



n. 65

publicado em dezembro/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***USTEQUINUMABE PARA O TRATAMENTO DE ARTRITE
PSORIÁSICA EM PACIENTES ADULTOS COM RESPOSTA
INADEQUADA A MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO
CURSO DA DOENÇA***



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>

A artrite psoriásica (AP)

A artrite psoriásica (AP) é uma doença crônica que prejudica tanto a coluna quanto as articulações (juntas) 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, cerca de 17% dos pacientes com psoríase cutânea também foram diagnosticados com AP.

Os sinais e sintomas da AP são variáveis. Além das inflamações nas articulações, em 40 a 50% dos casos, a doença pode provocar inflamação onde os tendões ou ligamentos se inserem no osso, na membrana que recobre os tendões, nas articulações dos dedos e nas estruturas ao redor das articulações. Danos nas unhas também são sintomas característicos e podem estar presentes em 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 a manutenção da qualidade de vida dos pacientes. Diversos medicamentos já estão disponíveis no SUS para o tratamento da AP.

O tratamento medicamentoso da AP inclui anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), glicocorticoides e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos e biológicos (medicamentos anti-TNF). Os 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: ustequinumabe

O laboratório Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda solicitou à CONITEC a incorporação do ustequinumabe para o tratamento da AP moderada a grave resistente a MMCD sintéticos, associado ou não a metotrexato.

O ustequinumabe é um medicamento para aplicação subcutânea (injetado na pele), aprovado pela ANVISA para tratar várias doenças, inclusive a artrite psoriásica. Ele tem um mecanismo de ação diferente de outros biológicos já disponíveis no SUS. Desta forma, o ustequinumabe seria mais uma opção no tratamento da doença.

Na avaliação dos estudos realizada pela CONITEC, foi possível observar que, quando comparado a placebo (substância sem propriedade medicamentosa), o ustequinumabe mostrou benefício no controle da atividade da doença e outros resultados, especialmente em pacientes que ainda não haviam utilizado medicamentos biológicos anti-TNF. Contudo, nos estudos de comparação indireta, ou seja, comparação realizada entre estudos que avaliaram cada medicamento isoladamente (adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe), o resultado mostrou que o ustequinumabe apresenta benefício inferior em relação aos outros, mostrando-se também menos vantajoso que o certolizumabe (outro medicamento que se encontra em avaliação pela CONITEC para a mesma indicação). Como não comparam diretamente os medicamentos em análise, os dados desses estudos são considerados de baixa qualidade. Não existe estudo de comparação direta entre esses medicamentos até o momento.



Em relação à segurança (ocorrência de efeitos indesejáveis) do ustequinumabe, os dados ainda não são consistentes, por ser um medicamento relativamente novo e com pouco tempo de estudo, mas parece ser comum a ocorrência de infecções com seu uso. Além disso, ele apresenta maior custo que os medicamentos já disponíveis.

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, consideraram que o ustequinumabe tem menor eficácia que os medicamentos anti-TNF já disponíveis no SUS. Sendo assim, o Plenário da CONITEC recomendou inicialmente a não incorporação (inclusão) no SUS do ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa moderada a grave.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada de 11 de setembro a 02 de outubro de 2017. Foram recebidas 111 contribuições, sendo 10 técnico-científicas e 101 sobre experiência ou opinião.

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 não incorporação no SUS do ustequinumabe para o tratamento de artrite psoriásica ativa moderada a grave, devido a sua inferioridade de eficácia em relação a medicamentos anti-TNF já disponíveis no SUS.

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 não incorporação do ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença, 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_Ustequinumabe_ArtritePsoriasica.pdf.



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS