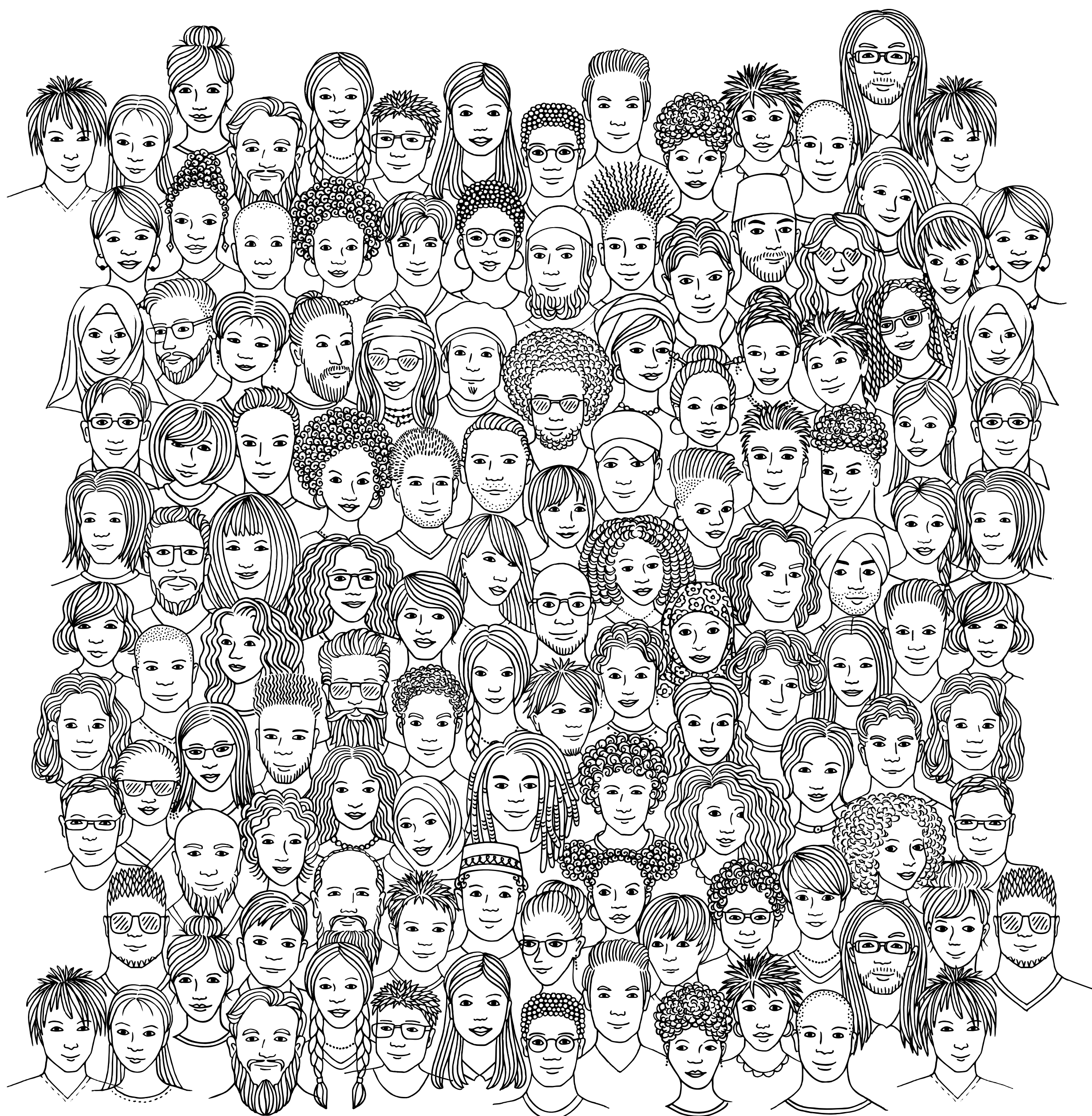




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

IXEQUIZUMABE PARA TRATAMENTO DE PACIENTES
ADULTOS COM ARTRITE PSORIÁSICA ATIVA COM
RESPOSTA INSUFICIENTE OU INTOLERANTE AO
TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS
MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA

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

IXEQUIZUMABE PARA TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS COM ARTRITE PSORIÁSICA ATIVA COM RESPOSTA INSUFICIENTE OU INTOLERANTE AO TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA

O que é a artrite psoriásica ativa (AP)?

A artrite psoriásica, também chamada de artrite psoriática ou artrite psoriásica, é uma doença inflamatória crônica associada à pacientes com psoríase — condição que causa lesões avermelhadas e descamativas na pele, na qual as articulações, tendões, ligamentos e superfícies ósseas são afetadas. No Brasil, o número de casos é maior em homens, entre 40 e 50 anos. A doença é consequência de alguns fatores, como predisposição genética e resposta alterada do sistema imunológico. Os pacientes possuem maior risco de ter diabetes mellitus tipo 2, obesidade, pressão alta e doenças cardiovasculares. O diagnóstico é feito por meio do histórico do paciente, exame físico, teste do fator reumatoide com resultado negativo e achados radiográficos. O exame físico inclui a avaliação das articulações envolvidas e a presença de lesões na pele. O diagnóstico precoce é fundamental para o sucesso do tratamento, impactando diretamente na melhora dos sintomas e da qualidade de vida dos pacientes.

Como os pacientes com artrite psoriásica ativa são tratados no SUS?

Os pacientes são tratados de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Psoriásica, publicada em outubro de 2018, no qual estão incluídos o tratamento não medicamentoso e o medicamentoso. O primeiro é indicado para controle de fatores relacionados ao risco maior de doenças cardiovasculares, obesidade, pressão alta, diabetes mellitus, alto colesterol e distúrbios pulmonares. Consiste de práticas como abandono do tabagismo, controle do consumo de álcool e exercícios físicos supervisionados, para a proteção das articulações e a perda de peso. Já o medicamentoso, disponível no SUS, engloba as alternativas terapêuticas listadas na tabela a seguir.

Medicamentos	Apresentações
Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)	
Ibuprofeno	Comprimidos revestidos de 200, 300 e 600 mg
Naproxeno	Comprimidos de 250 e 500mg
Glicocorticoides	
Prednisona	Comprimidos de 5 e 20 mg
Metilprednisolona	Frasco de 40 mg/2 ml
Medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCD-s)	
Ciclosporina	Cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral 100 mg/mL em frasco de 50 mL
Leflunomida	Comprimidos de 20 mg
Sulfassalazina	Comprimidos de 500 mg
Metotrexato	Comprimidos de 2,5 mg; frasco de 50 mg/2 ml
Medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCD-b) anti-TNF-α	
Adalimumabe	Solução injetável de 40 mg
Etanercepte	Frasco-ampola de 25 mg e 50 mg, seringa preenchida de 50 mg
Infliximabe	Frasco-ampola de 100 mg/10 mL
Golimumabe	Solução injetável com 50 mg/0,5 mL com caneta aplicadora
MMCD-b inibidor da interleucina 17 (anti-IL-17)	
Secuquinumabe	Solução injetável com 150 mg/mL com caneta aplicadora

Medicamento analisado: **Ixequizumabe**

A empresa Eli Lilly do Brasil Ltda. solicitou à Conitec a avaliação de incorporação de ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com medicamentos modificadores do curso da doença. Esse medicamento é indicado para doença inflamatória das articulações associada à psoríase em pacientes adultos que obtiveram uma resposta insuficiente ou foram intolerantes ao tratamento com um ou mais medicamentos antirreumáticos modificadores da doença. O ixequizumabe reduz o processo inflamatório, diminuindo, assim, a inflamação nas articulações e os sintomas da psoríase.

A Secretaria-Executiva da Conitec analisou os estudos e considerou que, dos tratamentos ofertados pelo SUS, o secuquinumabe é a melhor opção e o ixequizumabe tem efetividade e segurança inferior aos demais. Foi estimado um impacto orçamentário de R\$ 58 milhões em cinco anos, a mais, no SUS.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do ixequizumabe para artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com medicamentos modificadores do curso da doença. 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 o ixequizumabe não apresenta benefícios de efetividade e segurança comparado com os medicamentos que já são disponibilizados pelo SUS.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 05, 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 356 contribuições, sendo 134 técnico-científicas e 222 sobre experiência ou opinião. Consideraram-se a necessidade de alternativas para o tratamento da doença e a dificuldade de acesso devido ao alto custo. Outros argumentos ressaltaram o fato de o medicamento em questão ter eficácia e segurança comprovadas, contudo, foram citadas as incertezas dos seus benefícios em comparação com o tratamento disponível no SUS. A empresa fabricante encaminhou uma nova proposta de preço, que viria a proporcionar uma redução de mais de R\$ 49 milhões em 5 anos. Mesmo assim, o Plenário manteve a recomendação inicial desfavorável à incorporação, pois entendeu que não houve argumentos suficientes para modificar essa recomendação.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante 89ª reunião ordinária, realizada no dia 6 de agosto de 2020, recomendou, por unanimidade, a não incorporação no SUS do medicamento ixequizumabe para artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com medicamentos modificadores do curso da doença. Foi considerado que o medicamento analisado não apresenta segurança e eficácia superior ao tratamento já disponível no SUS.

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 não incorporar o ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença, 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/Relatorio_Ixequizumabe_ArtritePsorica_536_31_2020_final.pdf.