a curcumina como terapia complementar, e não substitutiva a outros medicamentos modificadores do curso da doença. A este fato atribui-se a ausência de estudos que tenham comparado o uso desta tecnologia versus o uso de tratamentos antiinflamatórios, ou medicamentos modificadores do curso da doença, cujo uso é reconhecido pelo PCDT do Ministério da Saúde, ou outras Guidelines de tratamento internacionais.

Com base nos valores consultados em maio de 2022, no site da ANVISA, e da prescrição juntada aos autos, foi construída a tabela acima.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para a tecnologia pleiteada no cenário clínico em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora de escores clínicos de atividade da doença e marcadores inflamatórios, quando comparado a placebo.

Conclusão

Tecnologia: CURCUMA LONGA L.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Apesar de existir evidência de benefício com o uso da tecnologia pleiteada, no que se refere à redução dos escores de atividade da doença, e biomarcadores inflamatórios, estes benefícios foram observados quando o fármaco foi comparado à placebo, e não a tratamento ativo. Ainda, é importante notar que trata-se de tratamento alternativo, a ser utilizado de forma complementar, e não substitutiva, aos tratamentos preconizados pelo PCDT brasileiro e guidelines internacionais.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Conitec. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Junho/2020. http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatrio_Artrite_Reumatoide_CP_21_2020.pdf
2. Srimal R, Dhawan B (1973) Pharmacology of diferuloyl methane (curcumin), a non-steroidal anti-inflammatory agent. J Pharm Pharmacol 25(6):447–452
3. Hasanzadeh S, Read MI, Bland AR, Majeed M, Jamialahmadi T, Sahebkar A (2020) Curcumin: an inflammasome silencer. Pharmacol Res 159:104921. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2020.104921>. Epub 2020 May 25. PMID: 32464325.
4. Srivastava RM, Singh S, Dubey SK, Misra K, Khar A (2011) Immunomodulatory and therapeutic activity of curcumin. Int Immunopharmacol 11(3):331–341
5. Bagherniya M, Darand M, Askari G, Guest PC, Sathyapalan T, Sahebkar A. The Clinical Use of Curcumin for the Treatment of Rheumatoid Arthritis: A Systematic Review of Clinical Trials. Adv Exp Med Biol. 2021;1291:251-263. doi: 10.1007/978-3-030-56153-6_15. PMID: 34331695.
6. Ebrahimzadeh A, Abbasi F, Ebrahimzadeh A, Jibril AT, Milajerdi A. Effects of curcumin supplementation on inflammatory biomarkers in patients with Rheumatoid Arthritis and Ulcerative colitis: A systematic review and meta-analysis. Complement Ther Med. 2021 Sep;61:102773. doi: 10.1016/j.ctim.2021.102773. Epub 2021 Aug 31. PMID: 34478838.

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 atestando diagnóstico de artrite reumatóide em atividade; não há descrição clara da história clínica e da sintomatologia atual, tampouco estão descritos escores de atividade da doença. O laudo descreve uso prévio dos medicamentos disponíveis na rede pública de saúde, alegando falta de eficácia, sem menção ao fármaco, concentração, tempo de uso ou critérios definidores de eficácia terapêutica. Neste cenário, é prescrito uso de extrato seco de cúrcuma como anti-inflamatório, e trometamol ceterolaco como analgésico, ambos pleiteados em processo. Esta nota técnica versará sobre o pleito por extrato seco de cúrcuma.

A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida que causa destruição articular irreversível após estímulo autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode causar alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. Apresenta como consequências a piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade.

O diagnóstico de AR deve ser feito com base em achados clínicos e exames complementares. Entre eles, considerar o tempo de evolução da artrite, a presença de autoanticorpos, a elevação de provas de atividade inflamatória e as alterações compatíveis em exames de imagem. Nenhum exame isolado, seja laboratorial, de imagem ou histopatológico, confirma o diagnóstico. Critérios de classificação como aqueles estabelecidos pelo American College of Rheumatology - ACR 1987 e pela ACR/European League Against Rheumatism -ACR/EULAR 2010 auxiliam no diagnóstico.

A AR pode ser classificada quanto à sua atividade de acordo com os sinais e sintomas apresentados pelo paciente. A avaliação da atividade da doença é fundamental, uma vez que define a conduta terapêutica e prognóstica e o sucesso do tratamento. A atividade é classificada em quatro níveis: alta, moderada, leve e em remissão. O objetivo terapêutico é atingir o nível leve de atividade ou, preferencialmente, a remissão da doença (1).

O tratamento não medicamentoso de AR inclui a educação do paciente e de sua família, terapia ocupacional, exercícios, fisioterapia, apoio psicossocial e cirurgia. O tratamento medicamentoso inclui o uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), glicocorticóides, imunossupressores e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos e biológicos. O uso seguro desses fármacos exige o conhecimento de suas contra indicações absolutas. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatóide, publicado em 2020, organiza o tratamento em etapas e linhas terapêuticas, apresentando algoritmos e fluxogramas para orientar a decisão terapêutica (1).