



n. 97
publicado em agosto/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

***ADALIMUMABE, ETANERCEPTE, INFLIXIMABE,
SECUQUINUMABE E USTEQUINUMABE PARA
PSORÍASE MODERADA A GRAVE***



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Psoríase

A psoríase é uma doença crônica e pode se apresentar de diversas formas, sendo que as lesões mais comuns são caracterizadas por inflamações em algumas regiões da pele, de número e tamanho variáveis, podendo haver coceiras ou não apresentar sintomas. Se localizam principalmente em áreas de atrito, como cotovelos, joelhos, couro cabeludo, pernas e coluna.

O diagnóstico se dá por meio da avaliação física, mas em casos de dúvida é possível realizar exame anatomopatológico, que consiste na avaliação de tecidos e células do corpo a olho nu ou pelo microscópio.

Aproximadamente 80% dos pacientes com psoríase apresentam doença leve a moderada e 20% apresentam doença moderada a grave.

Como o SUS trata os pacientes com Psoríase

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Psoríase do Ministério da Saúde direciona o tratamento a gravidade da doença que pode ser leve, moderada ou grave.

Para os casos de psoríase leve, o tratamento indicado é o uso de medicamentos de uso externo, como corticosteroides, calcipotriol e ácido salicílico. Já para a psoríase moderada a grave, o tratamento deve ser por um período determinado, sendo a primeira opção a fototerapia ultravioleta B (UVB) de banda estreita ou psoraleno (fotosensibilizante e estimulante da produção de melanina), associado à fototerapia com ultravioleta A (PUVA). Caso não haja resposta após 20 sessões, ou para os pacientes com intolerância, contraindicação ou indisponibilidade de acesso a esse tratamento, o passo seguinte é introduzir medicamentos sistêmicos. Pode-se iniciar com metotrexato ou acitretina. A ciclosporina deve ser usada por tempo limitado e logo após um dos outros dois fármacos.

Os medicamentos sistêmicos convencionais são de grande valia para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave. No entanto, há casos que não respondem ao uso.

Medicamentos analisados: adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), solicitou à CONITEC a incorporação de adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para o tratamento de psoríase moderada a grave.

Os cinco medicamentos agem em pontos específicos do sistema imunológico e têm por mecanismo de ação inibir o processo inflamatório. Esses medicamentos ainda não estão no rol de opções ofertadas pelo SUS para psoríase. Os biológicos devem ser indicados para os pacientes adultos com psoríase de grau moderado a grave que apresentem falha de resposta ou contraindicação ao uso de fototerapia, metotrexato, acitretina e ciclosporina.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário de adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para o tratamento de psoríase moderada a grave. Os estudos incluídos neste relatório avaliaram que a psoríase constitui uma doença crônica com prejuízo importante na qualidade de vida e com aumento de mortalidade. Uma



parcela dos pacientes com doença mais grave não responderá aos medicamentos atualmente disponíveis no SUS. Nesses casos, o uso dos biológicos estariam indicados. Os resultados apresentados pelos estudos fornecem um embasamento para qualificar infliximabe, adalimumabe, ustequinumabe, etanercepte e secuquinumabe como seguros e eficazes para tratamento de casos selecionados de psoríase moderada a grave que não respondam ou tenham contraindicação de uso à terapia padrão atual.

Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS, considerando os dados obtidos na avaliação econômica, o adalimumabe parece ser a tecnologia com melhor custo por resposta apresentada, seguido do etanercepte e infliximabe. O secuquinumabe e ustequinumabe apresentaram maiores custos por resposta.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 66ª reunião ordinária, realizada em 09 de maio de 2018, consideraram que o adalimumabe ofereceu menor custo-resposta e o secuquinumabe apresentou melhor resposta clínica. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a incorporação no SUS de adalimumabe como primeira linha de tratamento biológico após falha da terapia padrão e secuquinumabe como segunda linha de tratamento biológico após falha ao adalimumabe no tratamento da psoríase moderada a grave, bem como a não incorporação de etanercepte, infliximabe e ustequinumabe para o tratamento de psoríase moderada a grave no SUS.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 30 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 26 de maio e 24 de junho de 2018. Foram recebidas 1390 contribuições, sendo 336 técnico-científicas e 1054 contribuições sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições, feitas por profissionais da saúde, cuidador ou responsável e pacientes, são favoráveis a incorporação das cinco novas tecnologias, consideraram serem medicamentos biológicos seguros e eficazes.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 70ª reunião ordinária, realizada nos dias 29 e 30 de agosto de 2018, recomendaram a não inclusão (incorporação) no SUS do infliximabe para psoríase. Recomendaram, por unanimidade, a inclusão do adalimumabe na primeira etapa de tratamento após falha da terapia de primeira linha da psoríase; secuquinumabe e ustequinumabe na segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. A inclusão do etanercepte na primeira etapa de tratamento da psoríase após falha de terapia de primeira linha em pacientes pediátricos.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela:



- Incorporação o adalimumabe na primeira etapa de tratamento após falha da terapia de primeira linha de tratamento da psoríase, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- Incorporação o secuquinumabe na segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- Incorporação o etanercepte na primeira etapa de tratamento da psoríase após falha de primeira linha em pacientes pediátricos, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- Incorporação o ustequinumabe na segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- Não incorporação o infliximabe para o tratamento da psoríase no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Biologicos_Psoriase.pdf.



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS