



n. 62

publicado em setembro/2017  
DECISÃO FINAL

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*SECUQUINUMABE PARA O TRATAMENTO  
DA ESPONDILITE ANQUILOSANTE*

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



# 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)>

## Espondilite anquilosante

A espondilite anquilosante (EA) é uma doença inflamatória crônica, que afeta principalmente o esqueleto axial (que dá sustentação ao corpo), formado pelo crânio, coluna e tórax, podendo envolver também as juntas (articulações) dos ossos das extremidades.

A causa da doença é desconhecida. Entre os sinais e sintomas da EA estão: dor na região lombar, dor em outras regiões da coluna, dor e inchaço nas articulações dos ombros, joelhos e tornozelos, cansaço, perda de movimentos em parte da coluna, entre outros.

## Como o SUS trata os pacientes com espondilite anquilosante

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Espondilite Anquilosante, 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 EA.

O tratamento recomendado no SUS é baseado no controle da inflamação das articulações com medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), glicocorticóides, terapias modificadoras da doença (DMARDs), entre os quais estão os agentes bloqueadores do fator de necrose tumoral alfa (anti-TNF). Os agentes anti-TNF disponíveis no SUS para EA são o adalimumabe, infliximabe, etanercepte e golimumabe.

O tratamento não medicamentoso da doença também é de extrema importância, podendo ser realizado por meio de acupuntura, fisioterapia, exercícios físicos e terapia ocupacional.

## Medicamento analisado: Secuquinumabe

A empresa Novartis Biociencias S.A solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do secuquinumabe para tratamento de espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos que não tenham respondido adequadamente à terapia convencional. É um medicamento que vem em canetas preenchidas com solução injetável para aplicação subcutânea.

A CONITEC analisou três estudos apresentados pela empresa demandante. Esses estudos avaliaram o secuquinumabe em comparação a placebo até a 16ª semana, quando o medicamento avaliado apresentou resultados superiores para todos os desfechos avaliados. Entre os pacientes estudados, os efeitos indesejáveis foram mais comuns nos que utilizaram secuquinumabe, sendo frequentes as infecções (inclusive por fungo do gênero *Cândida*), a Doença de Crohn e eventos cardiovasculares. A busca complementar feita pela CONITEC não identificou outros estudos além dos já apresentados pelo demandante.

Em outro estudo, encomendado pelo demandante, o benefício com o uso do secuquinumabe 150 mg foi avaliado por meio da comparação com estudos que avaliaram adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe e infliximabe. Os resultados demonstraram que os medicamentos biológicos apresentam resultados similares entre si. A busca complementar feita pela CONITEC incluiu estudos semelhantes, que mostraram similaridade entre os agentes biológicos.

De acordo com a evidência científica disponível atualmente, o secuquinumabe parece possuir a mesma eficácia e segurança que os medicamentos biológicos já disponíveis no SUS e, de acordo com os estudos econômicos realizados, a sua incorporação traria economia para o SUS.

## 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/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