

NOTA TÉCNICA REFERENTE AO USO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NO PROGRAMA DE SUPORTE MEDICAMENTOSO - REUMATOLOGIA.

INORPORAÇÃO DO MEDICAMENTO ADALIMUMABE BIOSSIMILAR (AMGEVITA).

Considerando que o medicamento ADALIMUMABE Biossimilar (Amgevita), teve seu registro na Anvisa com as mesmas indicações do medicamento biológico Adalimumabe (Humira), e conforme demonstrado nos Estudos clínicos fase 3, controlados e randomizados, a equivalência em eficácia clínica e segurança entre o Adalimumabe de referência e o biossimilar, e considerando que os estudos clínicos demonstraram que a troca do biológico de referência pelo seu biossimilar, não apresentou perda de eficácia, aumento de efeitos adversos, ou desenvolvimento de anticorpos antidroga, mesmo quando testado em patologias com maior potencial imunogênico, como a artrite reumatoide, foi demonstrado que existe evidência suficiente para considerar que a mudança do medicamento biológico de referência para seu Biossimilar, não acarretará perda de eficácia ou aumento do risco de seleção adversa. Considerando que com a incorporação Adalimumabe biossimilar acarretará numa economia em torno de 53%, e considerando a política de standardização de preços para medicamentos equivalentes no Planserv, a apresentação do medicamento **Humira (código 90003526)** passará a ter o **mesmo valor do Adalimumabe Biossimilar – Amgevita Código 90010140 (R\$1.351,10)** na tabela de medicamentos cobertos pelo Planserv com a vigência a partir do dia **1º de setembro de 2020.**

ESCLARECIMENTO:

Devido a incorporação do medicamento Biossimilar do Adalimumabe que gera uma redução no custo anual de tratamento em torno de 53%, e com base na revisão de valor de outros medicamentos biológicos constantes na Tabela Planserv de Medicamentos, a Nota Técnica referente a cobertura das drogas biológicas para o tratamento da Artrite Reumatoide, Artrite Psoríase e Espondilite Anquilosante, foi revisada, devendo seguir a nova orientação conforme descrita a seguir.

PROGRAMA DE SUPORTE MEDICAMENTOSO – REUMATOLOGIA

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 estão contemplados no Protocolo Clínico para Tratamento da Artrite Reumatoide, publicado no site do Planserv 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) ou o Adalimumabe (Amgevita), a priorização do Certolizumabe (Cimzia) estava prevista no protocolo clínico publicado em novembro de 2012, portanto acrescentado agora também o Adalimumabe Biossimilar.

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 Infliximabe (Remsima).

Caso algum paciente ainda não tenha utilizado o Certolizumabe (Cimzia) ou o Adalimumabe (Amgevita) em primeira linha, os mesmos deverão ser utilizados preferencialmente na segunda linha, salvo tenha alguma contraindicação formal, só então poderá usar o Golimumabe (Simponi) ou Infliximabe (Remsima).

Para os pacientes que apresentaram falha a todos os outros tratamentos com drogas biológicas descritas anteriormente, poderão utilizar os medicamentos Etanercepte (Enbrel).

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).

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) ou o Adalimumabe (Amgevita).

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 ainda utilizado o Certolizumabe (Cimzia) ou o Adalimumabe (Amgevita) em primeira linha, estes medicamentos deverão ser utilizados 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).

Para os pacientes que apresentaram falha a todos os outros tratamentos com drogas biológicas descritas anteriormente, poderão utilizar os medicamentos Etanercepte (Enbrel) ou Infliximabe (Remsima).

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) ou Adalimumabe (Amgevita).

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) ou Adalimumabe (Amgevita) em primeira linha, estes medicamentos deverão ser utilizados 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) ou Adalimumabe (Amgevita), poderão utilizar o Secuquinumabe (Cosentyx), desde que não tenha utilizado alguma terapia prévia com anti-TNF, ou o Golimumabe (Simponi).

Para os pacientes que apresentaram falha a todos os outros tratamentos com drogas biológicas descritas anteriormente, poderão utilizar os medicamentos Etanercepte (Enbrel) ou Infliximabe (Remsima).

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).

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.

As determinações acima referentes a cobertura dos biológicos, entram em vigência a partir de 1º de agosto de 2020.

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.