

COMUNICADO AOS MÉDICOS REFERENTE À INCORPORAÇÃO DE INFLIXIMABE NO PCDT DE RETOCOLITE ULCERATIVA E POSSIBILIDADE DE SWITCH, SWITCH REVERSO OU MULTIPLAS TROCAS.

Recentemente o Ministério da Saúde (MS) atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Retocolite Ulcerativa (RCU) publicado via portaria conjunta nº 6, de 26 de março de 2020. Dentre as normativas para acesso ao tratamento medicamentoso preconizado no SUS, destaca-se a incorporação da terapia biológica com os medicamentos Infliximabe (IFX) e Vedolizumabe. Neste momento, especificamente a partir de maio de 2020, o MS oferta aos estados apenas o IFX molécula originadora, ou seja, o Vedolizumabe ainda não está disponível aos usuários.

Ao analisar o impacto desta incorporação na saúde pública brasileira, o **Grupo de Estudos das Doenças Inflamatórias Intestinais (GEDIIB)** em contato com secretarias estaduais de saúde (SES), verificou que alguns estados possuem demanda administrativa (acesso por via não padronizada baseada em evidências científicas) ou judicial para o fornecimento de terapia biológica (anti TNF alfa) e, conseqüentemente, já ofertam a molécula originadora (IFX) ou Adalimumabe (ADA) ou biossimilar (IFX) à nível ambulatorial com recursos estaduais, mediante aquisição por licitação pública.

Desta forma, considerando a necessidade de se adequar ao PCDT-MS, os pacientes que já se encontram em uso de terapia biológica (IFX biossimilar ou ADA) e que ao passar a receber o tratamento pelo MS com IFX molécula originadora estarão sujeitos à:

- i. Primeira troca (*switch*) de biológico caso tenham utilizado apenas o IFX biossimilar ou ADA; **ou**
- ii. Troca reversa (*switch back*) de biológico caso estejam em uso de IFX biossimilar e já tenham sido submetidos a uma troca (iniciado a terapia com IFX molécula originadora).

Reconhecemos que em se tratando de demanda judicial, existem **incertezas** com relação à migração do paciente ao atendimento por via padronizada (IFX molécula originadora) devido a necessidade do preenchimento dos critérios elegibilidade e de manutenção do tratamento do PCDT-MS e, assim, a depender destes fatores e da decisão judicial poderão ser passíveis a troca ou troca reversa.

Diante destes cenários, o **GEDIIB** em consonância com as condutas a serem implementadas no SUS, vem respeitosamente disponibilizar a comunidade médica evidências científicas^[1-4] relacionadas à troca reversa, isto é, uma nova troca, da molécula biossimilar pela originadora (*switch back*).

Da mesma forma sintetiza os resultados de um dos estudos que concluiu não haver evidências de diferenças na eficácia clínica, segurança e imunogenicidade após a troca reversa, sendo que as taxas de remissão clínica permaneceram inalteradas até o período de acompanhamento de 24 semanas ^[1].

Apesar disto, o **GEDIIB** entende as limitações das evidências atuais e, como sociedade médica, **coloca-se à disposição de profissionais** que prestem assistência a pacientes que serão submetidos ao *switch* ou *switch back* para maiores esclarecimentos acerca desta temática e para auxílio no seguimento destes pacientes.

Caso os profissionais tenham dúvidas ou interesse em compartilhar suas respectivas experiências clínicas, colocamo-nos à disposição através do seguinte contato:

gediib.medeacesso@gmail.com

A participação seria muito importante para mapearmos a nível Brasil como evoluirão esses pacientes em situação inédita de *switch back* e para entender futuras demandas, bem como embasar futuros posicionamentos.

O **GEDIIB**, através deste comunicado, reforça o seu **comprometimento com os médicos especialistas** no tratamento das doenças inflamatórias intestinais e garante que está trabalhando na busca das melhores evidências científicas disponíveis para auxiliar o cuidado e assistência aos pacientes.

**Diretoria GEDIIB e
Comissão de Medicamentos e Acesso**

Referências:

1. Ilias A, Szanto K, Gonczi L, Kurti Z, Golovics PA, Farkas K, et al. Outcomes of Patients With Inflammatory Bowel Diseases Switched From Maintenance Therapy With a Biosimilar to Remicade. Clin Gastroenterol Hepatol 2019;17(12):2506-2513.e2.
2. Reuber K, Kostev K. Prevalence of switching from two anti-TNF biosimilars back to biologic reference products in Germany . Int J Clin Pharmacol Ther 2019;57(06):323-8.
3. Filip R, Pękala A, Jarmakiewicz-Czaja S. P437 Anti-TNF α antibodies in patients with inflammatory bowel disease naive to anti-TNF therapy treated with biosimilar infliximab (CT-P13): a prospective single-centre real-life study. J Crohn's Colitis 2020;14(Supplement_1):S396-7.
4. Mahmmod S, Schultheiss JPD, Tan ACITL, Lutgens MWMD, Gilissen LPL, Mahmmod N, et al. P326 Reasons for and effectiveness of switching back to originator infliximab after a prior switch to CT-P13 biosimilar. J Crohn's Colitis 2020;14(Supplement_1):S316-7.