

RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

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

RISANQIZUMABE
PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE EM
PLACAS DE MODERADA A GRAVE

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Nayara Correa da Silva Marra

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

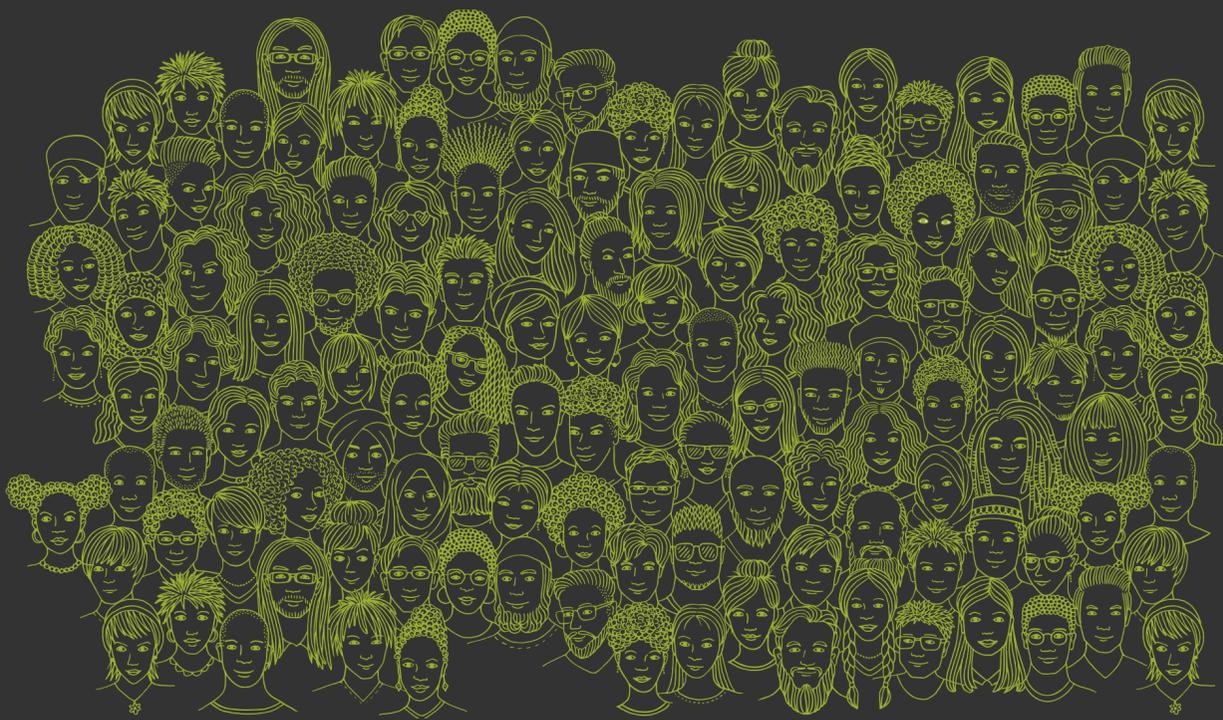
Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



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 (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão 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 ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SC-TIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

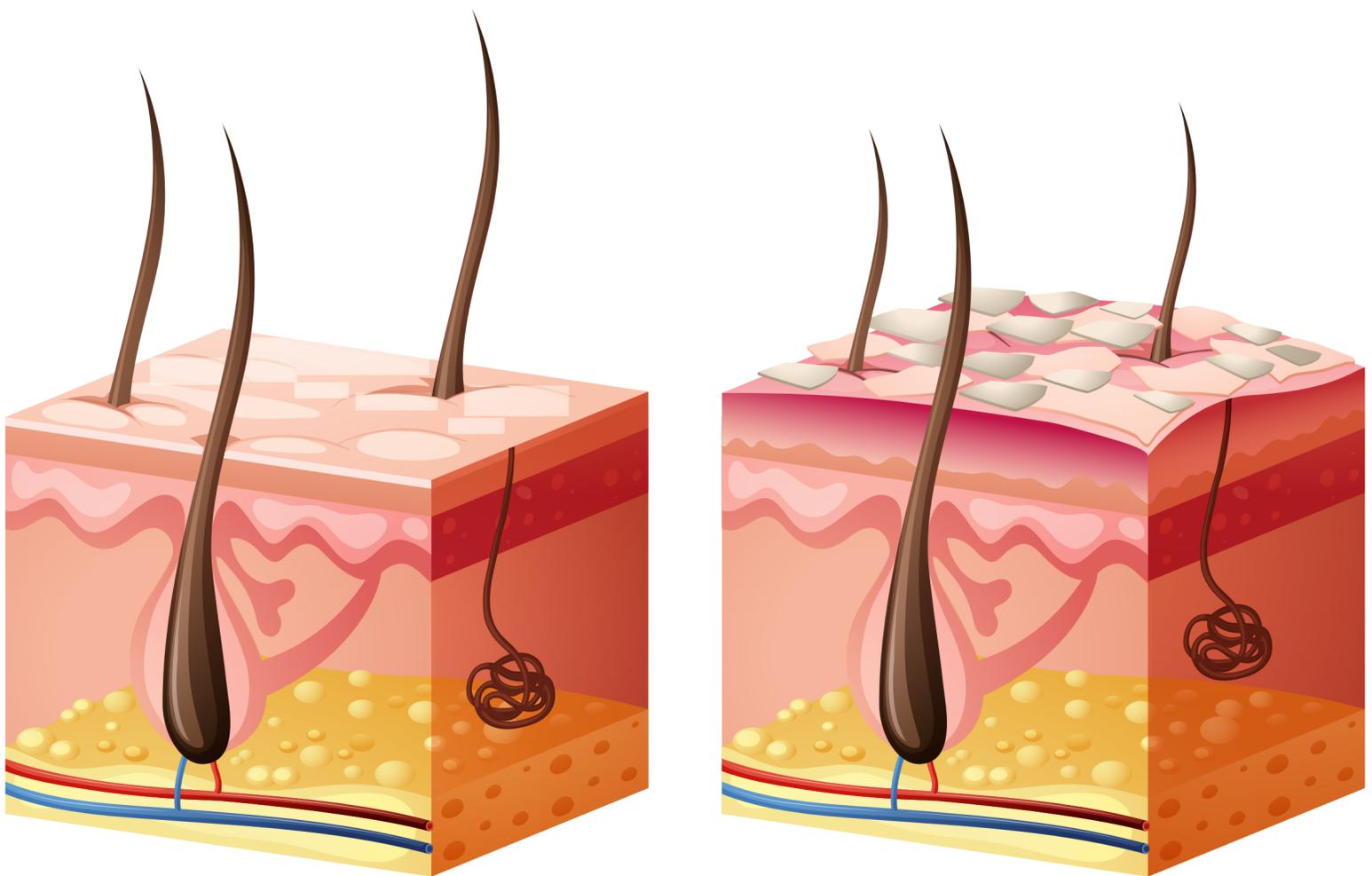
RISANQUIZUMABE PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE EM PLACAS MODERADA A GRAVE

O que é a psoríase?

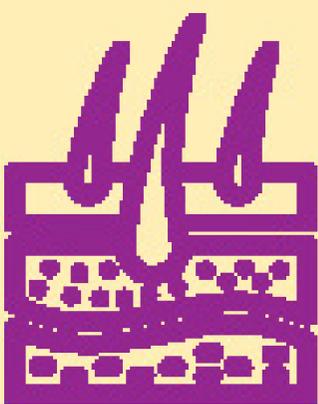
A psoríase é uma doença crônica, não contagiosa, que afeta principalmente a pele e as articulações. É considerada uma doença repetitiva já que os sintomas desaparecem e reaparecem periodicamente. A causa é desconhecida, podendo estar relacionada com alterações do sistema imunológico, fatores genéticos e interações com o meio ambiente. A psoríase em placas é o tipo mais comum e pode afetar o tronco, os membros, o couro cabeludo, as palmas das mãos, as plantas dos pés e os genitais. Presença de manchas vermelhas na pele e descamação são os sintomas mais comuns e, nos casos mais graves, pode apresentar coceira e dor.



Existem vários tipos de psoríase, sendo a **mais comum a psoríase em placas** (ou vulgar)

**pele saudável****psoríase**

Ainda que não seja uma condição física debilitante, a doença traz consequências para a vida do paciente como, por exemplo, o afastamento do trabalho e da vida social. As pessoas com psoríase têm risco maior de desenvolver outras doenças, como artrite psoriática, doenças inflamatórias e câncer. O diagnóstico é realizado pelo histórico do paciente e pelo exame clínico, já que as lesões são características e de fácil reconhecimento. Em alguns casos é indicada a realização de biópsia.



a **biópsia** consiste na **retirada**, sob anestesia local, de **minúsculos fragmentos da pele** para a posterior **análise de suas alterações** e de suas células e tecidos

Como os pacientes com psoríase são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase, publicado em setembro de 2019, estabelece que o tratamento será de acordo com a classificação da psoríase, que pode ser leve, moderada ou grave. Inicialmente são usados medicamentos tópicos e, na sequência, é indicada a fototerapia e/ou medicamentos orais e injetáveis, de acordo com a gravidade da doença.

O objetivo do tratamento é controlar a psoríase e melhorar a qualidade de vida do paciente. Para isso, são disponibilizados medicamentos como o adalimumabe, o etanercepte, o ustequinumabe e o secuquinumabe, sendo o etanercepte o único aprovado para tratar crianças.

TRATAMENTO



fototerapia



medicamentos

Medicamento analisado: risanquizumabe

A empresa ABBVIE farmacêutica Ltda. solicitou à Conitec a avaliação de incorporação do risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave. O medicamento reduz o processo inflamatório, melhorando, assim, o aspecto da pele e das lesões.

A Secretaria-Executiva da Conitec analisou os estudos e considerou que, em comparação com o tratamento já oferecido pelo SUS, o risanquizumabe demonstrou boas evidências de eficácia e segurança quando comparado ao ustequinumabe. Já o adalimumabe e o ustequinumabe possuem melhor custo-efetividade que o risanquizumabe, sendo necessária a redução do seu valor. A análise do impacto orçamentário foi estimada em cerca de R\$ 740 milhões em cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do risanquizumabe para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave que tenha apresentado falha terapêutica, contraindicação ou intolerância ao adalimumabe. O tema foi discutido durante a 85ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 04 e 05 de fevereiro de 2020. Na ocasião, o Plenário

considerou que a eficiência relacionada ao custo-efetividade é inferior aos tratamentos já ofertados pelo SUS.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 08, durante 20 dias, no período de 27/02/2020 a 17/03/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 386 contribuições, sendo 214 técnico-científicas e 172 sobre experiência ou opinião. A maioria discordou da recomendação inicial. A empresa fabricante apresentou novo preço: R\$ 3.395,72 por caixa com 2 seringas de 75 mg.

Alguns argumentos relataram as evidências clínicas de que o risanquizumabe se mostra superior ao adalimumabe em termos de eficácia, ocasionado o desaparecimento quase total das feridas do corpo. Com menores falhas primárias e secundárias, o risanquizumabe aparece como um medicamento inovador, eficiente, seguro, com respostas sustentadas e poucos efeitos adversos, quando comparado com os medicamentos já disponibilizados pelo sistema público. Outras contribuições argumentaram sobre o custo aumentado do paciente decorrente da evolução da psoríase em relação ao meio social, sendo essencial a manutenção do equilíbrio do

seu estado psicoemocional para o tratamento e consequente diminuição da quantidade de licenças no Instituto Nacional do Seguro Social (INSS).

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 89^a reunião ordinária, realizada no dia de 6 de agosto de 2020, recomendou, a incorporação no SUS do medicamento risanquizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, com a recomendação de renegociação dos preços para as tecnologias já incorporadas no SUS para essa indicação. A empresa fabricante propôs um novo preço. O risanquizumabe demonstrou ser o melhor tratamento, sendo o mais eficiente quando comparado aos medicamentos também avaliados e com melhor custo-efetividade. Haverá um custo de R\$ 164.692,90 por ano, com melhor qualidade de vida quando comparado ao adalimumabe.

Decisão

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o risanquizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a

grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921__Relatorio__Risanquizumabe__psoriase__534.pdf.