

Relatório Final da COSAÚDE – Bimequizumabe para tratamento de adultos com Psoríase moderada a grave (UAT 141)

No dia 18 de fevereiro de 2025, na 37ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol e Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 146, em relação à proposta de atualização do Rol para *o Bimequizumabe para tratamento de adultos com Psoríase moderada a grave*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da participação social para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

- O Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) mantém a recomendação desfavorável à incorporação, visto que não se trata de necessidade não atendida e tem incorporação recente de biológico com mecanismo de ação semelhante e resultados também semelhantes e sem comparação direta ou indireta com o brodalumabe recém incorporado, que permita avaliar qualquer superioridade da tecnologia em relação a alternativa já incorporada. A consulta pública não trouxe nenhuma outra evidência científica adicional que pudesse modificar nossa recomendação inicial
- A Unimed do Brasil mantém o posicionamento contrário à incorporação de bimequizumabe no tratamento da psoríase. A CP não trouxe fatos novos que demonstrem superioridade de bimequizumabe frente aos demais medicamentos biológicos já incorporados ao Rol. A falta de um protocolo clínico de tratamento da doença dificulta a estimativa de economia ou gasto incremental com a presente incorporação.
- Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAUDE) não identificou novas evidências no processo de consulta ampliada e mantém a recomendação de não a incorporação do bimequizumabe para o tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave que são candidatos à terapia sistêmica sem a revisão da diretriz de utilização e acompanha a Abramge em sua manifestação. É importante

ressaltar que não se trata de uma condição com necessidade médica não atendida no contexto da saúde suplementar e a superioridade do bimequizumabe em relação a esses comparadores deve ser interpretada com cautela. Quanto ao impacto orçamentário a análise do proponente pode estar superestimando a economia de recursos com a incorporação do bimequizumabe.

- Conselho Nacional de Saúde (CNS): Considerando o impacto social da psoríase, o CNS se mantém favorável a incorporação de Bivequizumabe para o tratamento de psoríase moderada a grave. Ressaltando que se trata de inibidor de IL-17A e IL-17F, podendo beneficiar aqueles pacientes não respondentes aos medicamentos já disponíveis no Rol da ANS.
- Associação Médica Brasileira (AMB) mantém a posição, endossa a posição da Sociedade Brasileira de Dermatologia SBD e é favorável à incorporação da UAT 141 – Bimequizumabe
- Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS) defende a ampliação do acesso a terapias inovadoras, especialmente quando há evidências concretas de eficácia, segurança e impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes. A incorporação do Bimekizumabe alinha-se ao princípio da equidade no acesso à saúde, permitindo que pacientes com psoríase moderada a grave tenham acesso a uma terapia mais eficaz e duradoura. Dessa forma, reiteramos nossa recomendação favorável à incorporação do Bimekizumabe ao rol da ANS, enfatizando a necessidade de protocolos claros para garantir seu uso racional e acessível, beneficiando aqueles que realmente necessitam.
- Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) e Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG) mantém posição desfavorável manifestada na 35ª Reunião Técnica
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) se abstém de se manifestar sobre o tema, uma vez que não teve acesso ao relatório inicial para análise
- Associação Brasileira de Talassemia (ABRASTA) endossa a posição da Sociedade Brasileira de Dermatologia SBD e é favorável à incorporação da UAT 141 – Bimequizumabe
- Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) acompanha o CNS se mantém favorável à incorporação de Bivequizumabe para o tratamento de psoríase moderada a grave. Ressaltando que se trata de inibidor de IL-17A e IL-17F, podendo beneficiar aqueles pacientes não respondentes aos medicamentos já disponíveis no Rol da ANS.
- Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG) considera favorável a inclusão da UAT 141, Bimequizumabe no rol da ANS, com base nas contribuições da Participação Social, que evidenciam a eficácia do medicamento no tratamento da psoríase em placas moderada a grave. Relatos de pacientes indicam uma melhora significativa, com redução de até 99% das lesões, associada a um perfil de segurança favorável, com baixo ou nenhum efeito colateral. A psoríase, como doença inflamatória sistêmica, impacta profundamente a qualidade de vida dos pacientes, com alta incidência de comorbidades e prejuízos físicos, psicológicos e sociais. Considerando as limitações das terapias convencionais e a crescente demanda por tratamentos eficazes e acessíveis, a incorporação do Bimequizumabe representa um avanço importante para oferecer alternativas terapêuticas mais adequadas e duradouras, melhorando a qualidade de vida e o bem-estar dos pacientes.
- União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) se posiciona contrariamente à incorporação do bimequizumabe no tratamento de pacientes adultos

com psoríase moderada a grave, acompanhando as posições da ABRAMGE e da FENASAÚDE.

- O Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) se mantém favorável à incorporação da tecnologia em questão, reiterando, como citado, a necessidade de revisão de protocolos de uso racional e acessível beneficiando aqueles que realmente necessitam, não responsivos a tecnologias anteriores.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 141

BIMEQUIZUMABE PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE MODERADA A GRAVE

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

CONSULTA PÚBLICA Nº 146/2025

37ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

18/02/2025

- **Protocolo:** 2024.2.000215
- **Proponente:** UCB BIOPHARMA LTDA.
- **Nº UAT:** 141
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Bimequizumabe (imunobiológico, anti-IL17A/17F/17AF)
- **Indicação de uso, conforme dossiê:** Tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave, conforme atuais critérios de elegibilidade dispostos na Diretriz de Utilização (DUT) 65.5 do Anexo II da Resolução Normativa 465/2021.
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** Adalimumabe, Etanercepte, Guselcumabe, Infliximabe, Ixequizumabe, Secuquinumabe, Ustequinumabe, Risanquizumabe, Certolizumabe pegol ou Brodalumabe, conforme DUT 65.5.

- **Recomendação Preliminar:** Favorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº33910.034795/2024-21, processo SEI 33910.034795/2024-21

- **Motivação:**

No cenário da psoríase moderada a grave, evidências com certeza de moderada a alta, apontam para superioridade do bimequizumabe em comparação ao secuquinumabe, ustequinumabe, adalimumabe e brodalumabe, tendo em vista o desfecho primário Índice de Área e Severidade da Psoríase - PASI 90/PASI 100 (este índice faz referência ao percentual de redução da gravidade da psoríase em resposta ao tratamento); o que denota maior eficácia do bimequizumabe (um anti-IL17A/17F/17AF)² em termos de clearance da pele. Conforme o Relatório de Análise Crítica - RAC, estes achados estão baseados em três Ensaios Clínicos Randomizados - ECRs de fase III, BE RADIANT, BE VIVID e BE SURE, com comparações diretas entre bimequizumabe e alguns imunobiológicos atualmente listados no Rol; e uma revisão sistemática Cochrane, com comparações indiretas com vários imunobiológicos. Estes estudos foram considerados, em geral, de boa qualidade metodológica.

Adicionalmente, os achados dos estudos de extensão dos citados ECRs também sugerem que a eficácia do bimequizumabe foi mantida a longo prazo e que o perfil de eventos adversos do bimequizumabe foi, em geral, comparável ao dos outros tratamentos.

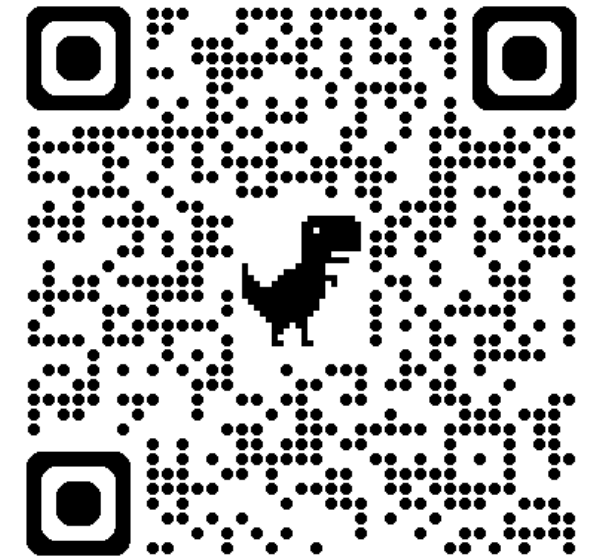
- **Motivação (continuação):**

Por sua vez, o estudo observacional (com alto risco de viés), que avaliou a efetividade e segurança do bimequizumabe no tratamento da psoríase moderada a grave, corroborou os achados dos estudos clínicos em um cenário de mundo real.

As análises de impacto orçamentário (AIO) realizadas pelo proponente e pela ANS apontaram para cenário de economia com a disponibilização de bimequizumabe na saúde suplementar. O resultado estimado pela ANS foi de economia da ordem de R\$ 26,6 milhões em média por ano para o atendimento a uma população média anual de 33.972 pacientes.

Consulta Pública nº 146/2025: Recebimento de contribuições da sociedade entre **02/01/2025 a 21/01/2025**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: [Consulta Pública nº 146 \(sítio institucional da ANS\)](#)





CONSULTA PÚBLICA Nº 146/2025



VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

☐ Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	714	97,67
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	8	1,09
Discordo da incorporação	9	1,23
Total	731	100

☐ Quantidade de contribuições por tipo de opinião, após análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	722	98,77
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	0	0
Discordo da incorporação	9	1,23
Total	731	100

Obs.: Tendo em vista os argumentos apresentados pelos contribuintes, após análise dos pareceristas, 8 contribuições foram acrescidas às 714 contribuições a favor da incorporação, totalizando 722 contribuições “Concordo com a incorporação”. Essas 8 reclassificadas, foram identificadas inicialmente como “Concordo/discordo parcialmente da incorporação”. Logo, após análise dos aportes, restaram 09 contribuições discordantes da incorporação. Vale destacar o grande número de contribuições repetidas pelos interessados no tema, profissionais de saúde e pacientes, principalmente.

❑ Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Interessados no tema	242	33%
Profissional de saúde	197	27%
Paciente	124	17%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	86	12%
Outro	34	5%
Conselho profissional	14	2%
Operadora	9	1%
Sociedade médica	8	1%
Consultoria	3	0%
Entidade representativa de prestadores	2	0%
Grupo/associação/organização de pacientes	2	0%
Instituição acadêmica	2	0%
Instituição de saúde	2	0%
Órgão governamental	2	0%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	0%
Entidade representativa de operadoras	1	0%
Órgão de defesa do consumidor	1	0%
Prestador	1	0%
Total Geral	731	100%

Favoráveis à incorporação

- Melhora da qualidade de vida;
- Necessidade não atendida;
- Custo-efetividade favorável;
- Nova opção para pacientes resistentes ou refratários a outros medicamentos;
- Segurança e eficácia no tratamento de pacientes com psoríase moderada a grave.

Desfavoráveis à incorporação

- Condição de saúde já atendida no contexto da saúde suplementar;
- Inexatidão do impacto financeiro;
- Medicamentos já incorporados para a condição clínica com mecanismo de ação semelhante;
- Ausência de estudos comparativos diretos que comparem bimequizumabe com a alternativa medicamentosa recentemente incorporada.

❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

“... De acordo com os resultados da análise de meta-análise da literatura (NMA) (1), o bimequizumabe demonstrou uma superioridade significativa na obtenção de respostas completas (PASI 100) em comparação com outros tratamentos biológicos. O bimequizumabe, com sua ação inovadora de inibição simultânea das interleucinas IL-17A e IL-17F, oferece uma opção terapêutica eficaz e segura para pacientes com psoríase moderada a grave. O seu perfil superior em termos de eficácia, especialmente em alcançar remissão completa (PASI 100), e a segurança comparável com outros biológicos tornam-no uma escolha válida para incorporação no rol da ANS, beneficiando pacientes que não respondem adequadamente a tratamentos convencionais... O bimequizumabe apresentou uma segurança satisfatória, com um perfil que é compatível com o de outras terapias biológicas utilizadas na prática clínica. Ademais, bimekizumabe se destaca por seu rápido início de ação e manutenção a longo prazo da remissão completa, o que representa um avanço significativo em relação às opções terapêuticas anteriores.” – Profissional de Saúde

“O tratamento da psoríase grave é complexo e individualizado, A incorporação de medicamentos altamente efetivos como bimequizumabe traz aos pacientes, principalmente àqueles com índice de gravidade medido pelo PASI elevado e àqueles com falha à terapias anteriores, uma possibilidade de resposta que de outra forma não obteriam. Pacientes em uso de bimequizumabe tem alta taxa de resposta PASI 90 e 100, seja à longo ou a curto prazo (rapidez de resposta). Em metanálises, bimequizumabe tem obtido performance similar ou superior aos imunobiológicos da mesma classe, assim como aos anti-IL23.. Com relação aos anti-TNFs, bimequizumabe é claramente superior, mesmo ao infliximabe, medicamento anti-TNF E.V. com melhor resposta, apresentando neste caso uma relação risco benefício evidentemente superior.” – Profissional de saúde

❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

“Estudos de vida real, Potestio et al. (2024) e Sood et al. (2024) demonstraram que os resultados obtidos ao longo de 1 ano são comparáveis aos resultados dos ensaios clínicos. Os resultados do grupo alemão, liderado por Sood e envolvendo 87 pacientes, demonstraram que 81,6% e 70,1% dos pacientes obtiveram respostas PASI 90/100 na semana 52 de tratamento. O grupo canadense, liderado por Potestio, reportou que 83,7% e 72,1% dos pacientes atingiram PASI 90 e PASI 100, respectivamente. Hagino et al. (2024) demonstraram que o tratamento com bimequizumabe em estudo de vida real apresentou alta eficácia para tratamento de psoríase na região genital, couro cabeludo e unhas, juntamente com a melhora do DLQI em período de 52 semanas. Os dados reforçam a eficácia e a tolerabilidade do bimequizumabe em um cenário do mundo real, com resultados semelhantes em comparação com ensaios clínicos de Fase III (...)” – Profissional de saúde

“Atualmente, bimequizumabe possui dados de 4 anos de acompanhamento e demonstrou resposta duradoura de PASI 90 (88% de manutenção de resposta) e PASI 100 (72,6% de manutenção de resposta) na dose preconizada em bula. Quando analisados os dados em áreas especiais (couro cabeludo, doença ungueal e doença palmo-plantar), as respostas se mostram rápidas e bastante sustentadas. Ao longo de 4 anos, 86% dos pacientes apresentaram IGA-0 no couro cabeludo, 67,4% mNAPSI-0 (ungueal) e 88,7% pplGA-0 (palmo-plantar). Adicionalmente, o perfil de segurança está em linha com o de outros imunobiológicos para tratamento da psoríase, com apenas um evento adverso pouco mais presente, que é a candidíase oral. Vale mencionar que 99% dos casos de candidíase foram leves a moderados, 96% leves, e apenas 8 levaram à descontinuação. Ainda, quando comparada a qualidade de vida dos pacientes que apresentaram ou não candidíase, não foi observada diferença entre os grupos...” – Profissional de saúde

❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

“Dados coletados pela Psoríase Brasil, revelam o quanto a doença é impactante na vida dos pacientes, tanto em termos físicos, sociais, mental, sexual e laboral. Dos 19.256 (Dezembro/2024) cadastros de pacientes: 88% reportou que sofreu preconceito, 76% se sentem envergonhados, 80% já se sentiu deprimido, 76% a doença interfere no tipo de roupa, 56% declara que tem problemas nos relacionamentos interpessoais, 24% declara ter ansiedade, 11% obesidade e 11% depressão, 56% declara que afeta seu desempenho no trabalho, 31% relata faltas ao trabalho. Dados que demonstram de forma breve, o alto impacto que a doença causa na vida do paciente e a necessidade urgente de ampliar o acesso a tratamentos que venham controlar a doença e proporcionar qualidade de vida. Existem diferentes opções de tratamento disponíveis para a psoríase moderada a grave, como fototerapia, medicamentos tópicos, terapia sistêmica convencional e terapias biológicas. No entanto, as terapias convencionais podem ter limitações de dose e tratamento, além de não oferecerem resultados satisfatórios a longo prazo. Muitos pacientes ficam insatisfeitos com esses tratamentos e têm dificuldade na adesão aos tratamentos. **As terapias biológicas são uma opção mais seletiva de tratamento, visando alvos específicos envolvidos no desenvolvimento da doença. Essas terapias têm demonstrado excelentes resultados clínicos. No entanto, ainda há uma necessidade de tratamento que possam oferecer resultados rápidos e duradouros, além de um perfil de segurança favorável. Nós da PSORÍASE BRASIL e DOENÇAS DE PELE BRASIL, somos favoráveis a inclusão do Bimequizumabe, no rol da ANS, que representa uma adição valiosa ao arsenal terapêutico para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave.**” - Grupo/associação/organização de pacientes*

“(…) obtive uma melhora nas manifestações da psoríase de cerca de 99% das lesões. O medicamento é eficaz, tem baixo ou nenhum efeito colateral e deve ser incorporado pelo SUS e pelos planos de saúde para efeitos de tratamento da psoríase.” – Paciente

❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

■ Discordam com a incorporação da tecnologia

“Discordamos da incorporação do bimequizumabe para o tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave que são candidatos à terapia sistêmica. É importante ressaltar que não se trata de uma condição com necessidade médica não atendida no contexto da saúde suplementar. Atualmente, a DUT 65.5 PSORÍASE prevê os critérios para o uso dos medicamentos biológicos, no entanto, não estabelece as linhas de cuidado para a condição. Diante de tantas opções de tratamento observa-se a necessidade de um protocolo ou diretriz terapêutica que estabeleça linha de cuidado, conforme as necessidades dos pacientes, eficácia e custos dos medicamentos disponíveis na saúde suplementar, a fim promover o uso racional dos medicamentos biológicos. (...) na comparação com brodalumabe e ixequizumabe, apresentou baixa certeza da evidência para todos os desfechos, exceto para o desfecho PASI 90 na comparação com brodalumabe que a certeza foi considerada moderada. Portanto, a superioridade do bimequizumabe em relação a esses comparadores, descrita no relatório do proponente, deve ser interpretada com cautela. (...) Os pareceristas da ANS ainda pontuaram que revisão sistemática Cochrane, embora abrangente, baseou-se em uma meta-análise em rede, o que implica em evidências indiretas. Com isso, embora a meta-análise em rede seja valiosa para sintetizar dados de múltiplos estudos, esse desenho de estudo introduz um nível adicional de incerteza nas estimativas de efeito comparativo...” - Entidade representativa de operadoras

“Discordamos da recomendação preliminar da ANS pela incorporação do medicamento para psoríase. (...) Avaliando as evidências disponíveis, observamos um estudo de 56 semanas, o onde o bimequizumabe não foi inferior ou superior ao adalimumabe durante 16 semanas na redução dos sintomas e sinais de psoríase em placas. No entanto, ele foi associado a uma maior frequência de candidíase oral e diarreia. Não foi encontrado estudo realizando comparação direta com o brodalumabe, medicação que foi incorporada ao Rol em setembro de 2024, com mecanismo de ação semelhante e maior abrangência na inibição de interleucinas...” – Operadora

❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

▪ Análise

As principais contribuições apresentadas a favor da incorporação do bimequizumabe no rol da ANS foram relacionadas à sua eficácia clínica superior em comparação a outros imunobiológicos, como adalimumabe, ustekinumabe e secuquinumabe – principalmente em regiões de difícil tratamento. Destacaram-se a melhoria na qualidade de vida dos pacientes, o mecanismo de ação único terapia, o perfil de segurança foi considerado consistente com o de outros tratamentos e tolerado, sendo apontado como uma alternativa de tratamento em pacientes para pacientes refratários ou intolerantes a outros medicamentos.

Foram realizadas análises das referências apresentadas nas contribuições. A maioria refere-se à contextualização e fundamentação do texto escrito pelos participantes. A maioria das referências citadas ou não atendiam à pergunta de pesquisa (PICO) ou já tinham sido exploradas no relatório de análise crítica. As novas referências que atendiam ao PICO não trouxeram fatos novos para a avaliação, reiterando os achados de eficácia do medicamento.

Em relação aos estudos mencionados nas contribuições e que foram incorporadas na análise do RAC, destacam-se os ensaios clínicos BE VIVID (Reich et al., 2021), BE SURE (Warren et al., 2021), BE RADIANT (Reich et al., 2021), estudo de extensão BE RADIANT OLE (Strober et al., 2023), estudo de extensão aberto BE SURE/BE BRIGHT (Thaçi et al., 2023), e as revisões sistemáticas com meta-análise publicadas por Sbidian et al., 2023 e Armstrong et al., 2022. Ademais, o RAC também incluiu a avaliação de um estudo observacional (Gargiulo, 2023).

❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

▪ Análise

Em geral, os estudos selecionados no RAC apresentam boa qualidade metodológica, embora existam preocupações com o risco de viés do estudo BE SURE e do estudo observacional.

Os achados dos ECRs apontam para uma maior eficácia do bimequizumabe (anti-IL17A/17F/17AF), particularmente em termos de clearance completo da pele, em comparação com ustequinumabe (anti-IL12/IL23), adalimumabe (anti-TNF- α) e secuquinumabe (anti-IL17A). Para esses comparadores, a certeza da evidência variou de moderada a alta. Ademais, as evidências sugerem que a eficácia do bimequizumabe foi mantida a longo prazo.

A revisão sistemática Cochrane indicou superioridade estatisticamente significativa do bimequizumabe em relação ao brodalumabe para alcançar PASI 90 (certeza da evidência moderada). Nesta revisão, não houve diferenças significativas em comparação ao ixequizumabe (baixa certeza da evidência).

Por sua vez, o estudo observacional corroborou os achados dos estudos clínicos em um cenário de mundo real.

Em relação à segurança, o perfil de eventos adversos do bimequizumabe foi geralmente comparável ao dos outros tratamentos, com exceção da maior incidência de candidíase oral.

❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

▪ Análise

As principais contribuições contrárias à incorporação do bimequizumabe para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave podem ser resumidas nos seguintes pontos:

- Existência de alternativas terapêuticas. Não há uma necessidade médica não atendida no contexto atual.
- Apesar da variedade de opções disponíveis, não existe um protocolo ou diretriz que estabeleça a linha de cuidado, considerando eficácia e custo dos medicamentos, o que poderia auxiliar no uso racional dos imunobiológicos.
- Limitações nas evidências apresentadas. Não há comparações diretas com todos os tratamentos disponíveis, o que limita a avaliação da superioridade do bimequizumabe em relação a outras opções. A certeza das evidências foi baixa para algumas comparações, como com brodalumabe e ixequizumabe.
- O bimequizumabe apresentou maior frequência de efeitos adversos, como candidíase oral e diarreia, o que pode ser um fator limitante em populações específicas.

Embora o bimequizumabe tenha demonstrado superioridade em relação ao ustequinumabe, secuquinumabe e adalimumabe, comparações diretas com inibidores mais recentes, como brodalumabe e ixequizumabe, de fato, são limitadas. A revisão sistemática de Sbidian et al. (2023) mostrou que o bimequizumabe foi superior ao brodalumabe para PASI 90, mas não apresentou diferenças significativas em relação ao ixequizumabe. Embora abrangente, a RS baseou-se em uma meta-análise em rede, o que implica em evidências indiretas para muitas das comparações entre tratamentos. Esta abordagem, embora valiosa para sintetizar dados de múltiplos estudos, introduz um nível adicional de incerteza nas estimativas de efeito comparativo. Adicionalmente, a maior incidência de candidíase oral com bimequizumabe pode limitar seu uso em populações vulneráveis, como pacientes imunossuprimidos ou com histórico de infecções fúngicas.

❑ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

■ Concordam com a incorporação

1. *“Em relação à avaliação econômica, bimequizumabe foi dominante (maior efetividade e menor custo) quando comparado a 5 dos 9 comparadores (ixequizumabe, adalimumabe, secuquinumabe, risanquizumabe e infliximabe). Os medicamentos mais custo-efetivos têm preço menor, mas são menos efetivos. Ademais, a medicação se enquadra entre os três custos mais baixos de tratamentos com imunobiológicos no cenário de psoríase, apresentando menor custo anual que a maior parte dos comparadores disponíveis no mercado.” – **Profissional de saúde.***
2. *“Embora o custo do bimekizumabe seja semelhante ao de outros biológicos de última geração, sua superioridade em eficácia e remissão completa justifica sua relação custo-benefício. Modelos farmacoeconômicos mostram que, a longo prazo, o uso do bimekizumabe pode resultar em economia significativa para o sistema de saúde.” – **Profissional de saúde.***

❑ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

▪ Discordam da incorporação

1. *“... segundo o relatório do proponente, o bimequizumabe foi dominante em relação aos comparadores ixequizumabe, adalimumabe, risanquizumabe, secuquinumabe e infliximabe. Entretanto, conforme o RAC, esses resultados estão sujeitos a incertezas devido às limitações do estudo, em especial, ao fato de não terem sido considerados os preços dos medicamentos biossimilares nas estimativas dos custos dos tratamentos.” - **Entidade representativa de operadoras***
2. *“Novamente, a análise do proponente pode estar superestimando a economia de recursos com a incorporação do bimequizumabe, dado que os preços de medicamentos biossimilares não foram considerados nas estimativas dos custos de tratamento. Com isso, os pareceristas da ANS refizeram os cálculos do IO e apresentaram uma economia mais modesta, de cerca de R\$ 133 milhões em cinco anos, considerando uma taxa de difusão de 4,5-9,1%..” – **Entidade representativa de operadoras***

❑ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

▪ Análise

Na avaliação econômica conduzida pelo proponente, o bimequizumabe apresentou maior custo e maior efetividade em comparação a certolizumabe, etanercepte, ustequinumabe e guselcumabe e foi dominante em relação a ixequizumabe, adalimumabe, risanquizumabe, secuquinumabe e infliximabe.

Porém, a análise de sensibilidade denota grande incerteza nestes resultados. A inspeção visual permite verificar que para os comparadores infliximabe, adalimumabe, secuquinumabe, risanquizumabe e ixequizumabe, as simulações encontram-se dispersas entre o segundo e terceiro quadrante do plano de custo-efetividade, ou seja, há probabilidade (em alguns casos considerável) do bimequizumabe ter menor custo e menor efetividade, havendo, portanto, incerteza quanto a sua dominância. No caso do guselcumabe, as simulações se dispersam entre todos os quadrantes, demonstrando a falta de robustez do modelo para este comparador. Digno de nota, a análise do demandante não inclui o brodalumabe, um medicamento recentemente incorporado no rol para a mesma indicação, de forma que não há dados de custo-efetividade para este comparador.

❑ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

▪ Análise

Além disso, o proponente não considerou em suas estimativas de custo os preços de biossimilares, o que poderia impactar tanto os resultados de custo-efetividade do bimequizumabe frente a adalimumabe, etanercepte e infliximabe quanto do impacto orçamentário.

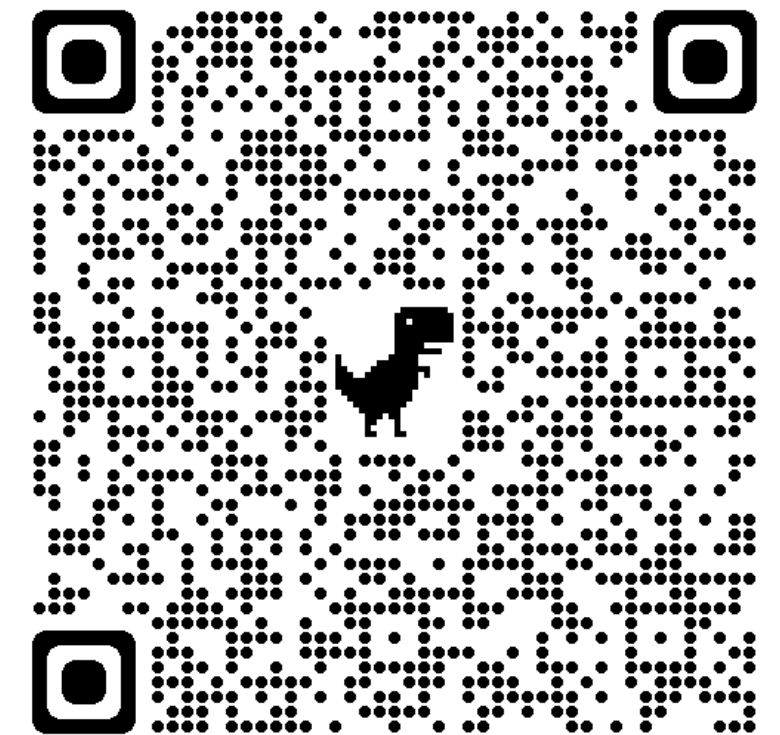
A análise de impacto orçamentário dos pareceristas, que empregou a média de preços da tabela CMED para estes medicamentos, sugere que a economia de recursos decorrente da incorporação do bimequizumabe foi superestimada pelo demandante, porém ela persiste, ainda que em menor magnitude.

Em conclusão, a análise apresentada pelo demandante inclui diferentes comparadores com eficácias e custos variáveis, e grande incerteza. Em um cenário como este, a utilização da abordagem de fronteira da eficiência poderia auxiliar a comparação das tecnologias e a tomada de decisão. No entanto, este método não foi utilizado pelo demandante.

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado à apresentação das consultas públicas encerradas. Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>





DISQUE ANS
0800 701 9656



Formulário eletrônico
www.gov.br/ans



Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS



Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraoficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)

37º Reunião Técnica da COSAÚDE

18/02/2025

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO	E-MAIL	PCD
1	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS	ANA.FAVERET@ANS.GOV.BR	-
2	ANDREIA APARECIDA OLIVEIRA BESSA	FEBRARARAS	ANDREIABESSA@HOTMAIL.COM	-
3	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS	ANNE.BORGES@ANS.GOV.BR	-
4	ANTONIO PAZIN FILHO	SESI	APAZIN@FMRP.USP.BR	-
5	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE	BEATRIZ.AMARAL@ABRAMGE.COM.BR	-
6	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS	BRUNA.DELOCCO@ANS.GOV.BR	-
7	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS	CARLA.GRILO@ANS.GOV.BR	-
8	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS	CARLA.RODRIGUES@ANS.GOV.BR	-
9	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM	CARMENLUPI@HOTMAIL.COM	-
10	CAROLINA ROSA ROQUE SIMOES ROLLO	UCB BIOPHARMA LTDA.	CAROLINA.ROLLO@UCB.COM	-
11	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE	CASSIO.IDE@ABRAMGE.COM.BR	-
12	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL	CLARICE.PETRAMALE@GMAIL.COM	-
13	CLÁUDIO ABRAHÃO DO AMARAL	ABRA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASMÁTICOS	CLAUDIO.ABRASP@GMAIL.COM	-
14	CRISTINA GAMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS	CRISTINA@FBH.COM.BR	-

15	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB	DANIEL@BARAUNA.ADV.BR	-
16	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO	DANIELE.SAMBUGARO@DEFENSORIA.RJ.DEF.BR	-
17	DANIELLI DE ALMEIDA MATIAS	SBOC - SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA	DANI25MATIAS@YAHOO.COM.BR	-
18	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR - CONSULTORIA EM GESTÃO DE SAÚDE A SERVIÇO DA ABRAMGE E UNIDAS	EBLAY@ASSECTOR.COM.BR	-
19	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR - CONSULTORIA EM GESTÃO DE SAÚDE A SERVIÇO DA ABRAMGE E UNIDAS	EBLAY@ASECTOR.COM.BR	-
20	EDUARDO DE SOUZA MEIRELLES	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA E SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA	ESMEIRELLES9@GMAIL.COM	-
21	EMILIO AUGUSTO CAMPOS PEREIRA DE ASSIS	SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA	SBP@SBP.ORG.BR	-
22	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO	FABIANO.VARELA@TRABALHO.GOV.BR	-
23	FABRIZIO RICCI ROMANO	AMB (ABORL)	FABRIZIORR@GMAIL.COM	-
24	FARADIBA SARQUIS SERPA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA	SBAI@SBAI.ORG.BR	-
25	FELIPE D"ALMEIDA COSTA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA	FELIPEDALMEIDA@YAHOO.COM.BR	-
26	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS	FELIPE.VALLE@ANS.GOV.BR	-
27	FLAVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS	FLAVIA.BIESBROECK@ANS.GOV.BR	-
28	FLAVIA HARUMI RAMOS TANAKA	ANS	FLAVIA.TANAKA@ANS.GOV.BR	-
29	FRANCISCO CARDOSO	CFM	FRANCISCO.CARDOSO@PORTALMEDICO.ORG.BR	-
30	GABRIEL LEONEL MARASCO	ORIGIN HEALTH	GABRIEL.MARASCO@ORIGINHEALTH.COM.BR	-
31	GUILHERME BENEDINI DAMIAN	UCB BIOPHARMA	GUILHERME.DAMIAN@UCB.COM	-
32	GUILHERME MUZY	MUZY CONSULTING, LLC	GUILHERME@CLINICAMUZY.COM.BR	-
33	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE	HELLEN.MIYAMOTO@FENASAUDE.ORG.BR	-

34	ISABELLA V DE OLIVEIRA	UNIDAS	ISAOLI@TERRA.COM.BR	-
35	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS	JEANE.MACHADO@ANS.GOV.BR	-
36	JOAO HENRIQUE VOGADO ABRAHAO	CONASS	HENRIQUE.VOGADO@CONASS.ORG.BR	-
37	JOSE ROBERTO MEGDA FILHO	ABRA	BETINHOMEGDA@HOTMAIL.COM	-
38	LEONARDO MOTTA SOARES	ANS	LEONARDO.SOARES@ANS.GOV.BR	-
39	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TALASSEMIA (ABRASTA)	LUANA.LIMA@ABRALE.ORG.BR	-
40	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA.CHAGAS@ANS.GOV.BR	-
41	MARIA CECILIA JORGE BRANCO MARTINIANO DE OLIVEIRA	AFAG - ASSOCIAÇÃO FAM. AMIG. P. GRAVES	CECILIA.AFAG@GMAIL.COM	-
42	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MTE	MARIA.VIEGAS@FUNDACENTRO.GOV.BR	-
43	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMED	MARIANA.BARBOSA@UNIMEDBH.COM.BR	-
44	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS	MILTON.FILHO@ANS.GOV.BR	-
45	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS	MIRIAN.LOPES@ANS.GOV.BR	-
46	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB	CBHPM@AMB.ORG.BR	-
47	PAULO ANTÔNIO OLDANI FELIX	SOCIEDADE BRASILERIA DE DERMATOLOGIA	PAULOOLDANI@ICLOUD.COM	-
48	PETER RICHARD SERAFINI	ILLUMINA	PETERSERAFINI@GMAIL.COM	-
49	PRISCILA TORRES	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE	PRISCILANURSING@GMAIL.COM	-
50	RENATA DE ALMEIDA COUDRY	AUTÔNOMA	RENATA.COUDRY@GMAIL.COM	-
51	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/UNIMED BH	SILVANAKELLES@GMAIL.COM	-
52	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS	SIMONE.KRAUSE@ANS.GOV.BR	-

53	TALITA BARBOSA GOMES	CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA	DRATALITABARBOSA@GMAIL.COM	-
54	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE	TATIANA.OLIVEIRA@BRADESCOSEGUROS.COM.BR	-
55	WAGNER GUIMARÃES GALVÃO CÉSAR	CNS	WAGNERGALVAO@GMAIL.COM	-