



n. 62

publicado em setembro/2017
DECISÃO FINAL em janeiro/2018

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>

A artrite psoriásica (AP)

A artrite psoriásica (AP) é uma doença crônica que prejudica tanto a coluna quanto as articulações (juntas) de 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 artrite psoriásica

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

Na 57ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2017, o plenário da CONITEC recomendou preliminarmente a incorporação no SUS do secuquinumabe para tratamento de espondilite anquilosante ativa. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 17/08/2017 e 05/09/2017. Foram recebidas 323 contribuições durante a consulta pública, as quais foram totalmente ou parcialmente concordantes com a recomendação inicial da CONITEC. Os comentários destacaram, principalmente, a importância de mais uma opção de tratamento para pacientes com espondilite anquilosante ativa. Além disso, nenhuma sugestão ou oposição à incorporação do secuquinumabe foi relatada. Desta forma, o plenário da CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para manter sua recomendação inicial.

Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 60ª reunião da CONITEC, realizada no dia 05 de outubro de 2017, recomendaram a inclusão ao SUS do secuquinumabe para espondilite anquilosante em pacientes com doença ativa (tanto axial quanto periférica) e com falha terapêutica inicial com o uso de AINE e/ou MMCD, e/ou anti-TNF, mediante atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

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 incorporar o secuquinumabe para o tratamento da espondilite anquilosante ativa, mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, 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_EspondiliteAnquilosante.pdf >



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS