

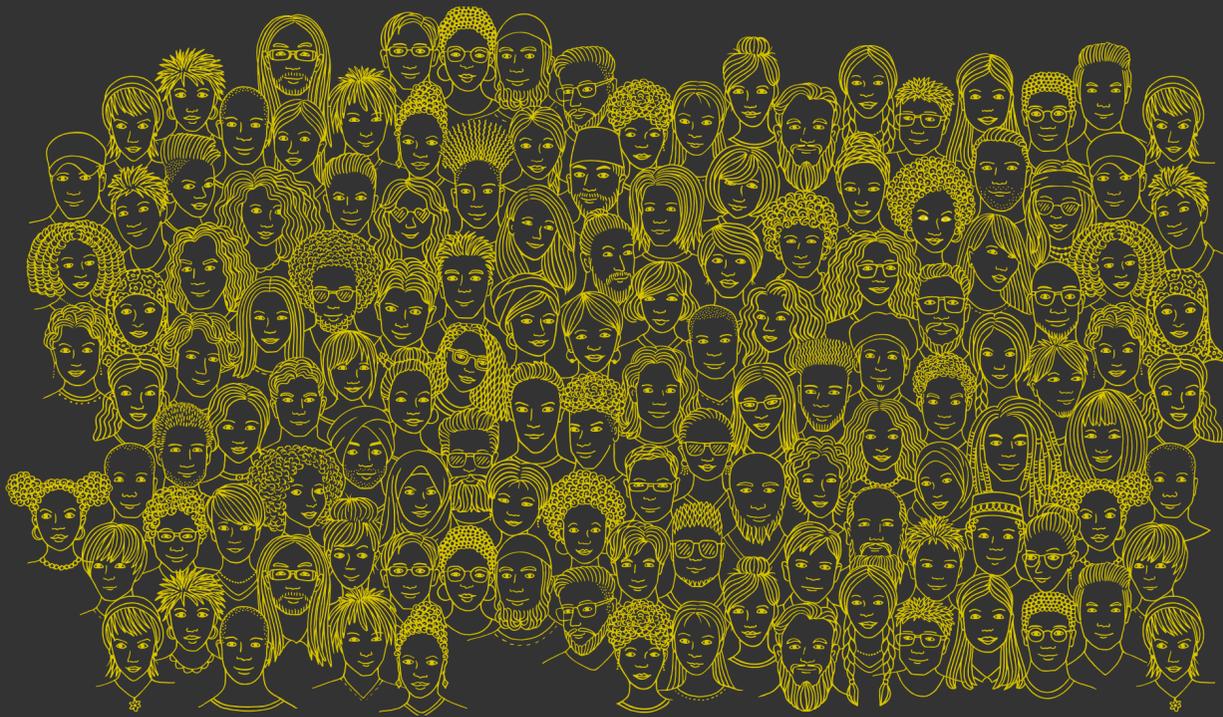


RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

SECUQUINUMABE

Para o tratamento de espondilite anquilosante ativa
na primeira etapa de terapia biológica
(manifestação axial e manifestação periférica)



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

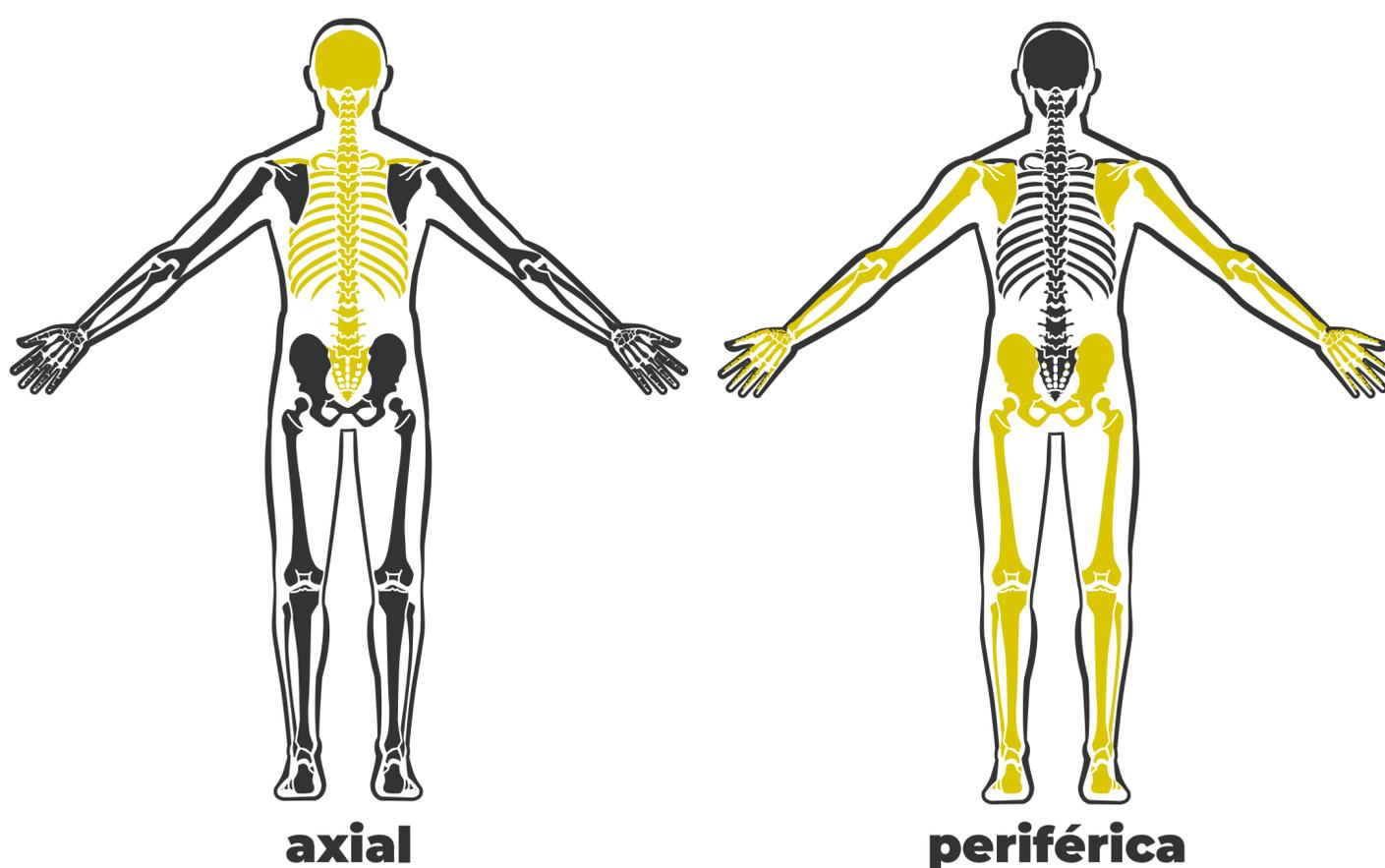
conitec.gov.br

SECUQUINUMABE

PARA O TRATAMENTO DE ESPONDILITE ANQUILOSANTE ATIVA NA PRIMEIRA ETAPA DE TERAPIA BIOLÓGICA (MANIFESTAÇÃO AXIAL E MANIFESTAÇÃO PERIFÉRICA)

O que é a Espondilite Anquilosante (EA)?

Espondilite anquilosante (EA) faz parte de um conjunto de doenças denominadas espondiloartrites. A Sociedade Internacional para a Avaliação de Espondiloartrites (da sigla em inglês – ASAS) classificou essas doenças nas formas axial (quando afeta a coluna, tórax e a cabeça do

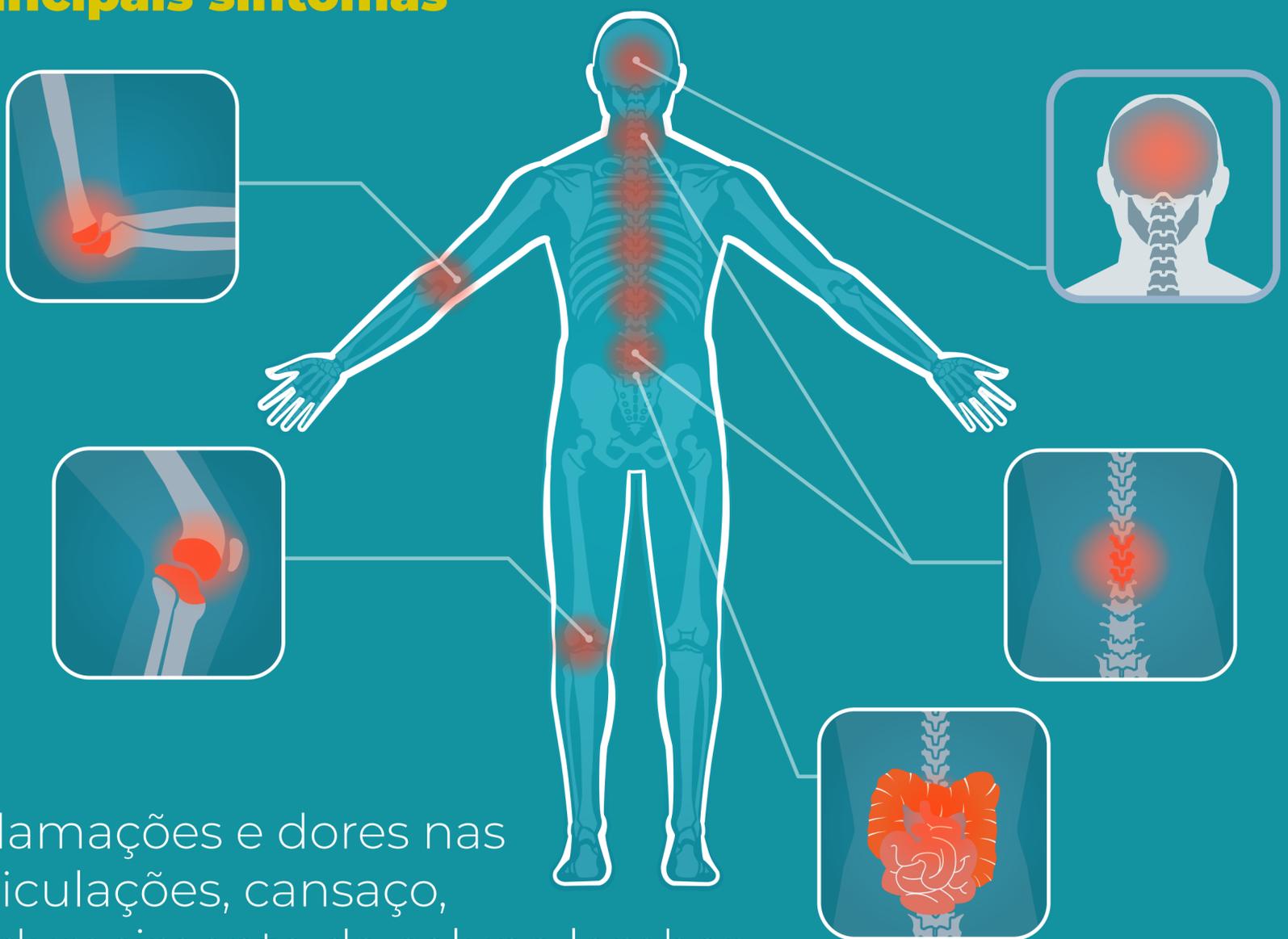


paciente) e periférica (quando envolve as grandes e pequenas articulações).

Os principais sintomas da doença são inflamações e dores nas articulações, cansaço, endurecimento da coluna lombar, doenças inflamatórias no intestino e nos olhos (doença de Crohn e uveítes) e comprometimento do movimento da coluna.

Esses sintomas impactam na qualidade de vida dos pacientes com a doença.

principais sintomas



inflamações e dores nas articulações, cansaço, endurecimento da coluna lombar, doenças inflamatórias no intestino e nos olhos (doença de Crohn e uveítes) e comprometimento do movimento da coluna

O diagnóstico da espondilite é feito basicamente pela história clínica dos pacientes, por exames de imagens e também por meio dos critérios de classificação estabelecidos pela ASAS, que facilitam a identificação das características mais importantes.

diagnóstico



**exame de
imagens**



**história
clínica**



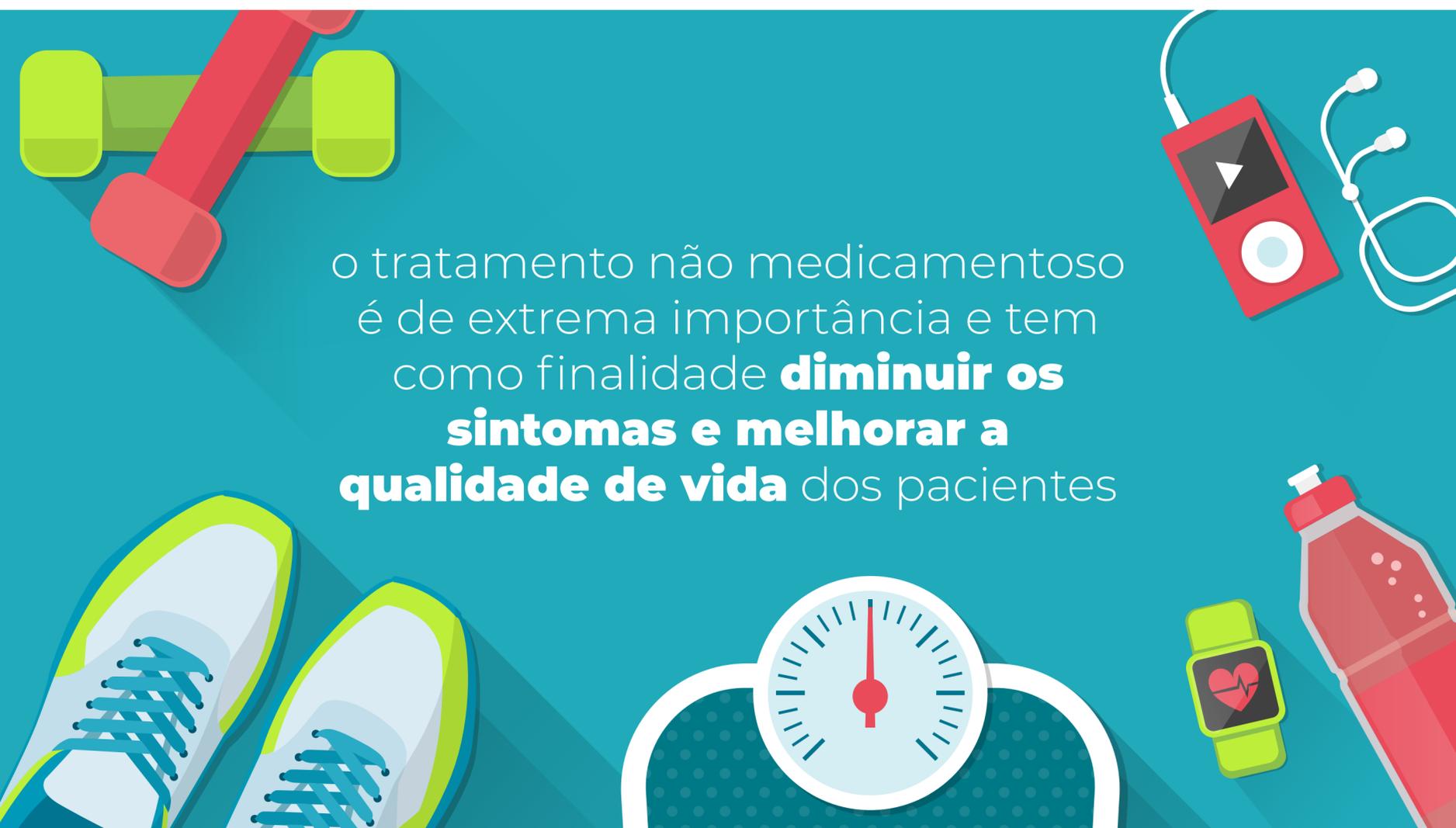
**classificação
ASAS**

Como os pacientes com espondilite anquilosante são tratados no SUS?

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Espondilite Anquilosante, o tratamento para esta doença tem como finalidade

diminuir os sintomas e melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

O Sistema Único de Saúde já disponibiliza opções medicamentosas para tratar a doença, sendo eles: os anti-inflamatórios não esteroidais (AINE); os modificadores do curso da doença sintéticos (MMCD) e os biológicos, que são os anti-TNF (adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe); e os inibidores de interleucina (IL) (secuquinumabe, já ofertado pelo SUS na segunda etapa do tratamento para EA na linha dos biológicos). O tratamento não medicamentoso também é de extrema importância e pode ser realizado por meio de acupuntura, fisioterapia, exercícios físicos e terapia ocupacional.



o tratamento não medicamentoso é de extrema importância e tem como finalidade **diminuir os sintomas e melhorar a qualidade de vida** dos pacientes

Medicamento analisado: Secuquinumabe

O secuquinumabe já é disponibilizado pelo SUS na segunda linha das terapias biológicas para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos que não responderam adequadamente às primeiras alternativas (tanto as linhas químicas, com AINE e MMCD, quanto a primeira etapa da linha biológica, com o anti-TNF).

Atualmente, a empresa Novartis solicitou à Conitec a avaliação de incorporação do medicamento na primeira etapa de terapia biológica para EA.



O secuquinumabe age **inibindo** a atividade de uma proteína chamada **interleucina 17A**, **produzida de forma exagerada** em pacientes com espondilite anquilosante, artrite psoriásica e psoríase. Essa ação **melhora a inflamação e os sintomas articulares dessas doenças**.

A Secretaria-Executiva da Conitec analisou os estudos e considerou que os anti-TNFs possuem

melhor relação de risco-benefício. Além disso, essa opção já tem o uso consolidado no tratamento para a doença.

Em relação à segurança destacam-se as exacerbações de colite ulcerativa e doença de Crohn em indivíduos tratados com secuquinumabe.



anti-TNFs possuem
melhor relação
de **risco-benefício**

Já a avaliação econômica apresentada pelo demandante indicou que uma possível incorporação ao SUS desse medicamento na primeira etapa de tratamento para espondilite anquilosante representaria uma economia entre R\$ 3.264,00 a R\$ 13.563,12 quando comparado aos custos de tratamentos com os biológicos anti-TNF.



economia de
R\$3.264 a R\$13.563
quando comparado com
custos de tratamentos com
biológicos anti-TNF

Recomendação inicial da Conitec

Na 79ª reunião ordinária, realizada nos dias 3 e 4 de julho de 2019, o Plenário considerou que os anti-TNFs possuem melhor risco-benefício e maior experiência clínica de utilização. Sendo assim, a Conitec recomendou inicialmente a não incorporação ao SUS do secuquinumabe para a primeira etapa de tratamento da linha de biológicos para espondilite anquilosante.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 24/07/2019 e 12/08/2019. Foram recebidas 1.510 contribuições, sendo 147 técnico-científicas e 1.363 contribuições sobre experiência ou opinião. Os assuntos mais comentados, em favor da utilização de secuquinumabe em primeira linha de tratamento, foram: a suposta maior eficácia relacionadas ao uso de secuquinumabe; a observação de maior duração de tratamento até a

falha; início de efeito mais rápido e maior diminuição da progressão radiográfica em tratamentos com secuquinumabe em relação a anti-TNF. Nas contribuições parcialmente contrárias da decisão inicial da Conitec, solicitaram a utilização do secuquinumabe como primeira linha tratamento para os pacientes cujo os medicamentos anti-TNF eram contraindicados. Também mencionaram um estudo de custo-efetividade, no qual secuquinumabe apareceu como tecnologia dominante em relação a todos os anti-TNF, mas esses estudos não trouxeram informações adicionais que pudessem alterar o entendimento inicial da Comissão. Quanto às contribuições recebidas pelo formulário de experiência e opinião, não se observaram diferenças marcantes entre os depoimentos relacionados ao uso de secuquinumabe ou anti-TNF, tendo ambas as classes de medicamentos problemas e vantagens associadas ao uso. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

Os membros do plenário da Conitec, presentes na 82ª reunião ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de outubro de 2019, recomendaram a não incorporação de secuquinumabe para espondilite anquilosante em primeira linha de tratamento após falha com medicamentos modificadores da doença sintéticos ou anti-inflamatórios não esteroidais, no SUS.

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 não incorporação de secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos 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/2019/Relatorio_Secuquinumabe_EspondiliteAnquilosante.pdf