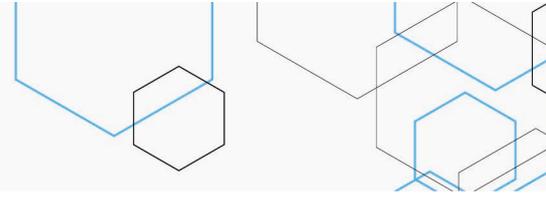


# **Risankizumab para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave**

Brasília – DF  
2020



**Tecnología:** Risankizumab (SKYRIZI®).

**Indicación:** Psoriasis en placas de moderada a grave.

**Demandante:** ABBVIE Farmacéutica LTDA. (Brasil).

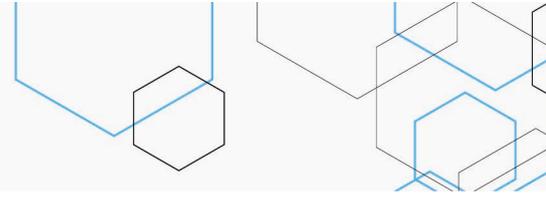
**Introducción:** La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel y de las articulaciones, mediada por el sistema inmunitario, que se manifiesta en diferentes formas y se caracteriza por lesiones eritematosas endurecidas y cubiertas por escamas plateadas. Su prevalencia mundial se estima entre el 0,5% y el 11,4% y en Brasil alrededor del 1,5%. El diagnóstico es clínico y se define como leve o moderado a grave, medido por el índice de gravedad del área de la psoriasis (PASI - Psoriasis Area Severity Index). Las Guías de Práctica Clínica (GPC) del Ministerio de Salud de Brasil incluyó recientemente el tratamiento con fármacos biológicos de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia a la terapia sistémica no biológica (metotrexato, acitretina y ciclosporina).

**Pregunta:** ¿Risankizumab es eficaz, seguro y coste-efectivo para el tratamiento de la psoriasis de moderada a grave en pacientes con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia a la terapia sistémica no biológica (metotrexato, acitretina y ciclosporina) en comparación con ustekinumab, desde la perspectiva del Sistema Único de Salud (SUS)?

**Evidencias científicas:** Se presentó evidencia de la eficacia y seguridad de risankizumab con base en datos metaanalizados de tres Ensayos Controlados Aleatorios (ECA) que lo compararon con ustekinumab, con un nivel de evidencia moderado a alto. Los resultados se resumieron y presentaron Riesgo Relativo (RR)=1,71 (Intervalo de Confianza [IC] del 95%: 1,48 a 1,99) para el resultado PASI 90; para el resultado sPAG, RR=1,38 (IC del 95%: 1,25 a 1,53); y para los eventos adversos, RR=0,55 (IC del 95%: 0,55 a 1,40).

**Evaluación económica:** Al realizar el análisis del umbral de coste-efectividad, utilizando el enfoque de frontera de eficiencia y la estrategia de comparación de todos los medicamentos biológicos, se observó que el tratamiento con risankizumab demostró tener una efectividad similar al ixekizumab, pero a un costo más alto. Así, para mantener el mismo perfil de eficiencia, sería necesario reducir el precio de algunos medicamentos biológicos como el risankizumab (objeto del presente informe), secukinumab e ixekizumab en al menos un 55,09%, 10,74% y 9,08%, respectivamente.

**Análisis de impacto presupuestario:** El impacto presupuestario resultante de la incorporación de risankizumab, considerando ponerlo a disposición del 60% de la población de pacientes que dejarían de recibir adalimumab, se estimó en R\$ 740.154.472,67 en cinco años, con un impacto incremental superior a R\$ 260 millones.



**Recomendaciones internacionales:** Las agencias internacionales de evaluación de tecnologías sanitarias en el Reino Unido y Canadá recomiendan el uso de risankizumab como una opción para el tratamiento de la psoriasis de moderada a grave en algunas condiciones y con acuerdos confidenciales.

**Escaneo del horizonte tecnológico:** Se identificaron siete medicamentos potenciales para la primera etapa de la segunda línea de tratamiento de la psoriasis de moderada a grave.

**Consideraciones:** La certeza de la evidencia de eficacia se consideró moderada a alta en los resultados de efectividad (PASI 90) y seguridad de risankizumab. A partir de los resultados del modelo de coste-efectividad, se observó que los fármacos biológicos adalimumab y ustekinumab son actualmente los tratamientos más coste-efectivos disponibles en el SUS para el tratamiento de la psoriasis de moderada a grave. Por lo tanto, para mantener el mismo perfil de eficiencia en comparación con ixekizumab, sería necesaria una reducción del precio de risankizumab en un 55,09 %, puesto que el tratamiento con risankizumab demostró tener una efectividad similar al ixekizumab, pero a un costo más alto.

**Recomendación inicial:** Conitec, en su 85ª Reunión Ordinaria, el 4 de febrero de 2020, recomendó la no incorporación de risankizumab en el ámbito del SUS para el tratamiento de la psoriasis de moderada a grave en pacientes adultos con falla terapéutica, contraindicación o intolerancia al adalimumab. Se consideró que, si bien risankizumab se asocia a beneficios incrementales en términos de efectividad, su eficiencia (coste-efectividad) es inferior a los tratamientos ya disponibles en el SUS con base en el precio propuesto por el fabricante.

**Consulta pública:** Se recibieron 386 contribuciones, de las cuales 214 eran contribuciones técnico-científicas y 172 contribuciones de experiencia u opinión de pacientes, familiares o cuidadores de pacientes, y la mayoría no estuvo de acuerdo con la recomendación preliminar. Después del análisis de las contribuciones recibidas a la consulta pública N° 08/2020 y de sus principales argumentos, se observó que la mayoría estuvo de acuerdo con los datos sobre la efectividad de risankizumab y también que su eficiencia (coste-efectividad) es inferior a los tratamientos ya disponibles en SUS. El Plenario de Conitec consideró que, si bien risankizumab se asocia a beneficios incrementales en términos de efectividad para el tratamiento de la psoriasis de moderada a grave, no había razones suficientes para cambiar la recomendación preliminar, con base en el precio propuesto por el fabricante.

**Recomendación final:** El Plenario de Conitec, en su reunión del 6 de agosto de 2020, consideró que la reducción del precio de risankizumab propuesta por el laboratorio fabricante fue consistente con la recomendación del informe preliminar de Conitec para la reducción porcentual del precio ofrecido inicialmente. El modelo económico actualizado con el nuevo precio evaluó las seis estrategias de tratamiento y risankizumab resultó ser la estrategia dominante (más efectivo y menos costoso). El tratamiento con risankizumab sería el más efectivo y el más coste-efectivo frente a los comparadores, con una relación de coste-efectividad incremental (RCEI) de R\$ 164.692,90/año de vida ajustado por calidad (QALY, por

su sigla en inglés) con respecto al tratamiento de referencia con adalimumab. El impacto presupuestario se estimó en R\$ 496.667.529,48 en cinco años, con un impacto incremental superior a R\$ 18 millones. Los miembros de Conitec presentes en la 89ª Reunión Ordinaria, el 6 de agosto de 2020, decidieron recomendar la incorporación de risankizumab para el tratamiento de la psoriasis de moderada a grave en el ámbito del SUS, con la propuesta de renegociar los precios de las tecnologías ya incorporadas al SUS para este tratamiento.

**Decisión:** Incorporar risankizumab para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, de acuerdo con el Protocolo Clínico y Directrices Terapéuticas del Ministerio de Salud, en el ámbito del SUS, de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 40, publicada en el Diario Oficial de la Unión N° 181, sección 1, página 235, el 21 de septiembre de 2020.

