

11/08/2015

NT 34/2015

ENBREL® (etanercepte) PARA ARTRITE REUMATÓIDE

SOLICITANTE : Juiz de Direito Juiz de Direito ARNOLDO ASSIS RIBEIRO
JÚNIOR

NÚMERO DO PROCESSO: Autos 9044487.65.2015.813.0024

RÉU: UNIMED SEGUROS

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

De: "Belo Horizonte - JESP Consumo - 5a. Secretaria"

<jconsumo5secretaria@tjmg.jus.br>

Para: natssaude@nats.hc.ufmg.br

Enviadas: Quarta-feira, 8 de julho de 2015 7:17:43

Assunto: Ofício 169/2015

Boa tarde,

Visando subsidiar a análise de pedido de liminar, solicito a V.Sa. que preste informações técnicas acerca do uso da medicação ENBREL 0,25mg (Etanercept) no tratamento da Artrite Reumatóide erosiva e com limitação funcional, no prazo de 48 horas.

Att

Segundo os documentos anexados, trata-se de paciente do sexo masculino, portador de artrite reumatoide soronegativa, com erosões ao RX das mãos e punhos, que estava em uso regular da medicação etanercepte para o

tratamento da sua doença, desde 2007, sendo essa fornecida pelo SUS. Segundo a médica assistente, fez uso prévio de duas drogas modificadoras do curso da doença (leflunomida e metotrexato) antes do início do etanercepte. Está, no momento com a doença em remissão segundo o índice de atividade da doença (DAS 28: 0,63).

SOBRE A DOENÇA E SEU TRATAMENTO

A artrite reumatoide (AR) é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica, de caráter crônico e progressivo. A sua etiologia é desconhecida. Acomete aproximadamente 1% da população, sendo mais comum nas mulheres (3:1) na faixa dos 40 aos 70 anos de idade. Afeta predominantemente as articulações (progride das mais periféricas, como mãos e pés para as mais proximais, como os ombros) ocasionando uma artrite simétrica que, se não tratada, pode evoluir para destruição articular secundária a erosões da cartilagem e do osso com consequentes deformidades.

O diagnóstico e a instituição do tratamento devem ser realizados o mais rápido possível. O tratamento, além de melhorar a dor e a inflamação, deve ser capaz de interromper a progressão da doença prevenindo o dano estrutural articular, evitando, assim, a incapacidade funcional.

O sucesso do tratamento depende de um controle regular com visitas médicas frequentes ao reumatologista para monitorização da atividade da doença^a, averiguação da aderência ao tratamento e possíveis efeitos colaterais das medicações usadas. A resposta ao tratamento é variável entre os pacientes e a doença pode evoluir a despeito do mesmo, sendo necessária a sua substituição. Cerca de 60% dos pacientes evoluem com a doença progressiva e 15% têm doença grave. Isto implica utilizar uma sequência de medicações ou esquemas terapêuticos. Há três classes de drogas utilizadas para o tratamento da AR: os anti-inflamatórios não esteroidais, os corticosteroides e as drogas modificadoras do curso da doença (DMCD's). O uso precoce das DMCD's mostrou melhorar a atividade clínica e a progressão radiológica da doença. Há

^a A atividade da doença na AR pode ser medida pelos chamados “ índices de atividade da doença”, que são resultado da contagem de articulações edemaciadas e dolorosas, da avaliação do médico e paciente sobre a doença e de exames que mostram atividade inflamatória. Um desses índices, mencionado, no relatório médico do paciente, é o DAS 28. DAS 28 menor que 2,6 indica remissão da doença.

duas classes disponíveis de DMCD's: os sintéticos e os biológicos. Os sintéticos, geralmente, são prescritos nos esquemas iniciais de tratamento devido ao conhecimento maior acerca da sua segurança e devido ao seu custo mais razoável. Os biológicos são drogas relativamente novas (em relação aos sintéticos) e caras, sendo reservadas, em geral, associadas a uma DMCD sintética (usualmente o metotrexato), para os casos de artrite reumatoide moderada a grave que não respondeu ao uso isolado ou combinado de DMCDs sintéticas.

O Ministério da Saúde elaborou um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide (PCDT AR)¹, que orienta o fornecimento de vários medicamentos para o tratamento dessa doença pela Secretaria de Saúde dos Estados (assistência farmacêutica especializada).

Esse protocolo orienta que entre as medicações que modificam o curso da artrite reumatoide, o metotrexato é o medicamento padrão, devendo ser iniciado tão logo o diagnóstico seja definido. Caso não haja resposta a essa medicação ou haja intolerância ou eventos adversos a mesma, orienta-se a prescrição de leflunomida ou associação de medicações sintéticas, como metotrexato mais sulfassalazina. Ainda não havendo resposta, após seis meses do uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos diferentes da primeira etapa, recomenda-se o início de um medicamento biológico. Esses devem ser usados em associação a um medicamento sintético (metotrexato, sulfassalazina ou leflunomida).

O tratamento com medicamentos biológicos deve ser iniciado por um da classe dos anti-TNF alfa: adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, certolizumabe pegol. Esses medicamentos tem eficácia semelhante no tratamento da artrite reumatoide e o mesmo perfil de eventos adversos.

Os eventos adversos dos Anti-TNF: incluem reações infusionais para as drogas IV (febre, calafrios, dor torácica, oscilação de pressão arterial, dispnéia, prurido e/ou urticária) e manifestações nos locais de injeção para as drogas SC (eritema, prurido, dor local e/ou urticária). Essas drogas aumentam a chance de infecções, especialmente no primeiro ano de uso, incluindo infecções graves e aquelas causadas por patógenos intracelulares (como bacilo da tuberculose,

listeria, histoplasma, micobactérias atípicas e legionella), além de disfunção cardíaca, doenças desmielinizantes, fenômenos autoimunes (produção de auto-anticorpos), vasculites cutâneas, doença pulmonar intersticial e eventual aumento do risco de linfoma. Anticorpos anti-químicos humanos podem ocorrer com todas as drogas da classe, mas seu efeito sobre a eficácia da terapia é incerto. As medicações Anti-TNF são contraindicadas em mulheres grávidas ou que estejam amamentando e em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva classe III e IV (segundo a classificação da *New York Heart Association*), em vigência de infecção ativa ou com elevado risco para o desenvolvimento de infecções (ulcera crônica de membros inferiores, artrite séptica nos últimos 12 meses), com infecções pulmonares recorrentes, esclerose múltipla e diagnóstico atual ou progresso de neoplasias (menos de cinco anos). Deve-se acompanhar o paciente de maneira cuidadosa, avaliando o possível surgimento de sinais de infecção, que deve ser tratada de forma pronta e imediata.

Segundo o PCDT AR do Ministério da Saúde “quando ocorre resposta terapêutica completa, isto é, remissão pelos índices compostos de atividade de doença, e sustentada, ou seja, por mais de 6 a 12 meses, pode-se tentar a retirada gradual dos medicamentos nesta sequência: primeiramente o AINE, seguido pelo glicocorticoide e depois pelo MMCD biológico, mantendo-se o uso de MMCD sintético. Caso haja piora de atividade de doença, deve-se reiniciar o esquema terapêutico anterior e seguir as recomendações de dose inicial e de ajuste de doses e troca de medicamentos indicadas neste Protocolo.”

SOBRE O MEDICAMENTO ENBREL®²

Enbrel® PFS é um medicamento antirreumático, obtido por biotecnologia. Age diminuindo a dor e o inchaço das articulações e retardando o dano causado pela doença ativa moderada a grave, que pode resultar comprometimento da função da articulação.

Enbrel® PFS age ligando-se a uma substância conhecida como TNF (fator de necrose tumoral), bloqueando sua atividade e reduzindo a dor e a inflamação associadas à artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e psoríase crônica. O tempo médio estimado para início de ação de Enbrel® PFS é de 2 semanas, podendo se modificar a depender da gravidade dos sintomas.

SOBRE A REGULAÇÃO DO FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS IMUNOBOLÓGICOS NO TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE PELOS PLANOS DE SAÚDE ³

A resolução normativa 338 da Agência Nacional de Saúde (ANS) obriga o fornecimento de medicações imunobiológicas para o tratamento da AR aos usuários do plano de saúde nos seguintes casos: “*TERAPIA IMUNOBOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA PARA TRATAMENTO DE ARTRITE REUMATÓIDE*”

- ✓ Índice de atividade da doença maior que 10 pelo CDAI, maior que 20 pelo SDAI ou maior que 3,2 pelo DAS 28;
- ✓ refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de três meses
- ✓ com pelo menos dois esquemas utilizando drogas modificadoras do curso da doença (DMCDs) de primeira linha, de forma sequencial ou combinada.

AVLIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO

Trata-se de paciente portador de artrite reumatoide, em uso da medicação imunobiológica da classe dos anti-TNF alfa (Enbrel®; princípio ativo: etanercepte) desde 2007 e que, segundo relatório médico, encontra-se em remissão da atividade da doença (DAS 28 =0,63). Assim, não preenche os critérios de utilização da ANS para essa medicação, que determina o fornecimento da mesma em caso de DAS 28 maior que 3,2.

Segundo o Protocolo do Ministério da Saúde para o tratamento dessa doença, deve-se tentar a retirada da medicação imunobiológica quando o paciente atinge a remissão da doença, caso do senhor em questão. A suspensão da medicação nesse contexto é benéfica, uma vez que o uso continuado da mesma está associado a efeitos adversos graves, como maior risco de infecção.

CONCLUSÃO

Nesse caso específico, de remissão da atividade da doença, não há indicação para a medicação Enbrel®, segundo as diretrizes de utilização da Agência Nacional de Saúde, e segundo o PCDT do Ministério da Saúde.

BIBLIOGRAFIA

1-

(http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_artrite_reumatoide_2013.pdf)

2- <http://www.bulamedicamento.com.br/enbrel-pfs-wyeth-industria-farmaceutica-ltda/>

3- http://www.ans.gov.br/images/stories/Anexos_I_e_II_da_RN_349.pdf