

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

SECUQUINUMABE COMO PRIMEIRA ETAPA DE
TERAPIA BIOLÓGICA PARA O TRATAMENTO DA
PSORÍASE EM PACIENTES ADULTOS

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

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

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 documento 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:

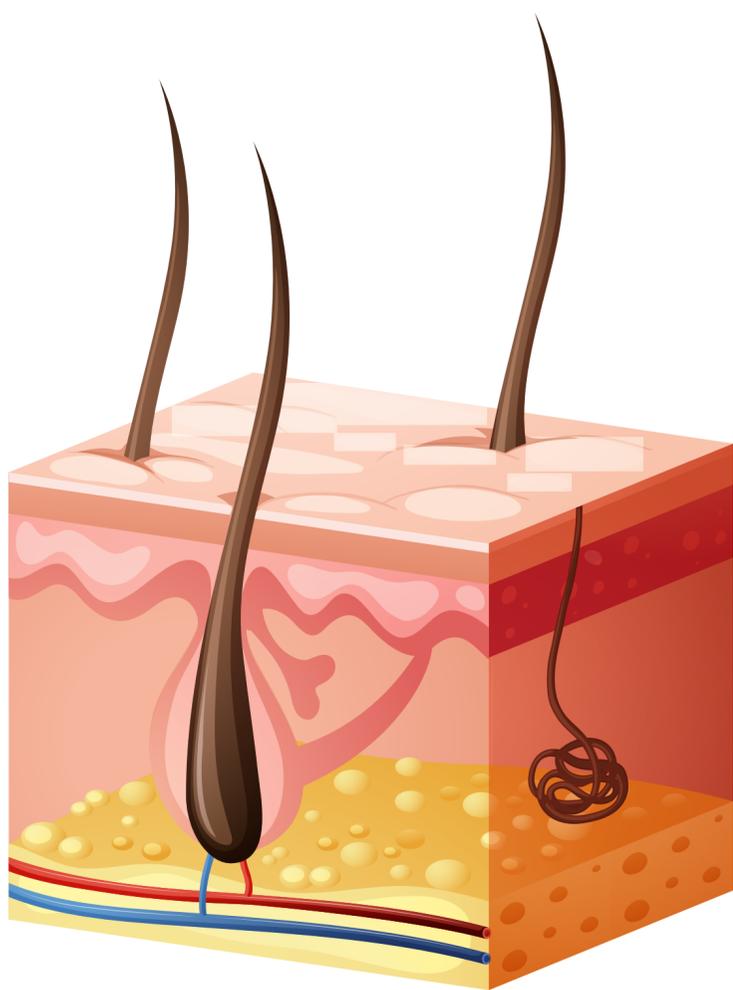
conitec.gov.br

TROMBECTOMIA MECÂNICA PARA ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL ISQUÊMICO AGUDO

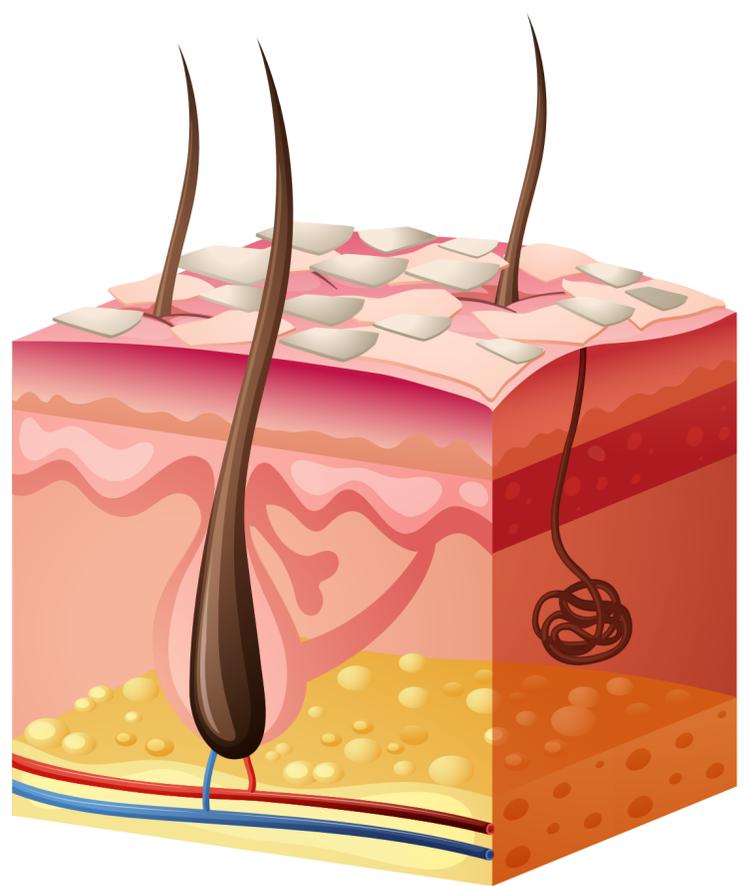
O que é a psoríase?

A psoríase é uma doença inflamatória e não contagiosa que se manifesta principalmente na pele, unhas e articulações. É uma doença crônica e seus sintomas podem desaparecer e reaparecer com frequência. São eles: lesões avermelhadas na pele, unhas grossas que esfarelam, amareladas, descoladas ou com furos na superfície, inchaço nas articulações ou articulações rígidas e doloridas.

Classificada como uma doença autoimune, ou seja, provocada quando o sistema imunológico passa a funcionar de forma inapropriada, a psoríase ainda não tem uma



pele saudável



psoríase

causa conhecida. No entanto, sabe-se que diversos fatores podem estar associados ao quadro inflamatório como alcoolismo, depressão, obesidade, diabetes melito, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide.

O diagnóstico é feito por meio de avaliação física, podendo ser confirmado por exame anatomopatológico (que consiste na avaliação de tecidos e células do corpo a olho nu ou através da observação ao microscópio). O tratamento é direcionado conforme a gravidade (leve, moderada ou grave).

A doença pode ser classificada como: crônica em placas ou vulgar (sendo identificada pelo surgimento de placas secas e avermelhadas pelo corpo, principalmente em cotovelos, joelhos e couro cabeludo); pustulosa (forma rara que afeta o ciclo de vida das células no organismo); eritrodérmica (que acomete toda a pele); invertida (que ocorre nas dobras do corpo); ungueal (que se desenvolve nas



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

unhas) e a gutatta (que se manifesta em forma de gotas sobre a pele). Todas essas formas podem ou não acontecer ao mesmo tempo. Além disso, também podem aparecer juntamente com a artrite psoriásica.

A psoríase crônica em placas é a forma de apresentação mais frequente da doença, estando entre 75% a 90% dos casos de psoríase no mundo. Cerca de 80% desses são considerados leves a moderados. Os casos graves correspondem de 20% a 30% dos pacientes com psoríase crônica em placas.

A psoríase acomete cerca de 2% da população mundial. No Brasil, estima-se que entre 1,3% e 2,5% da população conviva com a doença. Geralmente, os primeiros sintomas aparecem entre os 30 e os 40 anos de idade e ocorrem de forma semelhante entre homens e mulheres.

Como os pacientes com psoríase são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da psoríase, o tratamento de pacientes com psoríase leve, que apresentam a doença em menos de 5% da superfície do corpo, pode ser feito por meio de medicamentos tópicos (aplicados diretamente na pele).

Para os pacientes com psoríase moderada a grave, além dos medicamentos tópicos, devem ser acrescentados medicamentos sistêmicos (que percorrem todo o corpo pela

TRATAMENTO



fototerapia



medicamentos

corrente sanguínea). As opções disponíveis são: fototerapia (tratamento com a utilização de irradiação de luz eletromagnética), medicamentos como metotrexato, acitretina e ciclosporina e os medicamentos biológicos (produzidos a partir de células vivas), como o adalimumabe, etanercepte, ustequinumabe e secuquinumabe.

Em adultos, com psoríase moderada a grave, o tratamento da primeira etapa da utilização de medicamentos biológicos é iniciado com adalimumabe. No caso deste medicamento não apresentar efetividade, ou o paciente demonstrar intolerância aos seus componentes, ou existir alguma contraindicação ao adalimumabe, o secuquinumabe ou o ustequinumabe podem ser utilizados como segunda etapa do tratamento com medicamentos biológicos.

Recentemente o risanquizumabe também foi incorporado para o tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave.

Medicamento analisado: secuquinumabe

A Novartis Biociências S.A. solicitou à Conitec a ampliação da utilização do secuquinumabe para o tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas, moderada a grave, como primeira etapa de terapia biológica após a terapia padrão falhar, no âmbito do SUS.

O secuquinumabe apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atualmente é indicado para tratamento de psoríase em placas, moderada a grave, em pacientes adultos, que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia (tratamento com a utilização de irradiação de luz eletromagnética).

Em doenças como a psoríase, existe uma grande concentração da proteína chamada IL-17A. É a existência de altos níveis dessa proteína que causam sintomas como coceira, dor, descamação, inchaço e articulações doloridas. O secuquinumabe é um anticorpo monoclonal que age neutralizando a atividade da proteína IL-17A, reduzindo o processo de inflamação e, conseqüentemente, os sintomas da psoríase.

Dentre os estudos apresentados pelo demandante, verificou-se que o secuquinumabe foi considerado mais eficaz em relação ao adalimumabe. Com relação à segurança para o tratamento da psoríase, os resultados foram semelhantes para os dois medicamentos. No entanto ainda existem dúvidas sobre o grupo de pacientes que foram

comparados nos estudos, pois não separaram aqueles que estavam usando secuquimumabe como primeira etapa daqueles que estavam usando o medicamento como segunda ou terceira etapa.

Estima-se que o impacto orçamentário com a ampliação de uso de secuquimumabe, na primeira etapa de biológicos para psoríase, é de R\$ 1.342.931,70 no primeiro ano, R\$ 2.204.261,58 no segundo ano e R\$ 3.501.414,06 no terceiro, se mantendo constante até o quinto ano. Ao final dos cinco anos de ampliação de uso de secuquimumabe, estimou-se um impacto orçamentário acumulado de R\$ 14.051.435,46. A análise de custo-efetividade (relação entre a efetividade do medicamento para melhorar o quadro clínico do paciente e os custos do tratamento) demonstrou um acréscimo de R\$ 192.348,62 por cada ano de vida do paciente ajustado pela qualidade de vida (QALY), quando comparado ao adalimumabe.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não ampliação do uso do secuquimumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase em pacientes adultos no âmbito do SUS. Esse tema foi discutido durante a 92ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 4 e 5 de novembro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que apesar das novas evidências indicarem uma maior

eficiência do secuquimumabe em relação ao adalimumabe, já existe outro medicamento (o risanquizumabe) recentemente incorporado no SUS para o tratamento da psoríase em placas, moderada a grave.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 62, durante 20 dias, no período de 25/11/2020 a 15/12/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 843 contribuições, sendo 131 técnico-científicas e 712 sobre experiência ou opinião. A maior parte das contribuições foi contrária à decisão do Plenário. A Novartis, demandante e fabricante do medicamento, apresentou como contribuição da consulta pública um novo valor de venda do secuquimumabe, passando a R\$ 565,62 por caneta preenchida de 150 mg (incluindo os impostos). Este valor foi utilizado para recalcular a avaliação econômica e o impacto orçamentário da incorporação do medicamento. Contudo, o Plenário da Conitec entendeu que não foram apresentadas evidências suficientes para que o entendimento inicial fosse modificado. Desse modo, a recomendação inicial foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 94ª reunião ordinária, realizada no dia 03 de fevereiro de 2021, recomendou a não incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase em pacientes adultos. Os membros da Conitec consideraram que, apesar do demandante ter apresentado uma redução no preço de venda do secuquinumabe, o custo continuou significativamente superior ao valor do tratamento com adalimumabe na psoríase. Desta forma, o Plenário entendeu que ainda não se justifica a utilização do secuquinumabe na mesma etapa de tratamento usando medicamentos biológicos que o adalimumabe.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase em pacientes adultos.

Clique [aqui](#) para acessar o relatório técnico completo de recomendação da Conitec.