

# RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

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

SECUQUINUMABE PARA TRATAMENTO  
DA ARTRITE PSORÍACA ATIVA EM  
PACIENTES ADULTOS NA PRIMEIRA  
ETAPA DE TERAPIA BIOLÓGICA

2021 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](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

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

### **Elaboração do texto**

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

### **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:

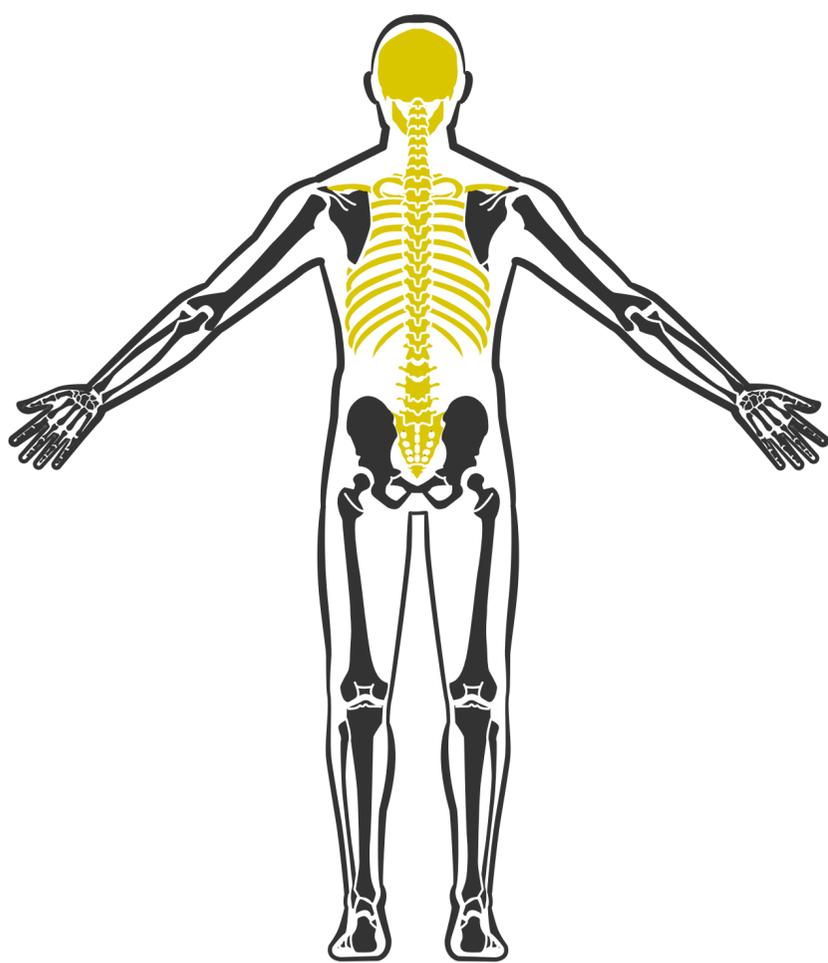
[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

# SECUQUINUMABE PARA TRATAMENTO DA ARTRITE PSORÍACA ATIVA EM PACIENTES ADULTOS NA PRIMEIRA ETAPA DE TERAPIA BIOLÓGICA

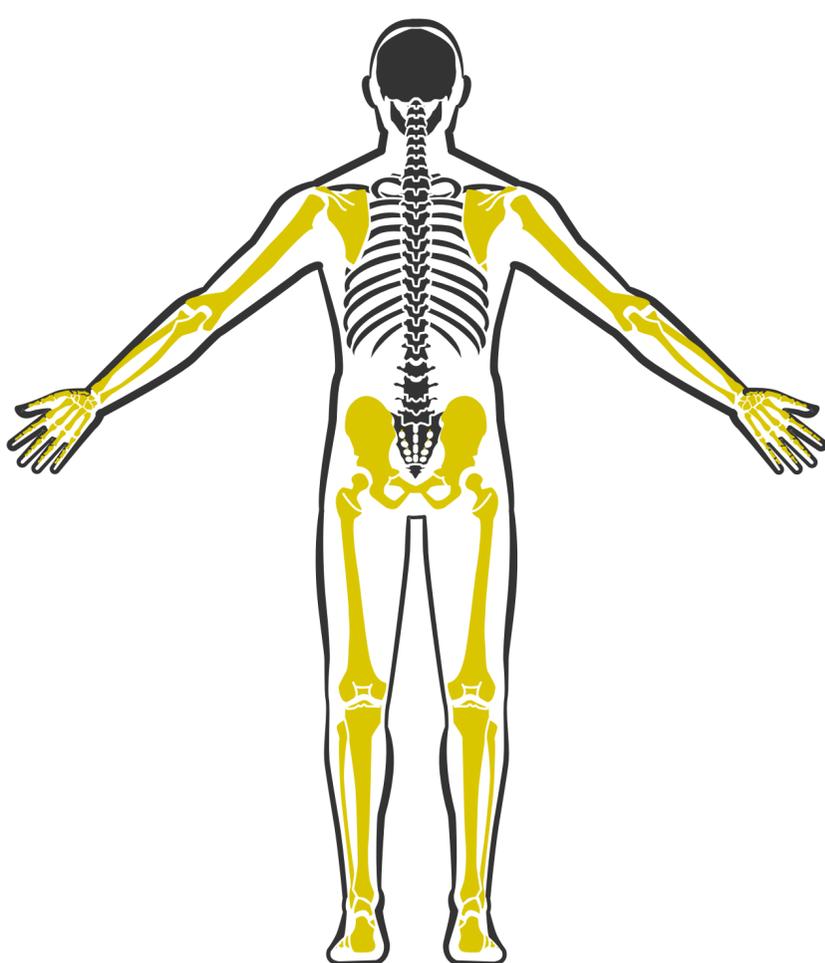
## O que é a artrite psoriásica?

A artrite psoriásica (AP), também conhecida como artrite psoriásica ou psoriática, é uma doença do grupo das espondiloartrites - doenças que acometem ossos, articulações, cartilagens, músculos, tendões e ligamentos, comprometendo principalmente os ossos da cabeça, tórax e coluna (axial) e as articulações que estão nas extremidades do corpo, em especial, os membros inferiores (periféricos).

No Brasil, a AP é considerada a segunda espondiloartrite de maior frequência, afetando aproximadamente 14% da população. Com relação à população mundial, estima-se que até 1% das pessoas convivam com a AP.

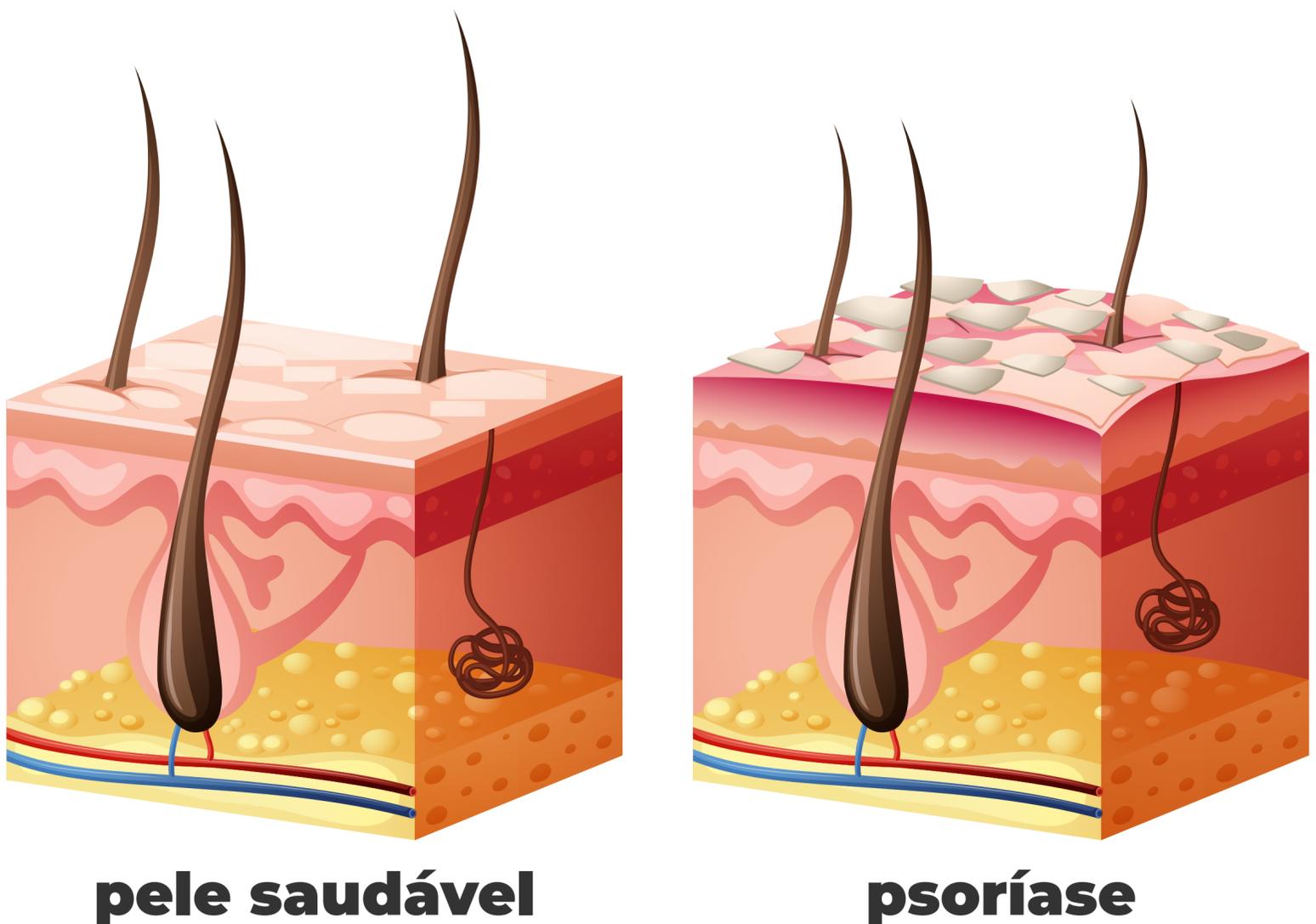


● axial



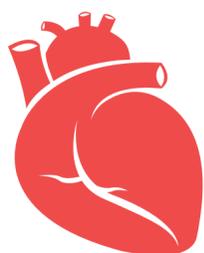
● periférica

Diferente dos outros tipos de espondiloartrites, a AP também está associada à psoríase, doença do sistema imunológico que aumenta a atividade das células, causando inflamações na pele. Estima-se que, no Brasil, mais de 33% das pessoas com diagnóstico confirmado para psoríase também desenvolvem AP. Para a população mundial, esse número chega a 41%.



Os principais sintomas da AP são: dor, rigidez e inflamação das articulações, ligamentos ou tendões. Pode impactar a qualidade de vida e a capacidade funcional dos pacientes a depender da gravidade dos sintomas. Além disso, a AP também favorece o aparecimento de outras doenças como problemas cardiovasculares, obesidade, diabetes melito, osteoporose, doenças inflamatórias do intestino, transtornos depressivos, entre outras. É uma doença

## Risco aumentado



doenças  
**cardiovasculares**



**diabetes**  
mellitus tipo 2



**obesidade**



pressão  
**alta**



alterações na  
**tireóide**



**doenças**  
nos olhos



**osteoporose**



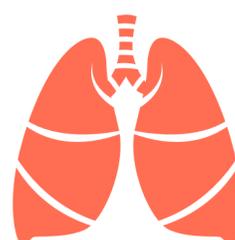
**doenças**  
inflamatórias  
do intestino



**acometimento**  
renal



**transtornos**  
depressivos e  
**distúrbios**  
neurológicos



**transtornos**  
pulmonares

que pode se desenvolver em qualquer idade, sendo mais comum entre pessoas de 30 a 50 anos, afetando homens e mulheres de maneira semelhante.

Ainda não é conhecida a causa da AP, mas ela é classificada como uma doença autoimune, ou seja, provocada quando o sistema imunológico passa a funcionar de forma

inapropriada. Alguns fatores ambientais podem favorecer o surgimento da doença, como obesidade no início da vida adulta (18 anos de idade) e tabagismo.

O diagnóstico se baseia nas manifestações de inflamações nas articulações. Além disso, é realizado o teste do fator reumatoide com resultado negativo (teste que avalia o anticorpo chamado fator reumatoide, presente no sangue de pessoas que convivem com artrite reumatoide). São também realizados exames como a prova de Velocidade de Hemossedimentação (VHS), que indica o grau de inflamação presente no organismo, e o teste de níveis elevados de proteína C-reativa (proteína produzida pelo fígado relacionada com o aumento de algum tipo de inflamação no organismo).

## **Como os pacientes com artrite psoríaca são tratados no SUS?**

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite psoríaca vigente, o tratamento objetiva a redução dos sintomas e a melhora ou o controle da atividade da doença, oferecendo melhor qualidade de vida e evitando a perda da capacidade funcional dos pacientes.

Dentre as distintas frentes de tratamento, tem-se o tratamento não medicamentoso, no qual são recomendados o abandono do tabagismo, o controle do consumo

de álcool, a prática de exercícios físicos supervisionada e a perda de peso.

Com relação ao tratamento sintomático (que age amenizando os sintomas da doença), são indicados os anti-inflamatórios não esteroides (grupo de medicamentos que reduzem a dor local) e glicocorticoides (hormônios que interferem no metabolismo e reduzem a inflamação), que podem também ser aplicados no formato de injeções locais.

Para pacientes que manifestam a doença nos ossos e articulações da cabeça, tórax e coluna, bem como para os que manifestam nas articulações das extremidades do corpo, inicia-se o tratamento com o adalimumabe, o etanercepte, o infliximabe ou com o golimumabe. Todos são medicamentos biológicos (MCD-b, produzidos a partir de células vivas), que modificam o curso da doença.

Nos casos de hipersensibilidade, intolerância ou algum desses medicamentos não apresentem efetividade, deve ser considerada a substituição por outro medicamento biológico do mesmo grupo. Em situações de intolerância ou hipersensibilidade aos MCD-b, ou em casos de o medicamento não apresentar efetividade, o recomendado é o tratamento com o secuquinumabe. O secuquinumabe pode ser utilizado sozinho ou em combinação com o metotrexato (medicamento que inibe o metabolismo do ácido fólico no organismo) em quadros de AP nas articulações das extremidades do corpo. Já nos quadros de AP em áreas

da cabeça, tórax e coluna, o recomendado o uso do secuquinumabe sozinho.

Recentemente o uso do secuquinumabe para a primeira etapa do tratamento da AP foi analisado pelo Plenário da Conitec, tendo sido recomendado a manutenção do medicamento apenas em casos de necessidade de segunda etapa de tratamento. Na ocasião, os membros do Plenário entenderam que existem incertezas quanto à proporção de pacientes com AP que fariam o uso deste medicamento, o que levaria à um considerável aumento no custo do tratamento.

## **Medicamento analisado: secuquinumabe**

A Novartis Biociências S.A. solicitou à Conitec a incorporação do secuquinumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoríaca ativa, como primeira etapa de terapia biológica, no âmbito do SUS.

O secuquinumabe apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atualmente é indicado para tratamento de artrite psoríaca caso a resposta ao tratamento anterior se mostre inadequada.

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 os sintomas da artrite psoriática.

Dentre os estudos apresentados pelo demandante, não foram observadas diferenças estatísticas significantes entre o secuquinumabe e os outros medicamentos utilizados na comparação (os medicamentos que modificam o curso da doença que já estão incorporados aos SUS, como o adalimumabe), com relação à eficácia e segurança.

A análise econômica conduzida pelo demandante revelou que o uso do secuquinumabe na primeira linha de terapia biológica tem o potencial de gerar uma economia para o SUS de aproximadamente R\$ 2 milhões no primeiro ano e de R\$ 21 milhões ao longo de cinco anos no caso de utilização da dose ponderada de 150 mg. Já para a utilização do secuquinumabe de 300 mg, o mesmo se mostra mais vantajoso economicamente apenas em relação ao infliximabe, tanto no primeiro ano como nos seguintes.

## **Perspectiva do paciente**

A chamada pública para participar da “Perspectiva do paciente” na pauta em questão ficou aberta no período de 17/12/2020 a 07/01/2021. Três pessoas se inscreveram. A indicação dos representantes titular e suplente para trazer um relato da sua experiência em relação ao tema foi feita a partir de sorteio realizado em plataforma digital com

transmissão em tempo real, acessível a todos os inscritos.

Durante a apreciação inicial do tema, ocorrida na 94ª Reunião da Conitec, o representante titular, que vive com a condição de saúde em questão e já atuou em diversas associações de pacientes, relatou sua experiência com a artrite psoriática e como as dores afetam sua vida. O participante descreveu que faz uso do secuquinumabe desde 2019, aplicando em casa, com o auxílio de sua esposa, a caneta preenchida com o medicamento na dosagem de 150 mg, duas vezes por mês. Afirmou não ter tido efeitos colaterais e que o medicamento trouxe significativa melhora em sua qualidade de vida, amenizando suas dores e queimações nas articulações.

Após questionamentos por parte do Plenário, o representante comentou que o uso do secuquinumabe ocorreu na segunda etapa da terapia com medicamentos biológicos, já tendo usado o etanercepte anteriormente. Afirmou também que em conjunto com o secuquinumabe utiliza o leflunomida, medicamento de primeira linha de tratamento com biológicos.

O Plenário encaminhou o tema para a consulta pública com parecer desfavorável, pois o secuquinumabe já é disponibilizado no SUS para segunda etapa de tratamento de biológicos. Sendo assim, seria interessante que a consulta pública trouxesse informações sobre a utilização do medicamento ainda na primeira etapa de tratamento com biológicos.

O vídeo da apreciação inicial deste tema pode ser acessado [aqui](#).

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não ampliação do secuquinumabe em pacientes adultos com artrite psoríaca, em primeira linha de tratamento, no âmbito do SUS. Esse tema foi discutido durante a 94ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 3 e 4 de fevereiro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que, além de outros fatores, o secuquinumabe continua com preço de tratamento superior ao do adalimumabe (que já está incorporado ao SUS para primeira etapa de tratamento), no cenário esperado, no qual 60% dos pacientes utilizarão o secuquinumabe de 300 mg e 40% dos pacientes estarão em uso da dose de 150 mg.

O assunto está disponível na consulta pública nº 9, durante 20 dias, no período de 22/02/2021 a 15/03/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões ou com contribuições técnico-científicas clique [aqui](#).

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