

INFORME TÉCNICO A REDE DE PRESTADORES

ESTE INFORME TÉCNICO ATUALIZA INFORMAÇÕES QUANTO A COBERTURA FARMACOTERAPÊUTICA NOS PROTOCOLOS DE ESPONDILITE ANQUILOSANTE, ARTRITE PSORIÁSICA E ARTRITE REUMATÓIDE.

O Planserv publicou uma nota técnica sobre a cobertura de medicamentos biológicos no suporte medicamentoso em 01 de maio de 2019. Esta nota técnica gerou algumas dúvidas e questionamentos de prestadores e médicos. Com a finalidade de esclarecer estas dúvidas, e ajustar possíveis informações técnicas, estamos publicando este informe técnico.

Vale ressaltar que, conforme já registrado na nota técnica anterior, os critérios de inclusão, exclusão, monitoramento dos pacientes e *modus operandi* da autorização dos **medicamentos biológicos** cobertos no suporte medicamentoso, estão registrados nos respectivos protocolos publicados no site do Planserv. Portanto, é de extrema importância registrar que os referidos protocolos continuam válidos e devem ser utilizados como a referência de cobertura assistencial destas terapias no âmbito do Planserv.

Alterações e atualizações:

- **Incorporação:** Na nota técnica anterior informamos a incorporação do medicamento **Cosentyx** (Secuquinumabe);
- **Alterações de Valor:** Na nota técnica anterior realizamos alteração de valor de alguns biológicos. Informamos novas alterações nos valores dos medicamentos abaixo na tabela de medicamentos de julho:
 - **Simponi** (Golimumabe);
 - **Cosentyx** (Secuquinumabe);
- **Alterações no algoritmo de cobertura:** Foram atualizados (e esclarecidos) os algoritmos de autorização destes fármacos em seus específicos protocolos (patologias).

NOTA: Este documento não se aplica aos pacientes com idade inferior a 18 anos, gestantes e portadores de patologias especiais tais como neoplasias malignas, Insuficiência cardíaca classes funcionais 3 e 4, tuberculose, esclerose múltipla, com contraindicação incontestável para utilização de um destes fármacos, ou mesmo contraindicação incontestável para a via de administração. Estes casos serão submetidos a análise técnica de acordo com suas especificidades.

ARTRITE REUMATÓIDE:

Os medicamentos **Certolizumabe, Golimumabe, Adalimumabe, Infliximabe, Etanercepte, Abatacepte, Rituximabe e Tocilizumabe** possuem indicação em bula para tratamento da Artrite Reumatoide, após falha de esquema combinado de DMARDS convencionais. Estes fármacos já estavam contemplados no protocolo clínico do Planserv, publicado em novembro de 2012.

Para início de tratamento, paciente virgem de terapia biológica, o PLANSERV irá autorizar inicialmente como primeira linha de terapia biológica o **Certolizumabe** (Cimzia). Esta priorização estava prevista no protocolo clínico publicado em novembro de 2012.

Para pacientes experimentados, que já utilizaram uma droga biológica e que necessitam fazer a troca do medicamento, o Planserv oferecerá como segunda linha o **Golimumabe** (Simponi). Caso algum paciente não tenha utilizado o **Certolizumabe** (Cimzia) em primeira linha, o mesmo deverá ser utilizado preferencialmente na segunda linha, salvo tenha alguma contraindicação formal.

Para pacientes que falharam a pelo menos dois esquemas de terapias biológicas com anti-TNF ou que tenha contraindicação a anti-TNF, o Planserv oferece as seguintes opções terapêuticas: **Rituximabe** (Mabthera), **Abatacepte** (Orência) e **Tocilizumabe** (Actemra).

Os medicamentos **Etanercepte** (Enbrel), **Infliximabe** (Remsima) e **Adalimumabe** (Humira), serão mantidos na tabela de medicamentos cobertos pelo Planserv apenas para os pacientes que já estão em uso. Tanto os pacientes novos, como pacientes experimentados que necessitem fazer uma troca de medicamento, estas opções terapêuticas não serão mais disponibilizadas pelo Planserv.

ESPONDILITE ANQUILOSANTE

Os medicamentos **Certolizumabe**, **Secuquinumabe**, **Golimumabe**, **Adalimumabe**, **Etanercepte** e **Infliximabe** possuem indicação em bula para tratamento de Espondilite Anquilosante após falha de esquema combinado de DMARDS convencionais. Exceto o Certolizumabe e o Secuquinumabe, os demais já estavam contemplados no Protocolo Clínico publicado em maio de 2011.

Para início de tratamento, paciente virgem de terapia biológica, o PLANSERV irá autorizar inicialmente como primeira linha de terapia biológica o **Certolizumabe** (Cimzia).

Para pacientes experimentados que já utilizaram uma droga biológica e que necessitam fazer a troca do medicamento, o Planserv oferecerá como segunda linha o **Golimumabe** (Simponi) **ou** o **Secuquinumabe** (Cosentyx). Pacientes que usarem uma destas duas opções, e posteriormente precisarem fazer uma nova troca, poderão utilizar a outra opção não utilizada inicialmente.

Caso algum paciente não tenha utilizado o **Certolizumabe** (Cimzia) em primeira linha, este medicamento deverá ser utilizado preferencialmente na segunda linha, salvo tenha alguma contraindicação formal.

Pacientes com sensibilidade aumentada para tuberculose, ou pacientes com tuberculose latente, poderão usar em primeira linha o **Secuquinumabe** (Cosentyx).

Os medicamentos **Etanercepte** (Enbrel), **Infliximabe** (Remsima) e **Adalimumabe** (Humira), serão mantidos na tabela de medicamentos cobertos pelo Planserv apenas para os pacientes que já estão em uso. Tanto os pacientes novos, como pacientes experimentados que necessitem fazer uma troca de medicamento, estas opções terapêuticas não serão mais disponibilizadas pelo Planserv.

ARTRITE PSORIÁSICA

Os medicamentos **Certolizumabe, Secuquinumabe, Golimumabe, Infliximabe, Adalimumabe, Abatacepte e Etanercepte** possuem indicação em bula para tratamento de Artrite Psoriásica após falha de esquema de DMARDS convencionais. Exceto o **Certolizumabe** e o **Secuquinumabe**, os demais já estavam contemplados no protocolo clínico publicado em maio de 2011.

Para início de tratamento, paciente virgem de terapia biológica, o PLANSERV irá autorizar inicialmente como primeira linha de terapia biológica o **Certolizumabe** (Cimzia).

Para pacientes experimentados, que já utilizaram uma droga biológica e que necessitam fazer a troca do medicamento, o Planserv oferecerá como segunda linha o **Golimumabe** (Simponi).

Caso algum paciente não tenha utilizado o **Certolizumabe** (Cimzia) em primeira linha, este medicamento deverá ser utilizado preferencialmente na segunda linha, salvo tenha alguma contraindicação formal.

Pacientes com sensibilidade aumentada para tuberculose, ou pacientes com tuberculose latente, poderão usar em primeira linha o **Secuquinumabe** (Cosentyx), desde que não tenham utilizado previamente alguma terapia com anti-TNF.

Pacientes que tenham contraindicação ao **Certolizumabe** (Cimzia), poderão utilizar o **Secuquinumabe** (Cosentyx), desde que não tenha utilizado alguma terapia prévia com anti-TNF, **ou** o **Golimumabe** (Simponi).

NOTA: Apesar do **Secuquinumabe** (Cosentyx), na dose de 300 mg ter indicação em bula para pacientes com Artrite Psoriásica que responderam de forma inadequada, ou que não responderam aos anti-TNF, o Planserv **não** oferecerá cobertura para este fármaco nesta indicação.

Para pacientes que falharam a pelo menos dois esquemas de terapias biológicas com anti-TNF ou que tenham contraindicação a anti-TNF, o Planserv oferece como opção terapêutica o **Abatacepte** (Orência).

Os medicamentos **Etanercepte** (Enbrel), **Infliximabe** (Remsima) e **Adalimumabe** (Humira), serão mantidos na tabela de medicamentos cobertos pelo Planserv apenas para os pacientes que já estão em uso. Tanto os pacientes novos como pacientes experimentados que necessitarem fazer uma troca de medicamento, estas opções terapêuticas não serão mais disponibilizadas pelo Planserv.

As determinações acima, entram em vigência a partir de 1º de julho de 2019.

Todas as demais informações sobre a cobertura destes fármacos, estão registradas nos seus respectivos protocolos clínicos disponibilizado no site do Planserv:

<http://www.planserv.ba.gov.br/prestador/protocolo-clinico/>.

Coordenação de Produtos - Planserv.

Coordenação de Saúde - CGPS Planserv.