



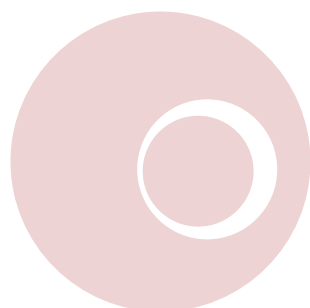
n. 63

publicado em agosto/2017

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***SECUQUINUMABE PARA O TRATAMENTO DE ARTRITE  
PSORIÁSICA EM PACIENTES ADULTOS COM RESPOSTA  
INADEQUADA A MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO  
CURSO DA DOENÇA SINTÉTICOS OU BIOLÓGICOS DA  
CLASSE ANTI-TNF***



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## A artrite psoriásica (AP)

A artrite psoriásica (AP) é uma doença crônica que prejudica tanto a coluna quanto as juntas (articulações) das mãos, joelhos, ombros, tornozelos e cotovelos. Em 80% dos casos, os doentes desenvolvem a psoríase cutânea antes da doença nas articulações. A psoríase cutânea é uma doença de pele que pode acometer de 2 a 3% da população e se caracteriza pela presença de manchas avermelhadas cobertas de escamas espessas de bordas bem definidas, que variam em número e tamanho, presentes particularmente nos braços, pernas e couro cabeludo.

Segundo estudo realizado no Brasil, 17,1% dos pacientes com psoríase cutânea também foram diagnosticados com AP. Os sinais e sintomas da AP são extremamente variáveis. Além das inflamações nas articulações, em 40 a 50% dos casos a doença pode provocar inflamação nos locais onde os tendões ou ligamentos se inserem no osso, na membrana que recobrem os tendões e nas articulações dos dedos e estruturas ao redor das articulações. Os danos nas unhas também são sintomas característicos da AP e podem estar presentes em quase 90% dos casos.

## Como o SUS trata os pacientes com artrite psoriásica

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de artrite psoriásica, o tratamento tem como finalidade diminuir os sintomas e a progressão da doença, e manter a qualidade de vida dos pacientes. Diversos medicamentos já estão disponíveis no SUS para o tratamento.

O medicamentoso inclui anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), glicocorticoides e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos e biológicos (medicamentos anti-TNF). Os medicamentos anti-TNF (adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe) são indicados em caso de falha ao tratamento prévio com os AINEs e MMCD sintéticos, constituindo a última linha de tratamento da doença.

## Medicamento analisado: secuquinumabe

O fabricante Novartis solicitou à CONITEC a incorporação do secuquinumabe para o tratamento da AP ativa em pacientes adultos, quando a resposta à terapia prévia com MMCD, sintéticos e/ou anti-TNF, for inadequada. O secuquinumabe é um medicamento para aplicação subcutânea (injetado na pele), aprovado pela ANVISA para tratar várias doenças, inclusive a artrite psoriásica.

A CONITEC analisou sete estudos que compararam secuquinumabe com placebo (substância sem propriedade medicamentosa) e com os demais biológicos disponíveis no SUS. Alguns estudos sugeriram efeito semelhante entre secuquinumabe e os medicamentos anti-TNF disponíveis no SUS, porém esses estudos eram de baixa qualidade metodológica. Dados de dois estudos (ensaios clínicos) demonstraram que secuquinumabe 150 mg é eficaz em 24 semanas de tratamento, comparado a placebo. Para pacientes com falha ao anti-TNF, apenas secuquinumabe 300 mg foi mais eficaz que placebo. Para pacientes que possuíam psoríase e artrite psoriásica ao mesmo tempo, o secuquinumabe 300 mg se mostrou mais benéfico que placebo e que etanercepte.

Com relação aos resultados de segurança, ou seja, relacionados a taxas de efeitos indesejáveis, efeitos indesejáveis sérios e interrupção do tratamento devido a efeitos indesejáveis, os grupos de pacientes que receberam secuquinumabe



e placebo, até 16 semanas de acompanhamento, apresentaram taxas semelhantes, porém a ocorrência de infecções foi maior entre pacientes que receberam secuquinumabe.

Em relação à análise dos custos, o secuquinumabe 150 mg é mais barato que as outras alternativas disponíveis no SUS. No entanto, isso não ocorre quando a dose de 300 mg é necessária, em casos de falha a um anti-TNF e na presença de psoríase moderada a grave.

## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 58ª reunião ordinária, realizada nos dias 02 e 03 de agosto de 2017, recomendaram inicialmente a inclusão (incorporação) no SUS do secuquinumabe 150mg para AP moderada a grave com falha terapêutica inicial a AINE e/ou MMCD sintético e do secuquinumabe 300mg para pacientes com artrite psoriásica com falha terapêutica inicial a anti-TNF ou para pacientes com psoríase e artrite psoriásica concomitante, casos que os estudos demonstraram benefícios no uso do medicamento. Entretanto, a incorporação está condicionada à redução de preço do secuquinumabe 300mg ao menor preço de anti-TNF disponível no SUS.

## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada de 11 de setembro a 02 de outubro de 2017. Foram recebidas 91 contribuições, sendo 25 técnico-científicas e 66 sobre experiência ou opinião. A maioria dos participantes concordou com a recomendação inicial da CONITEC. Destas, os principais pontos destacados foram os benefícios para o paciente, a importância do medicamento como opção de tratamento no caso de falha ou efeitos colaterais com outros medicamentos disponíveis no SUS e a concordância sobre a negociação de preço. Desta forma, não houve argumentação que alterasse a recomendação inicial do Plenário da CONITEC.

## Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 62ª reunião ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de dezembro de 2017, recomendaram a inclusão (incorporação) no SUS do secuquinumabe para o tratamento da artrite psoriásica ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

## Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação do secuquinumabe para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Secuquinumabe\\_ArtritePsoriasica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Secuquinumabe_ArtritePsoriasica.pdf).



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS