

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Secuquinumabe para Psoríase moderada a grave - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/08/2019	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O secuquinumabe deve fazer parte do repertório de primeira etapa. O Estado hoje já conta com vários pacientes que fazem uso do mesmo em primeira etapa através de ação judicial por estarem em critério de exclusão de outras drogas. Além disso se vislumbra grande economia com mais esta opção terapêutica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Conforme a literatura,, temos embasamento para indicar o medicamento proposto, secuquinumabe como medicamento de PRIMEIRA LINHA para tratamento da psoríase moderada a grave. Tem NÃO inferioridade de eficácia em relação ao adalimumabe (embora não seja trabalhos head to head) e será de custo efetividade/ utilidade menor possivelmente menor que o adalimumabe. Quantitative Evaluation of Biologic Therapy Options for Psoriasis: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. Jabbar-Lopez ZK,et alJ Invest Dermatol. 2017 Aug;137(8):1646-1654. doi: 10.1016/j.jid.2017.04.009. Epub 2017 Apr 27. Review</p> <p>2ª - Sim, vide acima</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Na Alemanha o secuquinumabe apresentou no estudo abaixo o menor CUSTO EFETIVIDADE entre os biológicos.J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018 Dec;32(12):2191-2199. doi: 10.1111/jdv.15047. Epub 2018 Jun 27.Cost-effectiveness of secukinumab as first biologic treatment, compared with other biologics, for moderate to severe psoriasis in Germany.Augustin M1, et al.</p>	
10/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicação é recomendada e com boa resposta terapêutica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação SEK é bastante eficaz no cenário de psoríase mod a grave. Mais eficiente que ustequinumabe e etanercept, segundo estudos RCT. Em paciente que tem risco aumentado de TB, ICC, HP de doença desmielinizante, seria uma opção superior ao anti-TNF. Além disso, tem a questão do custo, que importantíssima em nosso país. No primeiro ano, o SEK tem 4 doses extras (indução), mas nos anos seguintes não. OU seja, nos anos seguintes fica ainda mais barato</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Seria fundamental a análise econômica fosse feita também num cenário de mais anos, por exemplo 5 anos. Como o SEK tem dose de indução ( 4 doses extras no início), o primeiro ano dele é o mais caro. Depois, o custo melhora bastante. Assim, para compará-lo a outra medicação seria , a meu ver, imperativo considerarmos cenários mais longos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O MEDICAMENTO SECUQUINUMABE É UM ANTICORPO ANTI INTERLEUCINA 17 COM ALTA EFICÁCIA E RÁPIDO INÍCIO DE AÇÃO COM RESPOSTA SUSTENTADA E SEGURANÇA.VÁRIOS ESTUDOS E ARTIGOS CONFIRMAM ISSO. NÃO TEM MOTIVO DE FICAR DE FORA DO ROL DE MEDICAMENTOS PARA PSORÍASE. TEM QUE SER DE 1A LINHA, INCLUSIVE</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/08/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/08/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pelos próprios critérios adotados pela CONITEC, secuquinumabe não poderia estar na mesma etapa de tratamento do ustequinumabe (segunda etapa), uma vez que secuquinumabe apresenta superioridade clínica, evidenciado em estudo comparativo direto<sup>1,2</sup> e menor custo de tratamento<sup>3</sup> comparado ao ustequinumabe. Assim, secuquinumabe é totalmente apto para estar na primeira etapa de terapia biológica para tratamento de psoríase em placas moderada a grave, dando ao médico mais opções dentro de uma etapa do arsenal terapêutico para fazer escolha do melhor biológico para cada perfil de paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/08/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A SBD acredita que os imunobiológicos devam ser colocados sem ordem de preferencia, deixando a escolha para o dermatologista assistente</p> <p>2ª - Sim, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE Ministério da Saúde Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2019. Assunto: Consulta Pública da CONITEC/SCTIE nº 43/2019 Autor: Sociedade Brasileira de Dermatologia SECUQUINUMABE COMO PRIMEIRA ETAPA DE TERAPIA BIOLÓGICA PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE EM PLACAS MODERADA A GRAVE EM PACIENTES ADULTOS Nas últimas décadas, com o surgimento das novas terapias para o tratamento da psoríase, o conhecimento e a abordagem desta doença modificaram radicalmente. Um estudo transversal conduzido em 26 clínicas dermatológicas em 11 estados do Brasil, e envolvendo a avaliação de 1.125 pacientes (estudo APPISOT), mostrou que 18,2% dos pacientes apresentavam psoríase moderada a grave, que irão necessitar de fototerapia ou terapia sistêmica. 1 Prevalência da psoríase Prevalência estimativa (%) Mundial 2 psoríase - 0,09% a 5,1% 3 psoríase Moderada a Grave – 0,26% 1,3A grande maioria destes pacientes conseguirá controlar sua doença de maneira satisfatória com a fototerapia ou os medicamentos da terapia tradicional. Em torno de 7% dos pacientes com doença moderada a grave, não apresenta controle da doença necessitando de outras terapias, segundo o Consenso Brasileiro de Psoríase da SBD. 4 A psoríase também causa grande impacto psicossocial, causando danos no cotidiano dos pacientes, mudanças nas atividades sociais, dificultando o relacionamento com novas pessoas, baixa autoestima, depressão e isolamento. 5 Este impacto da psoríase sobre a qualidade de vida é tão importante quanto a observada em outras doenças crônicas, como diabetes mellitus, e insuficiência cardíaca congestiva. 6 Os custos diretos e indiretos relacionados à psoríase são elevados, com aumento do número de consultas, atendimentos em emergências, internações, licenças médicas, absenteísmo, presenteísmo. 7–10 Antes do advento dos imunobiológicos, o objetivo do tratamento era obter PASI 50, ou seja, melhora de 50% do comprometimento cutâneo. Após o lançamento dos anti TNF 61537; as metas de tratamento foram ampliadas tendo como objetivo atingir o PASI 75 e, atualmente, com as terapias anti-interleucinas disponíveis, essas metas estão sendo alteradas para pele quase sem lesão ou sem lesão, ou seja, PASI 90 ou PASI 100, além de um controle das comorbidades. Os agentes anti TNF 61537; e anti IL12/23 já demonstraram sua eficácia e segurança a longo prazo, tanto em estudos clínicos controlados como no mundo real, com algumas drogas com mais de uma década de uso. 11–13 Os novos agentes biológicos aprovados para o tratamento psoríase, os agentes anti IL-17, secuquinumabe e ixequizumabe (este não incluído nesta proposta) e o anti IL-23, guselcumabe e risanquizumabe, também demonstraram excelente eficácia, inclusive com estudos cabeça a cabeça com outros biológicos, e até o momento se mostram bastante seguros. 14,15 Dadas as limitações de efetividade e segurança dos agentes sistêmicos convencionais e o desenvolvimento de terapias biológicas altamente eficazes no tratamento da psoríase moderada a grave, com perfil de segurança bem estabelecido, as diretrizes clínicas atuais sobre o manejo da doença recomendam, sem exceção, a incorporação dos imunobiológicos na linha de cuidado dos pacientes. Principais diretrizes clínicas e consensos internacionais, e um resumo de suas recomendações para o manejo da psoríase moderada a grave Diretriz / consenso Objetivos do tratamento Terapias recomendadas French Society of Dermatology, 2019 16 • PASI Absoluto &amp;#8804;3; ou • DLQI 0 or 1; ou • PASI 90 ou PASI 100 Na</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

falha ou contraindicação de 2 tratamentos incluindo metotrexato, ciclosporina e fototerapia usar adalimumabe ou ustequinumabe. Em caso de falha, trocar pelos mesmos adalimumabe ou ustequinumabe ou etanercepte e infliximabe. Outra opção é o anti-IL17. American Academy of Dermatology Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis, 2018<sup>17,18</sup>. Não definidos explicitamente. Pacientes com doença extensa (não definida de forma explícita, mas tradicionalmente definida como acometimento >10% da superfície corporal) são candidatos a tratamento com fototerapia, a tratamentos sistêmicos convencionais com metotrexato, ciclosporina ou acitretina e a tratamento com imunobiológicos. Não há uma sequência a ser seguida, mas grau de recomendação pelo critério GRADE para cada um dos tratamentos indicados para psoríase, bem como não há uma determinação de preferência de uso entre os diferentes imunobiológicos. Spanish Academy of Dermatology and Venereology, 2016 191. Objetivo Ideal: PASI 90; PGA &#8804;1, ou alternativamente uma região mínima e controlável com tratamentos tópicos (PGA &#8804;2 e PASI <5). DLQI &#8804;1. Emissões prolongadas sem perda de eficácia. Ausência de agravamento de comorbidades. Critério para uma resposta apropriada em longo prazo (mais de 6 meses). Pelo menos 1 dos seguintes: PASI 75; PASI <5; PGA &#8804;1; DLQI <53. Critério mínimo de eficácia: PASI 50; PASI <50 se os pacientes estiverem satisfeitos com o tratamento; DLQI < 5. Biológicos podem ser considerados como 1ª linha de tratamento para psoríase moderada a grave, no mesmo nível das terapias sistêmicas e fototerapia. Todos os agentes biológicos aprovados para o tratamento da psoríase devem estar disponíveis para todos os pacientes elegíveis ao tratamento, sem atraso ou limitações que podem levantar problemas na equidade. Adalimumabe é considerado primeira linha de biológico. Etanercepte é considerado primeira linha de biológico. Ustequinumabe é considerado primeira linha de biológico. European S3-Guidelines, 2017<sup>20–22</sup> objetivo fundamental do tratamento é atingir a ausência de sintomas cutâneos; mas um objetivo razoável é atingir uma redução de 75% no índice PASI inicial. A fototerapia é indicada, bem como o tratamento sistêmico, através do uso de ciclosporina, metotrexato, fototerapia, retinóides, ésteres de ácido fumárico ou imunobiológicos. A terapia com imunobiológicos é indicada especialmente se outras formas de tratamento falharam em atingir sucesso suficiente ou são contraindicadas ou mal toleradas. Não há uma determinação de preferência de uso entre os diferentes Imunobiológicos. British Association of Dermatologists Guidelines for biologic therapy for psoriasis 23 Critérios mínimos de resposta são uma redução &#61619; 50% na gravidade inicial (índice PASI ou porcentagem de superfície corporal acometida, se a avaliação PASI não for aplicável) e uma melhora clinicamente relevante na função social, física ou psicológica. A terapia biológica deve ser oferecida a pacientes com psoríase extensa ou grave (acometendo áreas associadas a significativo impacto funcional e/ou com alto nível de desconforto), que requeira tratamento sistêmico se metotrexato e ciclosporina tiverem falhado ou se não forem tolerados ou forem contraindicados. Psoríase extensa é definida como acometimento de superfície corporal > 10% ou como índice PASI &#61619; 10. Há uma sequência de escolha entre os agentes biológicos recomendada: Oferecer adalimumabe ou ustequinumabe e considerar secuquinumabe, caso não haja acometimento articular; e oferecer adalimumabe e considerar secuquinumabe caso haja acometimento articular. Uma segunda linha de terapia biológica deve ser oferecida, com o uso de quaisquer das terapias licenciadas, se não houver resposta à primeira linha. National Psoriasis Foundation

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>24Resposta aceitável após o início do tratamento é considerada como um acometimento &amp;#61603; 3% da superfície corporal (sendo o alvo um acometimento &amp;#61603;1%) ou como uma redução &amp;#61619; 75% na superfície acometida dentro de 3 meses após o início do tratamento.O alvo é um acometimento &amp;#61603; 1% da superfície corporal nas avaliações semestrais durante o tratamento de manutenção.Fototerapia, terapias sistêmicas convencionais (metotrexato, ciclosporina, acitretina) e terapia biológica são opções para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave.A diretriz clínica estabelece que não há uma razão clínica que apoie a decisão de se reservar o uso de agentes biológicos para a segunda linha de tratamento. Não há uma determinação de preferência de uso entre os diferentes Imunobiológicos.NICE 25São definidos critérios para interrupção do uso da terapia imunobiológica.Uma resposta adequada é definida como redução &amp;#61619; 75% no PASI ou redução &amp;#61619; 50% no PASI associada a uma redução em 5 pontos no índice DLQI após 10 a 16 semanas de tratamento, conforme o agente a ser utilizado.Terapia sistêmica não-biológica (metotrexato, ciclosporina ou acitretina) deve ser oferecida se a psoríase não pode ser controlada com terapia tópica e se há significativo impacto no bem-estar físico, psicológico ou social e se: psoríase extensa (definida como PASI &gt; 10) ou psoríase localizada, mas associada a significativo impacto funcional e/ou alto nível de desconforto ou se a fototerapia foi inefetiva, ou não pode ser utilizada ou foi seguida por rápida recorrência.Terapia biológica deve ser considerada em pacientes com psoríase extensa ou grave (acometendo áreas associadas a significativo impacto funcional e/ou com alto nível de desconforto) requerendo tratamento sistêmico se metotrexato, ciclosporina e fototerapia tiverem falhado ou se não forem tolerados ou forem contraindicados.Não há uma determinação de preferência de uso entre os diferentes Imunobiológicos.Vários estudos mostram que o paciente que já apresentou falha a um imunobiológico, apresenta resposta diminuída a um segundo biológico mesmo de classe diferente.26,27Como o objetivo do tratamento, atualmente, é a obtenção de pele sem lesões, a tendência é a utilização em primeira linha de terapias que tenham maior chance de resposta.Além disto, a maioria dos estudos dos biológicos avaliam eficácia em 12 ou 16 semanas e mesmo assim, a maioria das drogas apresenta um incremento na eficácia, podendo chegar a ter seu pico de ação em 24 semanas.28–30Logo, avaliar resposta terapêutica em oito semanas é precoce e inconsequente, já que poderemos perder a chance do efeito total de uma medicação e trocá-la por uma segunda opção que já terá menos chances de funcionar adequadamente.Conclusões:A SBD gostaria de se manifestar sobre alguns pontos:•A SBD é favorável a inclusão dos imunobiológicos para o tratamento da psoríase, porém sem estabelecer ordem de utilização de tratamento, deixando a decisão de qual medicação ser utilizada com o dermatologista assistente. Entende e aceita que a criação de linhas de tratamento se deva a fatores econômicos, de forma a prestar assistência adequada a todos os pacientes. •Outro ponto não discutido nesta recomendação é como agir com os pacientes que já se encontram em uso de outros biológicos que não o adalimumabe. Acreditamos que caso estes pacientes encontrem-se bem controlados da sua doença, devam permanecer utilizando o mesmo tratamento até que haja a ocorrência de algum fato médico que indique sua substituição. •Com a aprovação de novos biológicos com alta eficácia esta Comissão deveria levar em consideração a avaliação da inclusão destes medicamentos.</p>	

3ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Apenas quem trabalha com pacientes portadores de psoríase moderada à grave , tema capacidade de avaliação da indicação terapêutica das interleucinas .</p> <p>2ª - Sim, Acompanhando meus pacientes de Psoríase moderada a grave , percepção clínica de melhora do seu quadro cutâneo e qualidade de vida com sua psoríase tratada com a interleucinas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/08/2019	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pois necessitamos de secuquinumabe como primeira opcao ja que este é superior a ustequinumabe e nao pode ser mantido no mesmo nivel de tratamento, tambem verificamos melhor resposta ambulatorial quando comparado a adalimumabe e sustentabilidade de sua resposta.Outro ponto é o preço de secuquinumabe ser mais acessível qdo comparado a ustequinumabe.</p> <p>2ª - Sim, Estudo clearEstudo clariteMostrando superioridade a ustequinumabe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Estudos específicos ClarityClearEreaserFixture</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/08/2019	Empresa	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pois, necessitamos de secuquimumabe como primeira opcao ja que este é superior a ustequimumabe e nao pode ser mantido no mesmo nivel de tratamento, tambem verificamos melhor resposta ambulatorial quando comparado a adalimumabe e sustentabilidade de sua resposta.Outro ponto é o preço de secuquimumabe ser mais acessivel qdo comparado a ustequimumabe.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, ois necessitamos de secuquimumabe como primeira opcao ja que este é superior a ustequimumabe e nao pode ser mantido no mesmo nivel de tratamento, tambem verificamos melhor resposta ambulatorial quando comparado a adalimumabe e sustentabilidade de sua resposta.Outro ponto é o preço de secuquimumabe ser mais acessivel qdo comparado a ustequimumabe.</p> <p>4ª - Sim, ois necessitamos de secuquimumabe como primeira opcao ja que este é superior a ustequimumabe e nao pode ser mantido no mesmo nivel de tratamento, tambem verificamos melhor resposta ambulatorial quando comparado a adalimumabe e sustentabilidade de sua resposta.Outro ponto é o preço de secuquimumabe ser mais acessivel qdo comparado a ustequimumabe.</p> <p>5ª - Sim, ois necessitamos de secuquimumabe como primeira opcao ja que este é superior a ustequimumabe e nao pode ser mantido no mesmo nivel de tratamento, tambem verificamos melhor resposta ambulatorial quando comparado a adalimumabe e sustentabilidade de sua resposta.Outro ponto é o preço de secuquimumabe ser mais acessivel qdo comparado a ustequimumabe.</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/08/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Novartis discorda totalmente do parecer preliminar emitido pela CONITEC, pelas razões expostas a seguir: 1. Observa-se que a CONITEC adotou critérios diferentes para a tomada de decisão quanto ao posicionamento de secuquinumabe em relação ao adalimumabe (atualmente na primeira etapa de terapia biológica) e de secuquinumabe em relação ao ustequinumabe (segunda etapa de terapia biológica). Segundo a CONITEC, secuquinumabe não pode estar na mesma etapa de tratamento que adalimumabe, uma vez que, apresenta custo superior, mas não demonstra superioridade clínica (ausência de estudo head-to-head e limitações nas metanálises). 2. Desta forma, pela clara demonstração de eficácia superior de secuquinumabe, este não deveria estar na mesma etapa de tratamento que o ustequinumabe. A própria CONITEC afirma em seu relatório<sup>1</sup> que a evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do secuquinumabe para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave, visando ao controle total ou quase total dos sintomas em 52 semanas é baseada em ensaio clínico randomizado de comparação direta com ustequinumabe, no qual demonstra superioridade em eficácia e similaridade em segurança, com qualidade alta de evidência. Com relação apenas ao custo do tratamento, secuquinumabe apresenta custo inferior ao ustequinumabe, tanto no primeiro ano quanto nos anos seguintes de tratamento. Adicionalmente, o secuquinumabe apresenta o menor custo por resposta PASI &amp;#8805; 90, tanto em 16 quanto em 52 semanas. 3. Outro aspecto que merece destaque refere-se ao uso das metanálises em rede para a tomada de decisão. Especificamente, no caso dos biológicos para o tratamento da psoríase, a maioria destas análises apontou para a superioridade do secuquinumabe, incluindo a metanálise de Sawyer e colaboradores (2019)<sup>2</sup> incluída nesta avaliação. Vale ressaltar que a CONITEC, citou no seu relatório de recomendação nº 385, de outubro de 2018,<sup>3</sup> que secuquinumabe demonstrou, em metanálise em rede, melhor eficácia entre os cinco medicamentos biológicos avaliados (adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe). Contrariamente, nesta avaliação, concluiu-se que não existem evidências que demonstrem a superioridade de secuquinumabe em comparação ao adalimumabe. Sendo assim, a Novartis vem, mui respeitosamente, solicitar a reconsideração dos critérios utilizados na consulta pública e manifestar a sua discordância com relação à recomendação preliminar da CONITEC. A utilização de diferentes critérios para avaliação de tecnologias gera falta de clareza sobre os critérios técnicos utilizados pela CONITEC e dificulta que as empresas, como a Novartis possam oferecer as informações adequadas para a avaliação de tecnologias em saúde. Referências: 1) Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. (2019). Secuquinumabe para psoríase moderada a grave. Disponível em: <a href="http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Secuquinumabe_psoriase_CP_43_2019.pdf">http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Secuquinumabe_psoriase_CP_43_2019.pdf</a>. Acessado em: 05/08/2019. 2) Sawyer, L.M., Cornic, L., Levin, L.Å., Gibbons, C., Møller, A.H., Jemec, G.B. (2019) Long-term efficacy of novel therapies in moderate-to-severe plaque psoriasis: a systematic review and network meta-analysis of PASI response. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 33(2),355-366. 3) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Relatório de recomendação nº 385, outubro de 2018: Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>2ª - Sim, A eficácia de secuquinumabe em comparação ao adalimumabe foi avaliada pela CONITEC por meio dos resultados da meta-análise em rede de Sawyer e colaboradores (2018) para o desfecho PASI-90 com 52 semanas de acompanhamento, com razão de risco de 1,32 e intervalo de confiança de 95% entre 0,91 e 3,05. Esta meta-análise em rede também apresentou o “ranking” dos biológicos avaliados de acordo com a superfície sob as curvas de classificação cumulativa (SUCRA). Um valor de SUCRA de 100% indica que o tratamento é com certeza o mais efetivo na rede, enquanto um valor de 0% indica que ele será o menos efetivo. Secuquinumabe apresentou SUCRA = 77% enquanto o adalimumabe apresentou SUCRA = 44%. Os autores concluem que altos níveis de eficácia sustentada podem ser esperados do secuquinumabe. A análise secundária comparou indiretamente os agentes bloqueadores da IL-17 com os biológicos mais antigos e, embora houvesse mais incerteza, apoiou a conclusão de que os inibidores da IL-17A são os medicamentos mais eficazes no arsenal terapêutico atualmente disponível para tratar a psoríase moderada a grave. Sendo assim, existem evidências que suportam a superioridade de eficácia de secuquinumabe em comparação ao adalimumabe no tratamento da psoríase em placas moderada a grave. Referências: 1) Sawyer, L.M., Cornic, L., Levin, L.Å., Gibbons, C., Møller, A.H., Jemec, G.B. (2019) Long-term efficacy of novel therapies in moderate-to-severe plaque psoriasis: a systematic review and network meta-analysis of PASI response. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 33(2),355-366.</p>	
		<p>3ª - Não</p>	
		<p>4ª - Sim, Recentemente foram encaminhados para avaliação da Conitec, separadamente, três solicitações de incorporação de secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para artrite psoriásica (AP) [submissão em 01/03/2019 (SIPAR: 25000.040428/2019)], espondilite anquilosante (EA) [submissão em 18/03/2019 (SIPAR: 25000.047642/2019-11)] e psoríase (PsO) [(submissão em 05/04/2019 (SIPAR: 25000.060258/2019-12)]. Conforme análises de impacto orçamentário apresentadas nos documentos de solicitação de incorporação, o secuquinumabe tem o potencial de gerar economia para o SUS, já no primeiro ano, se incorporado como primeira etapa de terapia biológica tanto para AP (R\$ 1,7 milhão) quanto para EA (R\$ 6,8 milhões). No que se refere a PsO, estima-se que sua incorporação como primeira etapa de terapia biológica requereria um investimento da ordem de R\$ 4 milhões no primeiro ano da incorporação. No entanto, considerando que, atualmente, o secuquinumabe já é comprado de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, acreditamos que uma análise de impacto orçamentário abordando simultaneamente as três indicações ofereceria uma visão mais adequada dos benefícios econômicos proporcionados para o SUS decorrentes da sua incorporação já na primeira etapa de terapia biológica para AP, EA e PsO. Neste cenário, secuquinumabe ofereceria uma potencial economia de aproximadamente R\$ 5 milhões no primeiro ano da incorporação, podendo chegar a R\$ 30 milhões de economia no quinto ano; gerando uma economia acumulada de R\$ 95 milhões em cinco anos. Ressalta-se que o detalhamento desta análise foi protocolado em 28/06/2018 (NUP: 25000.108312/2019-18). Além disso, vale ressaltar que o secuquinumabe consiste no único medicamento biológico anti-IL17 atualmente disponível no SUS. Segundo vasta evidência na literatura, secuquinumabe tem demonstrado benefícios clínicos significativos, para ambos os pacientes com ou sem uso prévio de biológicos, conforme documentos já submetidos anteriormente para avaliação da incorporação em</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>primeira etapa de terapia biológica para as três indicações mencionadas. Conclui-se, portanto, que secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica apresenta-se como uma alternativa clínica e economicamente favorável quando levamos em consideração o seu impacto orçamentário nas três indicações simultaneamente.</p> <p>5ª - Não</p>	
19/08/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O secuquinumabe devido ao seu custo/efetividade e sua farmacoeconomia deveria ser disponibilizado aos pacientes por não onerar como outros medicamentos e promover qualidade de vida aos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com Psoríase moderada a Grave, muitas vezes perdem resposta, tem contra indicação, ou ainda efeitos adversos, ao uso dos demais tratamentos sistêmicos, e, nesses casos, se faz necessário uso de medicamento anti Interleucina.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/08/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, A psoríase moderada grave impacta de forma negativa a qualidade de vida dos pacientes e drogas mais eficazes, com respostas de PASI 100, em 40 % dos pacientes, como os inibidores de IL 17 promovem o controle da doença, melhorando a qualidade de vida na maioria dos pacientes e a longo prazo o custo benefício do tratamento é maior. (Elewski BE, Puig L, Mordin M, Gilleteau I, Sherif B, Fox T, Gnanasakthy A, Papavassilis C, Strober BE. Psoriasis patients with psoriasis Area and Severity Index (PASI) 90 response achieve greater health-related quality-of-life improvements than those with PASI 75-89 response: results from two phase 3 studies of secukinumab. J Dermatolog Treat. 2017 Sep;28(6):492-499)</p> <p>3ª - Sim, O número necessário para tratar (NNT) varia bastante entre as drogas biológicas, mas os custos são menores nas drogas com maior eficácia, e NNT, especialmente baixos, como o secuquinumabe. Na Espanha o NNT para alcance de PASI 90 foi de 1,43, semelhante ao encontrado em outros estudos de custo-efetividade realizados em no Japão, Estados Unidos, Alemanha e Suécia ( Puig L, Notario J, Jiménez-Morales A, Moreno-Ramírez D, López-Ferrer A, Gozalbo I, Prades M, Lizán L, Blanch C. Secukinumab is the most eficiente treatment for achieving clear skin in psoriatic patients: a cost-consequence study from the Spanish National Health Service. J Dermatolog Treat. 2017 Nov;28(7):623-630. )</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	