



n. 97

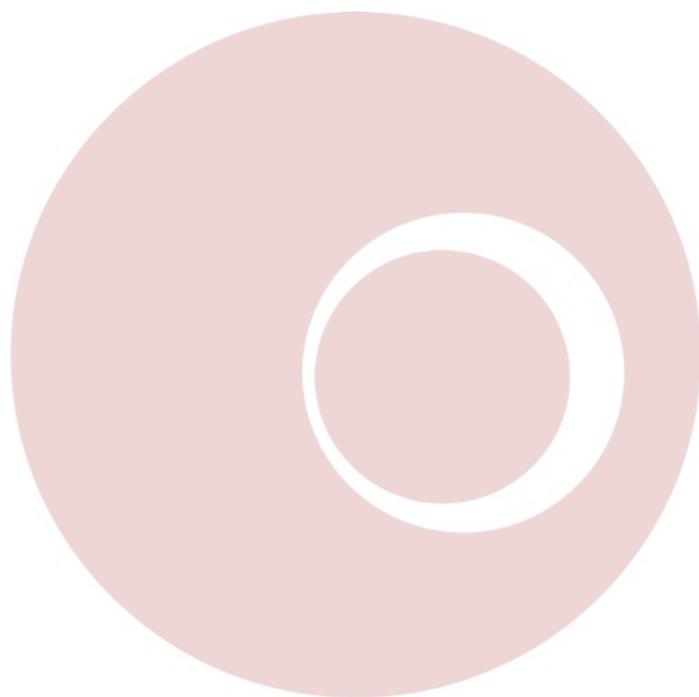
publicado em maio/2018

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*

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA 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 clássicas são caracterizadas por inflamações em algumas regiões da pele, de número e tamanho variáveis, podendo apresentar coceiras ou não apresentar sintomas. Se localizam principalmente em áreas de atrito, como cotovelos, joelhos, couro cabeludo, pernas e coluna.

Seu diagnóstico se dá pela avaliação física, mas em casos de dúvida diagnóstica é possível realizar exame anatomopatológico, que consiste na avaliação de tecidos e células do nosso corpo a olho nu ou através da observação ao microscópio. O tratamento é direcionado conforme a gravidade (leve, moderada ou grave).

Aproximadamente 80% dos pacientes com psoríase apresentam doença leve a moderada, enquanto 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 preconiza os seguintes tratamentos para psoríase:

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 (fotossensibilizante 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 seu 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.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_MedicamentosBiologicos_Psoriase_CP26_2018.pdf >



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS