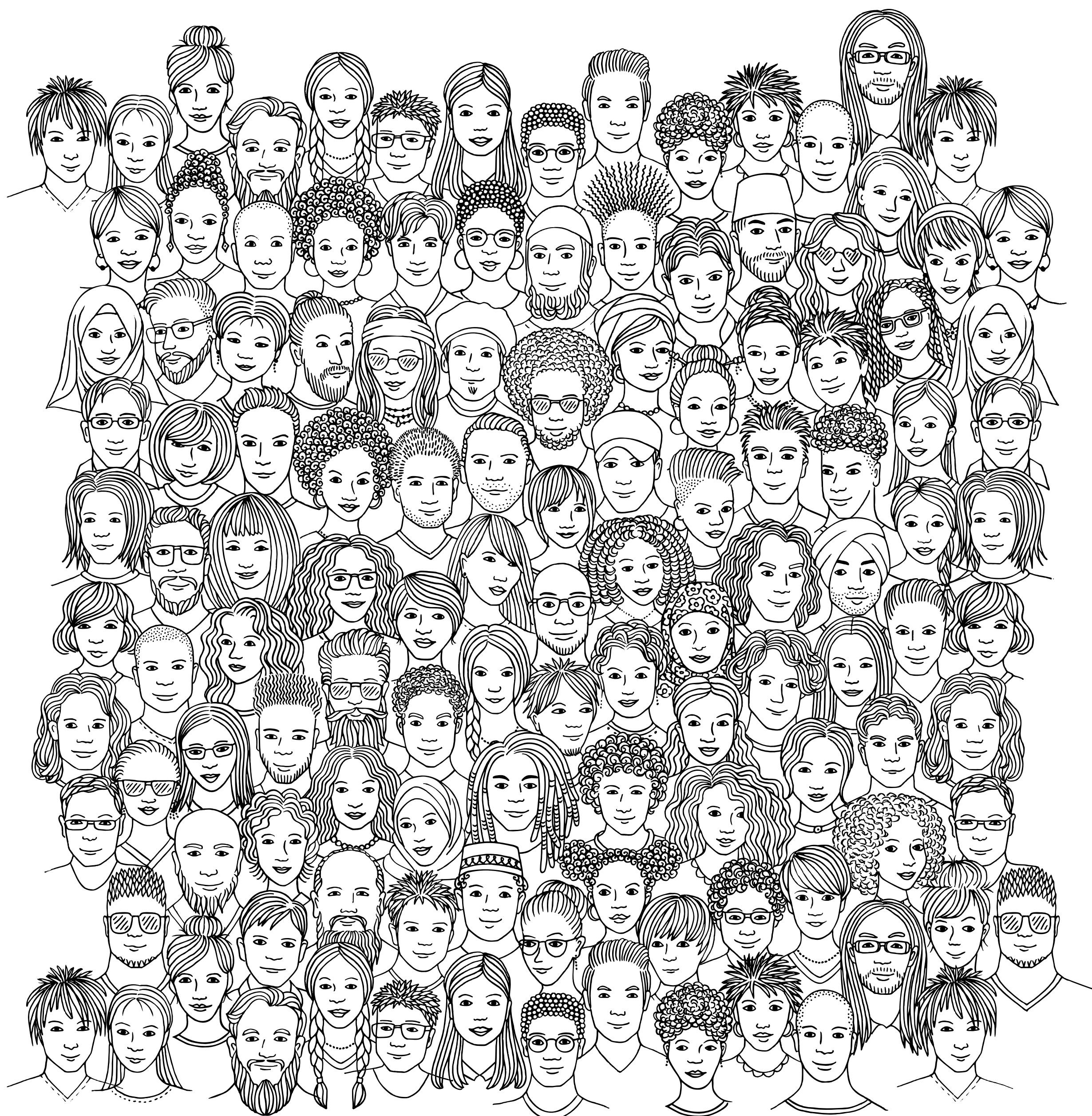




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

IXEQUIZUMABE PARA TRATAMENTO DE PACIENTES
ADULTOS COM PSORÍASE MODERADA A GRAVE,
QUE TENHAM APRESENTADO FALHA
TERAPÊUTICA, CONTRAINDICAÇÃO OU
INTOLERÂNCIA AO ADALIMUMABE

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 - SCTIE/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 PSORÍASE MODERADA A GRAVE, QUE TENHAM APRESENTADO FALHA TERAPÊUTICA, CONTRAINDICAÇÃO OU INTOLERÂNCIA AO ADALIMUMABE

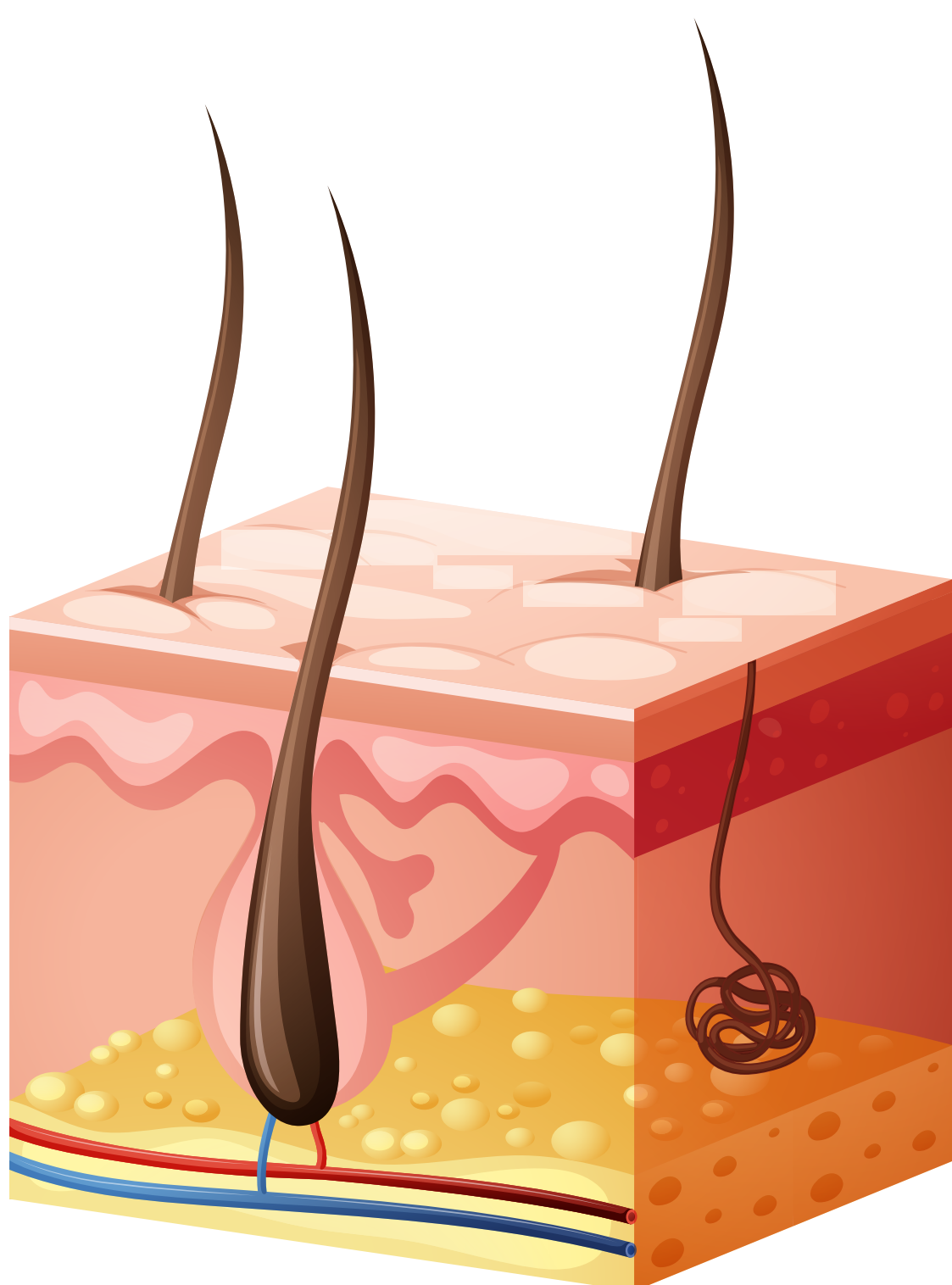
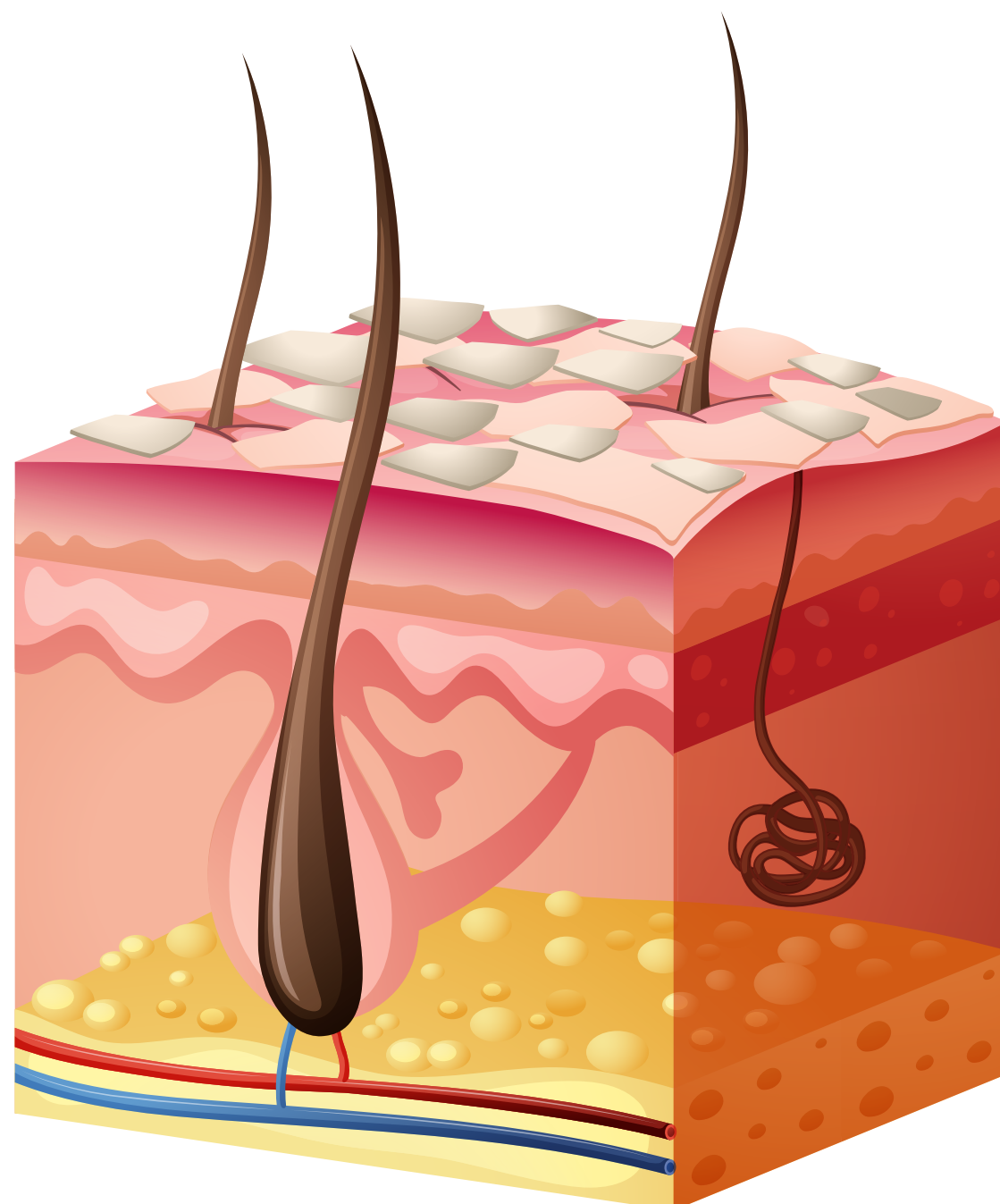
O que é psoríase?

A psoríase é uma doença crônica e não contagiosa, que afeta principalmente a pele e as articulações. É considerada uma doença repetitiva, já que seus sintomas desaparecem e reaparecem periodicamente. A causa é desconhecida, mas pode estar relacionada a alterações do sistema imunológico, às interações com o meio ambiente e a fatores genéticos.

São sintomas comuns da psoríase em placas a presença de manchas vermelhas na pele e a descamação, podendo apresentar coceira e dor nos casos mais graves. Apare-



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

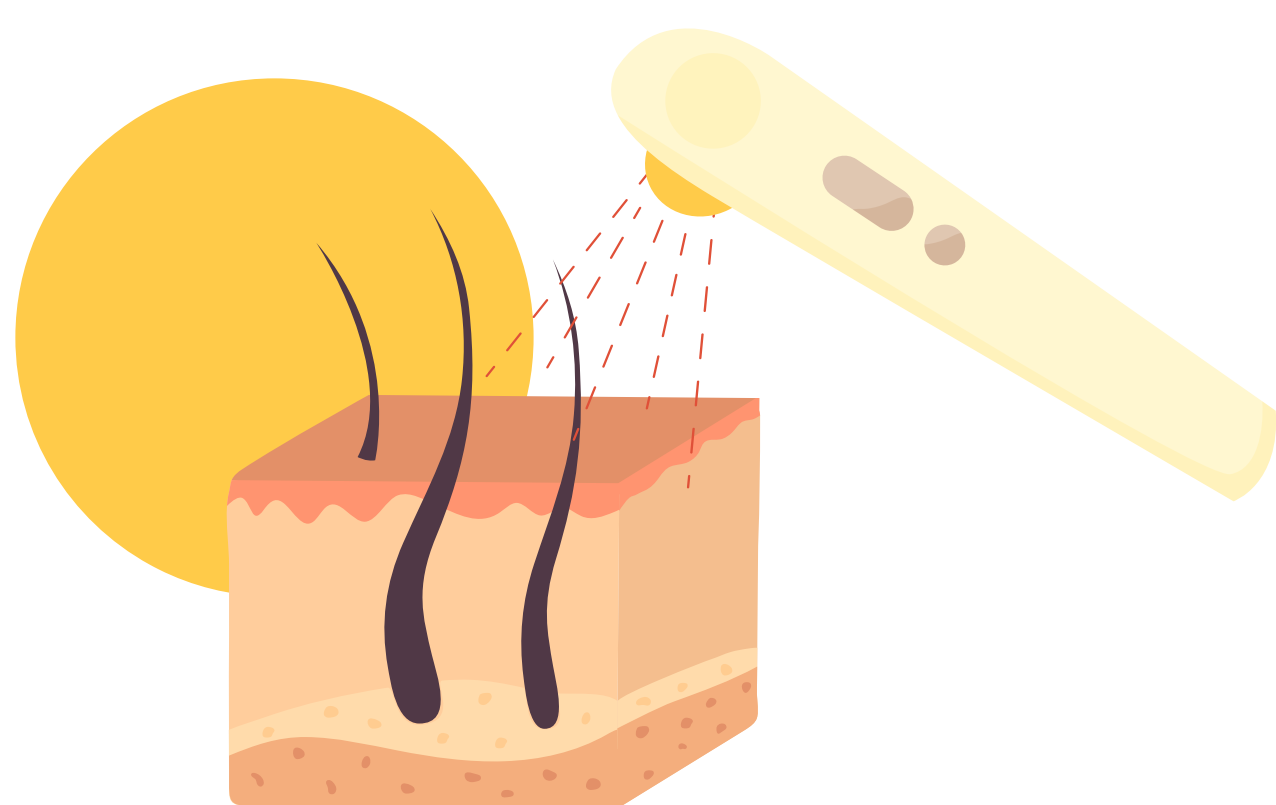
**pele saudável****psoríase**

cem principalmente nos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombar. Ainda que não seja considerada uma condição física debilitante, a doença traz consequências para a vida do paciente, como por exemplo, o afastamento do trabalho e da vida social. Pessoas com psoríase têm risco maior de desenvolver outras doenças, como as cardiovasculares, as inflamatórias intestinais, artrite psoriática, câncer de pele e psíquicas como depressão e ansiedade, que podem piorar o quadro da psoríase. O diagnóstico é clínico, pelos sintomas observados pelo médico e pelo paciente, já que as lesões são bastante características e de fácil reconhecimento. A doença pode ser classificada de acordo com sua gravidade e forma como aparece na pele: envolvimento leve, leve a moderado, moderado, moderado a grave e grave. A psoríase não tem cura.

Como os pacientes com psoríase são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase, publicado em 2019, tem como objetivo diminuir os sinais da doença. O tratamento é de acordo com a classificação da gravidade. Geralmente é iniciado com medicamentos tópicos, acrescentando os sistêmicos, a fototerapia, os medicamentos orais e os injetáveis. Os pacientes com a doença moderada a grave, PASI superior a 10 ou superfície da pele com comprometimento superior a 10%, são tratados com fototerapia, metotrexato, acitretina, ciclosporina e os medicamentos biológicos adalimumabe, etanercepte, ustequinumabe e secuquinumabe.

TRATAMENTO



fototerapia



medicamentos

Medicamento analisado: ixequizumabe

A empresa fabricante Eli Lilly do Brasil Ltda solicitou à Conitec a avaliação de incorporação de ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a

grave, que tenham apresentado falha terapêutica, contraindicação ou intolerância ao adalimumabe. O ixequizumabe é uma proteína que tem a capacidade de neutralizar a ação de proteínas específicas, reduzindo assim o processo inflamatório e os sintomas da psoríase. Os membros da Conitec analisaram os estudos que trataram dos resultados esperados (eficácia), segurança e impacto orçamentário do medicamento, comparando com os medicamentos biológicos já disponibilizados pelo SUS. O ixequizumabe e o secuquinumabe demonstram ser mais efetivos que o adalimumabe e o ustequinumabe. Em relação à segurança, o ixequizumabe apresenta maior risco de reações adversas que os medicamentos já ofertados pelo SUS. Os estudos também mostram que o adalimumabe e ustequinumabe são mais custo-efetivos que o ixequizumabe. Por fim, a análise do impacto orçamentário estima um impacto incremental (positivo) de mais de R\$ 4 milhões ao longo de cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do ixequizumabe para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave, que tenham apresentado falha terapêutica, contraindicação ou intolerância ao adalimumabe. Esse 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 mesmo o ixequizumabe

trazendo benefícios no tratamento da condição clínica em relação à efetividade, o custo-efetividade (eficiência) é inferior aos tratamentos já ofertados pelo SUS.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 09 , durante 20 dias, no período de 18/03/2020 a 06/04/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 422 contribuições, sendo 142 técnico-científicas e 280 sobre experiência ou opinião. Algumas contribuições ressaltaram os estudos que demonstram evidências de superioridade do medicamento em segurança e à eficácia, quando comparado com a terapia disponível o SUS. Quando analisado o modelo de terapia de acordo com o critério de custo-efetividade, o risanquizumabe foi considerado mais efetivo em comparação com o adalimumabe. Foi encaminhada uma nova proposta de custo, R\$1.192,64 (80 mg), pela empresa fabricante. Observou-se a necessidade de se ter no sistema público mais alternativas de tratamento. De todo modo, após a apreciação das contribuições, o Plenário da Conitec manteve a recomendação desfavorável à incorporação do medicamento, pois, ao comparar a eficiência do tratamento proposto com a do já existente no SUS, entendeu que não houve argumentação suficiente para mudar a recomendação inicial.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 89ª reunião ordinária, realizada no dia 6 de agosto de 2020, recomendou, por unanimidade, a não incorporação no SUS do medicamento ixequizumabe para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave, que tenham apresentado falha terapêutica, contraindicação ou intolerância 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 não incorporar o ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave, que tenham apresentado falha terapêutica, contraindicação ou intolerância ao adalimumabe, 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_pso-riase_SEC_535_2020_final.pdf.