

Relatório Preliminar da COSAÚDE – Bimequizumabe para tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave em adultos que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos (UAT 188)

No dia 28 de abril de 2026, no primeiro dia da 50ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a proposta de atualização do Rol para nome da tecnologia **Bimequizumabe para tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave em adultos que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos (UAT 188)**

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9656/1998, 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).

Foi realizada a apresentação da proposta de atualização do Rol pelo seu proponente **UCB Biopharma LTDA** seguida da apresentação de contrapontos por representantes da **Unimed do Brasil e da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD)**, convidada da **Associação Médica Brasileira (AMB)**. Ao final, a **ANS** apresentou o Relatório de Análise Crítica sobre a proposta.

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 se manifestaram quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde como segue:

- O Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), Associação Médica Brasileira (AMB), Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do RJ (NUDECON/RJ), Federação Brasileira de Hospitais (FBH) e Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) endossam a posição da Sociedade Brasileira de Dermatologia e são favoráveis à incorporação da tecnologia - UAT 188.
- A Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), Bioered Brasil, Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Conselho Federal de Farmácia (CFF) se posicionam favoravelmente à incorporação do bimequizumabe.
- A Unimed do Brasil preliminarmente recomenda pela não incorporação de bimequizumabe para a condição clínica em tela, em vista da inexistência de comparações head to head com seus comparadores ativos. Não há comprovação

de superioridade os comparadores já constantes no rol nem de sua ação em populações falhadas as terapias já incorporadas. As evidências clínicas disponíveis levam a estudos econômicos e de Impacto orçamentário incremental incertos, o que põe em risco a afirmação de que uma eventual incorporação conduziria a economia de recursos para o sistema. Aguardamos que as contribuições de CP possam mitigar essas dúvidas.

- Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAUDE), Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE), Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) e Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG) não recomendam, no momento, a incorporação da tecnologia acompanhando os argumentos apresentados pela Unimed do Brasil.
- O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) manifesta-se preliminarmente desfavorável à incorporação do bimequizumabe para pacientes adultos com hidradenite supurativa moderada a grave. A decisão fundamenta-se nas incertezas clínicas frente às terapias já disponíveis (evidência heterogênea, de qualidade moderada a baixa e com maior ocorrência de eventos adversos) e no impacto financeiro projetado para o sistema.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença



Sociedade Brasileira
de Dermatologia

HIDRADENITE SUPURATIVA

PAULO OLDANI

CRM 47865-9 RJ

CONFLITOS DE INTERESSE

	PALESTRANTE	ELABORAR MATERIAL TÉCNICO- CIENTÍFICO	APOIO CIENTÍFICO P/ PARTICIPAR EM EVENTOS	PESQUISA CLÍNICA FINANCIADA	ADVISORY BOARD
ABBVIE	X	X	X		X
AMGEN	X	X			X
ELI-LILLY	X	X	X		X
BOEHRIGER- INGELHEM	X				X
JANSSEN-CILAG	X	X	X	X	X
NOVARTIS	X	X	X		X
SANOFI	X	X	X		X
PFIZER	X	X	X		X
LEOPHARMA	X	X	X		X
UCB	X		X	X	X
BMS	X				X
SANDOZ	X	X			X
SUNPHARMA	X		X		X

Definição

Doença inflamatória, recorrente, crônica, do aparelho pilossebáceo, em áreas ricas em glândulas apócrinas, com risco de infecção bacteriana secundária, formação de fístulas e cicatrizes hipertróficas.

Lesões típicas	Topografia típica	Evolução típica
<ul style="list-style-type: none">• Comedões• Nódulos• Abscessos• Túneis / fístulas• Cicatrizes	<ul style="list-style-type: none">• Axilas• Regiões infra e intermamária• Virilhas• Períneo• Nádegas	<ul style="list-style-type: none">• Recorrente e / ou crônica

Lesões típicas



Comedões



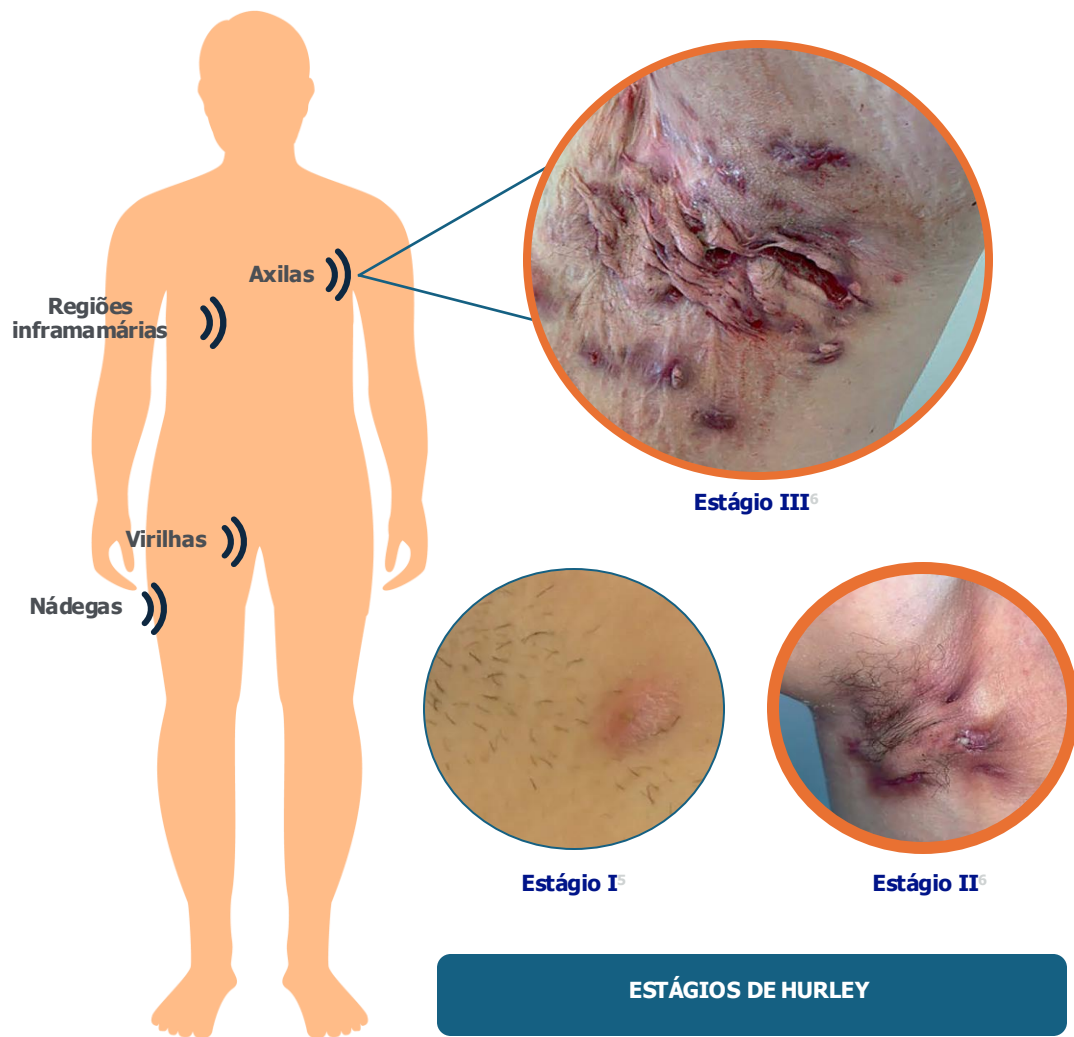
Nódulos



Abscessos



Túneis / fístulas



- A prevalência exata é desconhecida, mas estima-se que varie entre 0,0003% e 4,1% da população mundial
- A dor é um sintoma frequentemente relatado, com 77,5% dos pacientes com HS relatando dor na última semana.
- Dor e coceira têm sido associadas à qualidade de vida

Idade de início:

- 21,8 anos (média)
- 20-40 anos (intervalo)

Raramente se desenvolve antes da puberdade e depois da menopausa

- Atraso de 12 anos (em média), desde o início dos sintomas
- 14,6 médicos visitados (em média) antes do diagnóstico

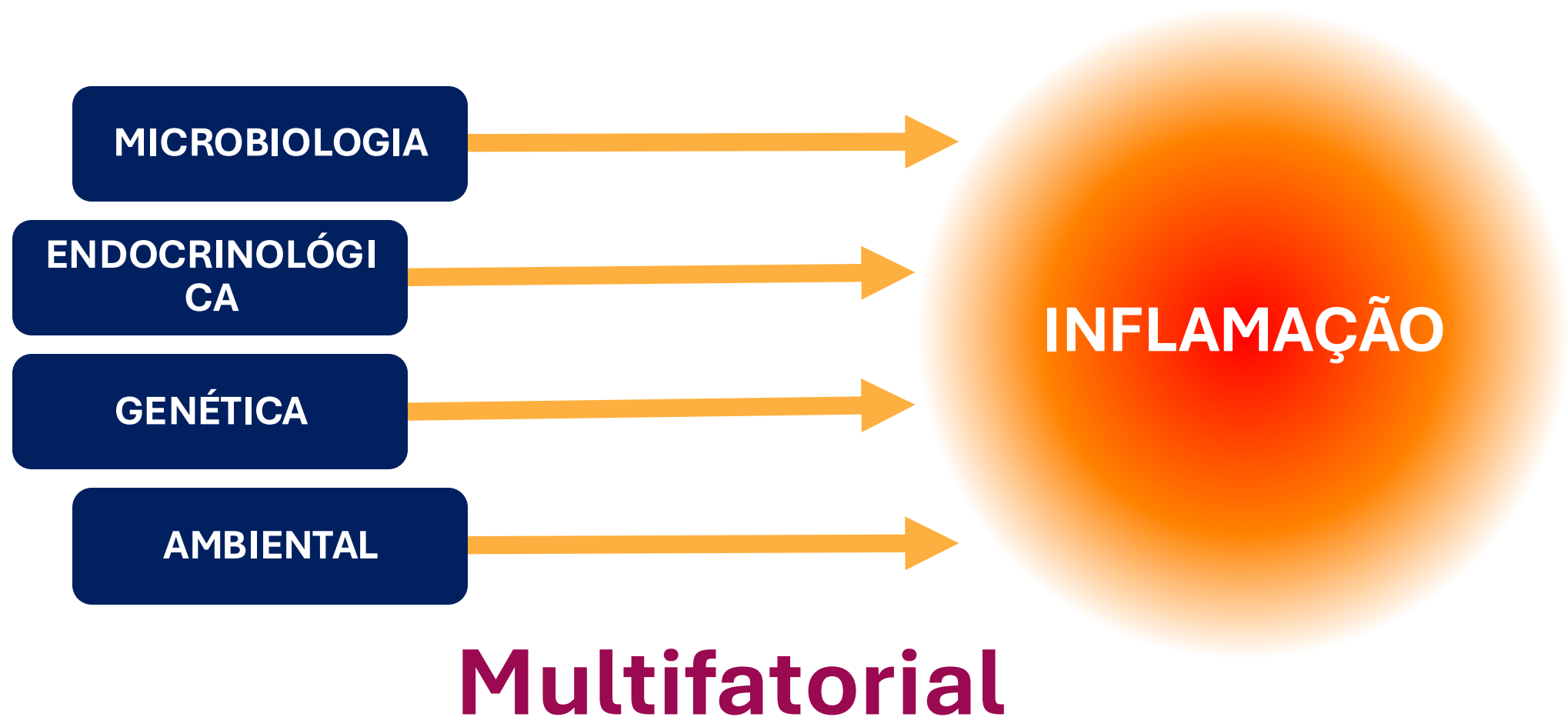
1. JAMA. 2017;318(20):2019-2032 - REF-22683. 2. Ianhez M.; Schmitt J.V & Miot H.A. Prevalence of hidradenitis suppurativa in Brazil: a population survey (Int J of Dermatology 2018 / DOI 10.1111/ijd.13937 - REF-20167. 3. Von der Werth. JEADV 2000;14:389 - REF-13604. 4. Jemec GB. N Engl J Med. 2012;366(2):158-164 - REF-11968. 5. <https://www.aecp-es.org/wp-content/uploads/2017/08/informe-hercules-eng-5-06-17.pdf>. 6. Sundaram M, et al. EADV. 2012:P012. , von der Werth. JEADV. 2000;14:389.

• 1. Zouboulis CC et al, J Eur Acad Dermatol Venereol 2015;29:619-44; 2. Alikhan A et al, J Am Acad Dermatol 2019;81:76-90; 3. Jemec GBE et al, N Engl J Med 2012;366:158-64; 4. Hoffman LK et al, Semin Cutan Med Surg 2017;36:47-54; 5. Kluger N et al, Skin Appendage Disord 2017;3:20-7. 6. Goldberg SR et al, J Am Acad Dermatol 2019. 7. Matusiak L et al, J Am Acad Dermatol 2019.

Hidradenite supurativa: impacto da doença

- Pacientes com hidradenite supurativa apresentam uma carga inflamatória sistêmica maior, sendo **comumente associada a outras comorbidades, como doenças cardiovasculares**.
- 2 vezes mais risco de morte de pacientes de HS por **causas cardiovasculares**
- **risco 35x maior de óbito por qualquer causa**, em comparação a pacientes sem a doença.
- **81%** relata **prejuízo na performance profissional** e, em média, 2 dias de ausência no trabalho a cada mês.
- **68% e 87%** dos participantes consideraram **comprometimento da vida** social familiar e a intimidade com parceiros, respectivamente.

Etiologia



Principais citocinas inflamatórias envolvidas na imunopatogênese da HS

IL-1 β

- Potente citocina pró-inflamatória
- **São descritos níveis de IL-1 β muito elevados nas lesões de HS (31x versus 5x em lesões de psoríase)¹**
- Sua expressão tem correlação positiva com a gravidade da doença

TNF- α

- **Os níveis de TNF α estão 5x mais elevados nas lesões HS em comparação com a pele psoriásica**
- Os níveis de TNF α também tendem a correlacionar com a gravidade da doença¹
- Também foram encontrados níveis elevados de TNF em análise sorológica de pacientes com HS

IL-23

- A IL-23 mostrou estar criticamente envolvida no estabelecimento da inflamação crônica
- Biópsias cutâneas de pacientes com HS mostraram uma expressão significativamente maior de IL-23 em comparação com a pele de pacientes-controle

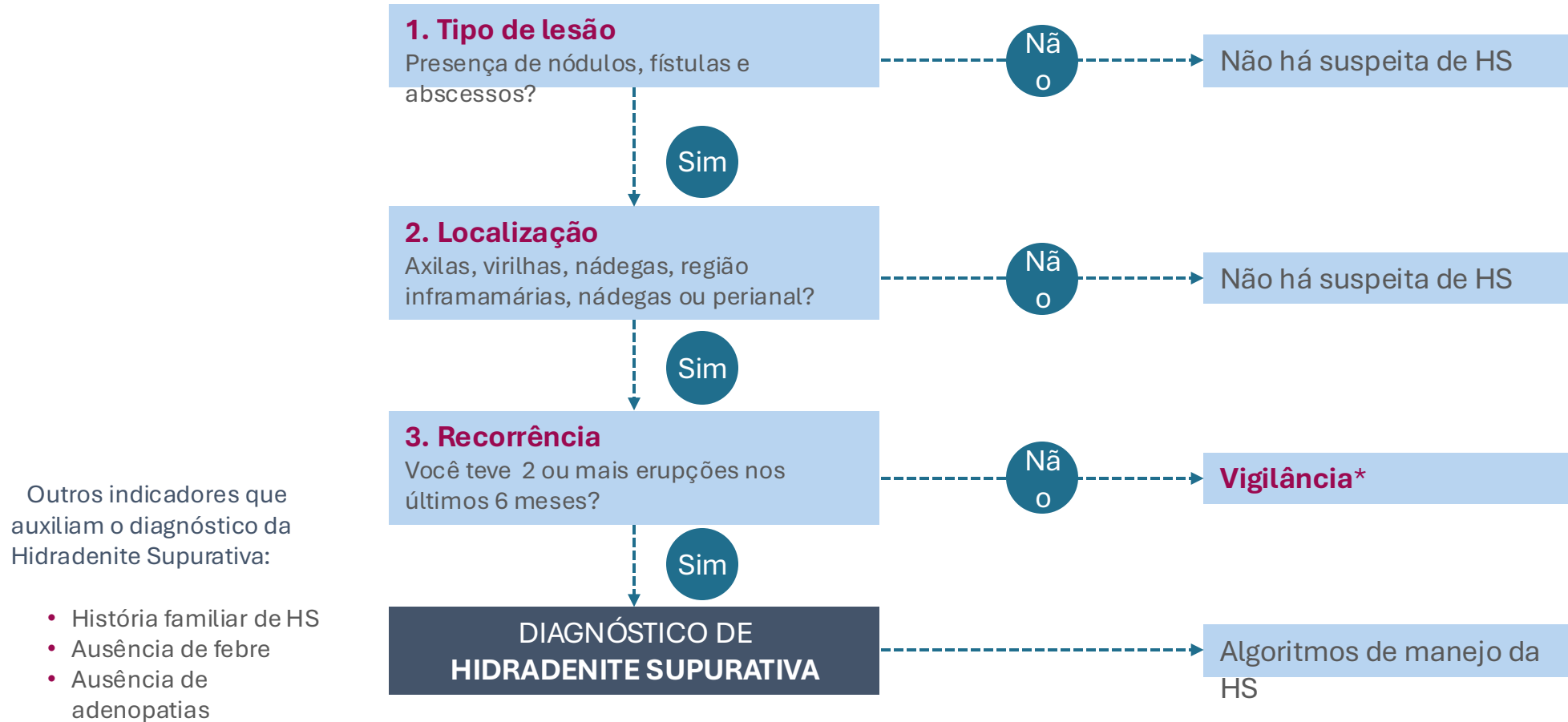
IL-17

- Há infiltração acentuada de células que expressam IL-17 nas lesões de HS
- A expressão gênica da IL-17 mostrou-se 30x mais elevada nas lesões de HS

IL-10

- A IL-10 é uma das citocinas expressas pelas células imunes inatas, potencialmente macrófagos, na pele com HS
- A IL-10 mostrou-se elevada nas lesões de HS, embora com papel não claramente definido

Algoritmo diagnóstico da HS



Estadiamento de Hurley



Hurley I (45.5%)

Abcessos únicos ou múltiplos, sem cicatrizes e sem túneis



Hurley II (41.5%)

Um ou mais abscessos recorrentes, amplamente separados, com formação de túneis e cicatrizes

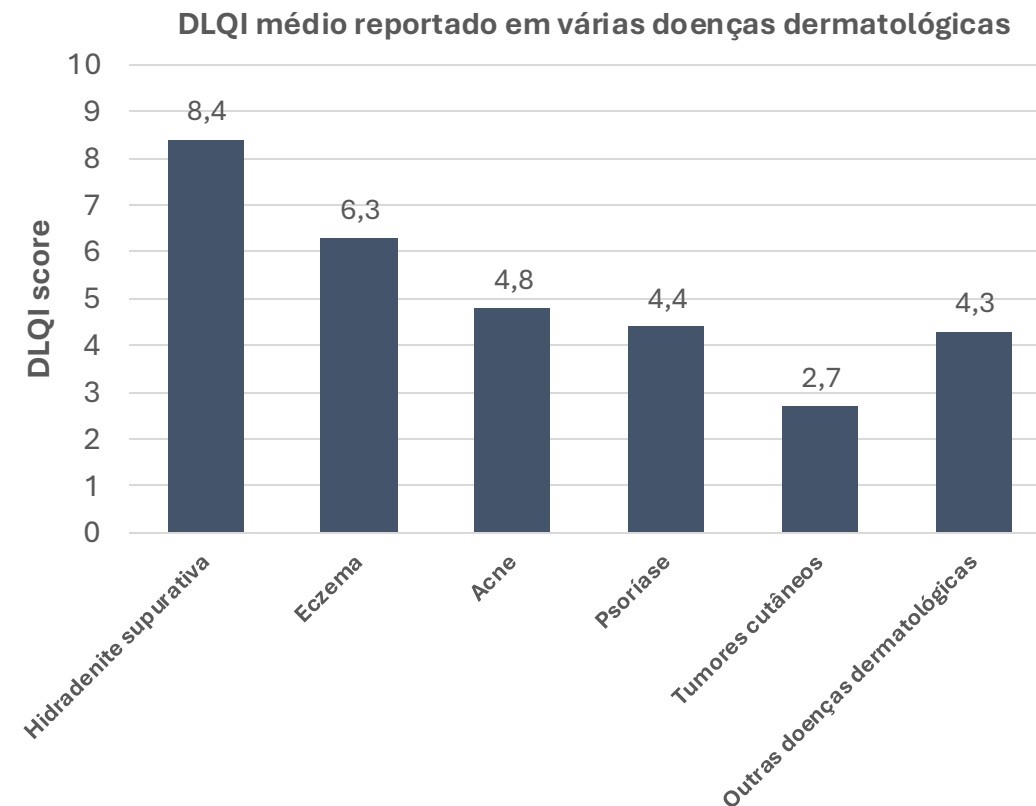
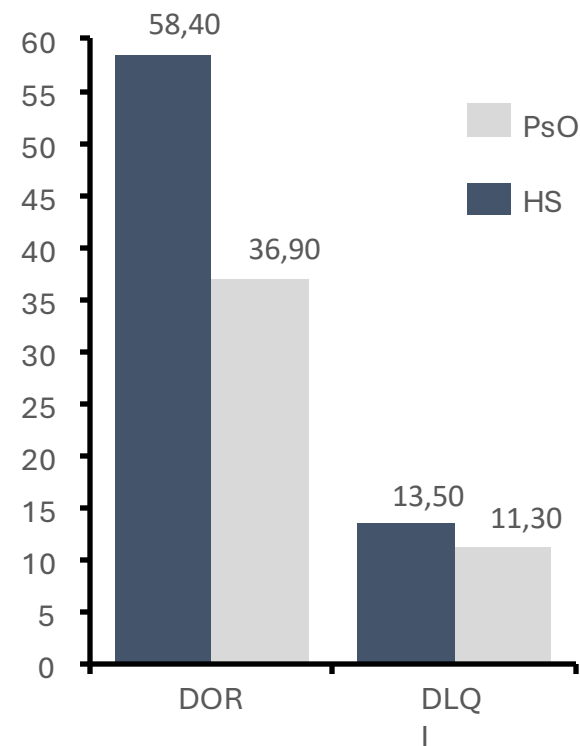


Hurley III (13.0%)

Múltiplos abscessos e túneis interconectados em toda a área

Porcentagem de pacientes estadiados durante estudo retrospectivo holandês (n= 845)

IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA



Revicki DA et al, Journal of Dermatological Treatment. 2007; 18:341-350; Wolkenstein P, et al. JAAD 2007;56:621–623;
Mrowietz G, et al. “Adalimumab Improves Health-Related Quality of Life and Work Productivity in; Patients with Hidradenitis Suppurativa: Results from a Placebo-Controlled Phase II Trial” 70th Annual ; Meeting of the American Academy of Dermatology, March 16-20, 2012 - REF-23370

Doenças associadas à HS

Síndrome metabólica

Câncer de pele não-melanoma

Artrite / espondiloartropatias

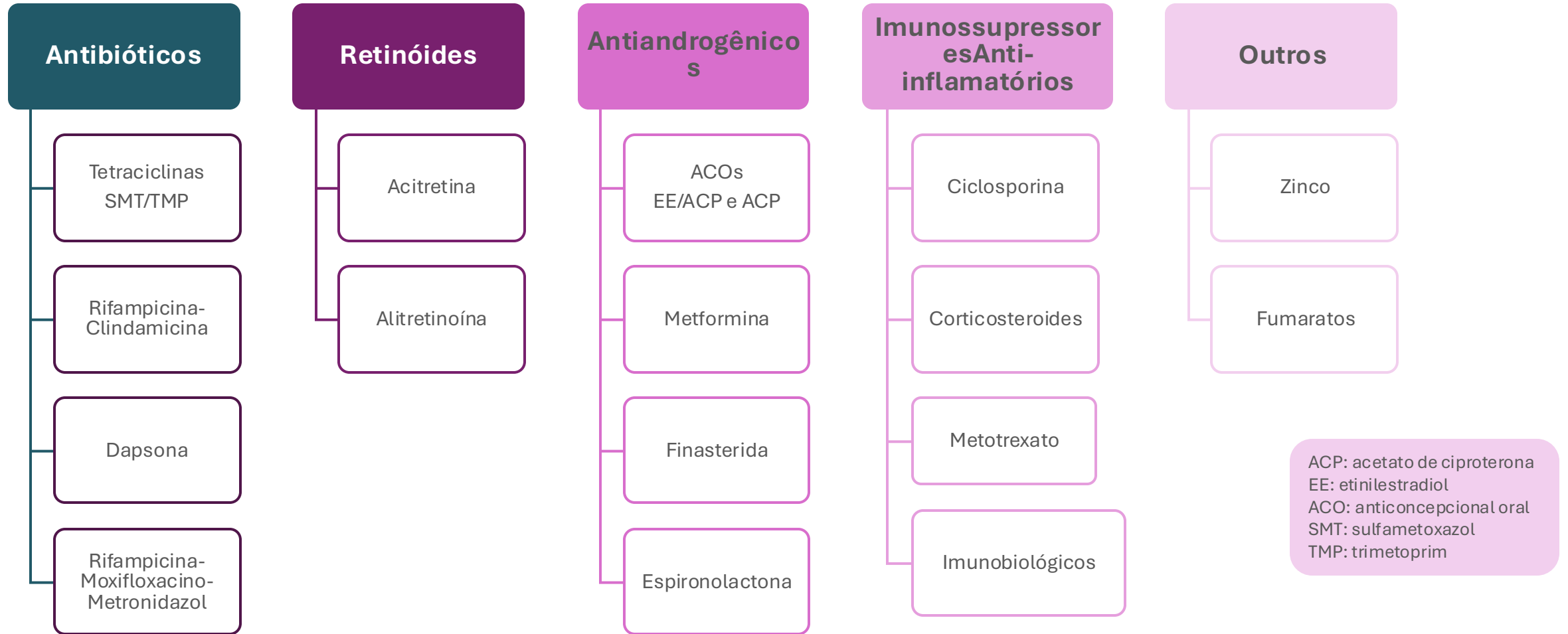
Doença Inflamatória Intestinal (DII) - (D. CROHN TEM 9X MAIS RISCO DE HS)

Transtornos psicológicos

Espondiloartropatias inflamatória

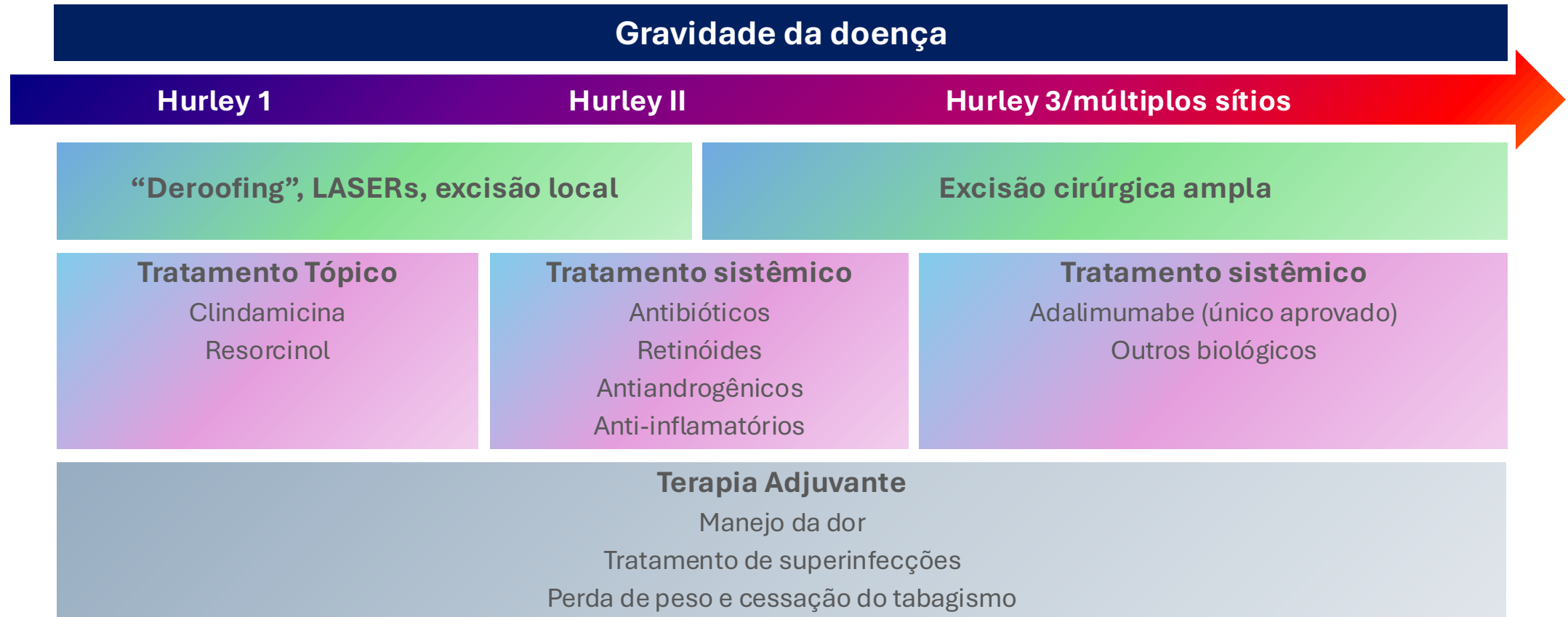
1. Kohorst J, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2015;73(5 Suppl 1):S27-35; REF-20026
2. Alikhan A, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2009;60:539–561. - REF-13861

Tratamento sistêmico



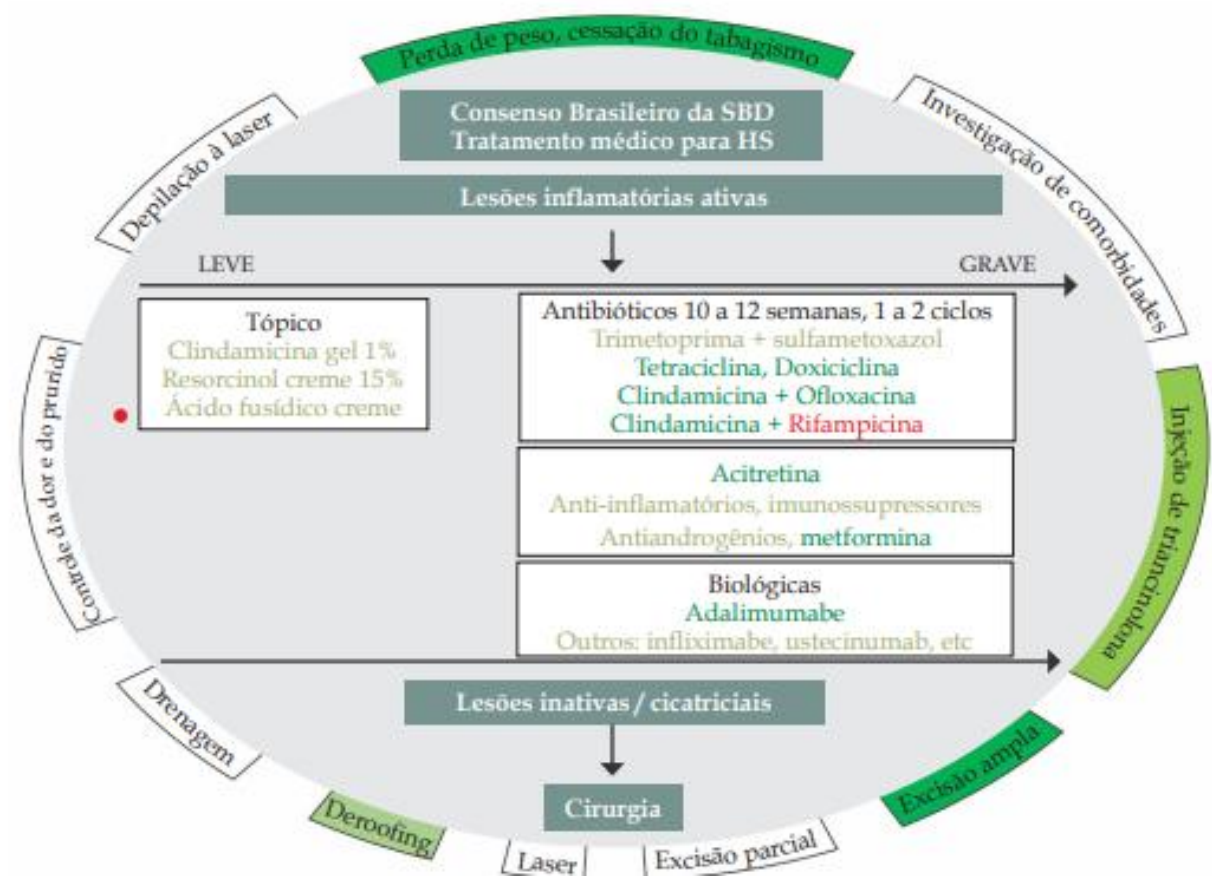
European S1 guideline

for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa (2015)

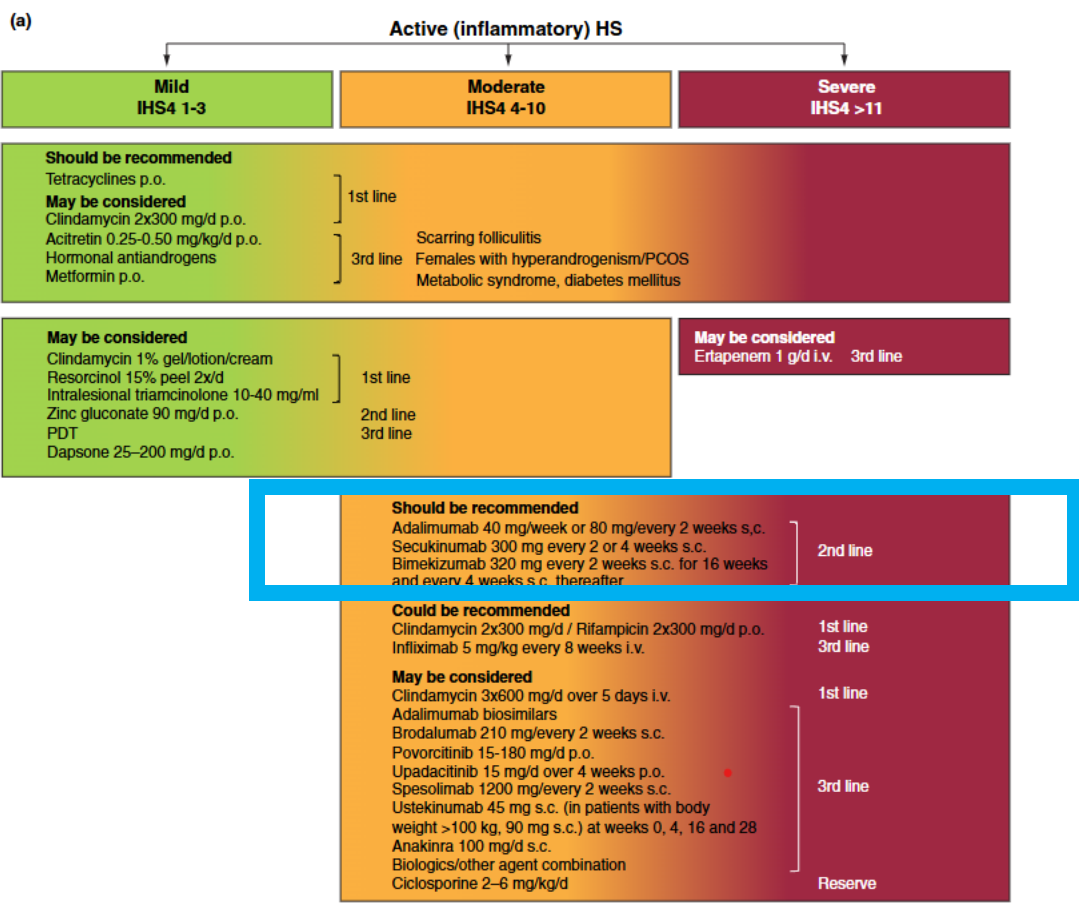


Consensos hidradenite supurativa

Consenso Brasileiro (2019)

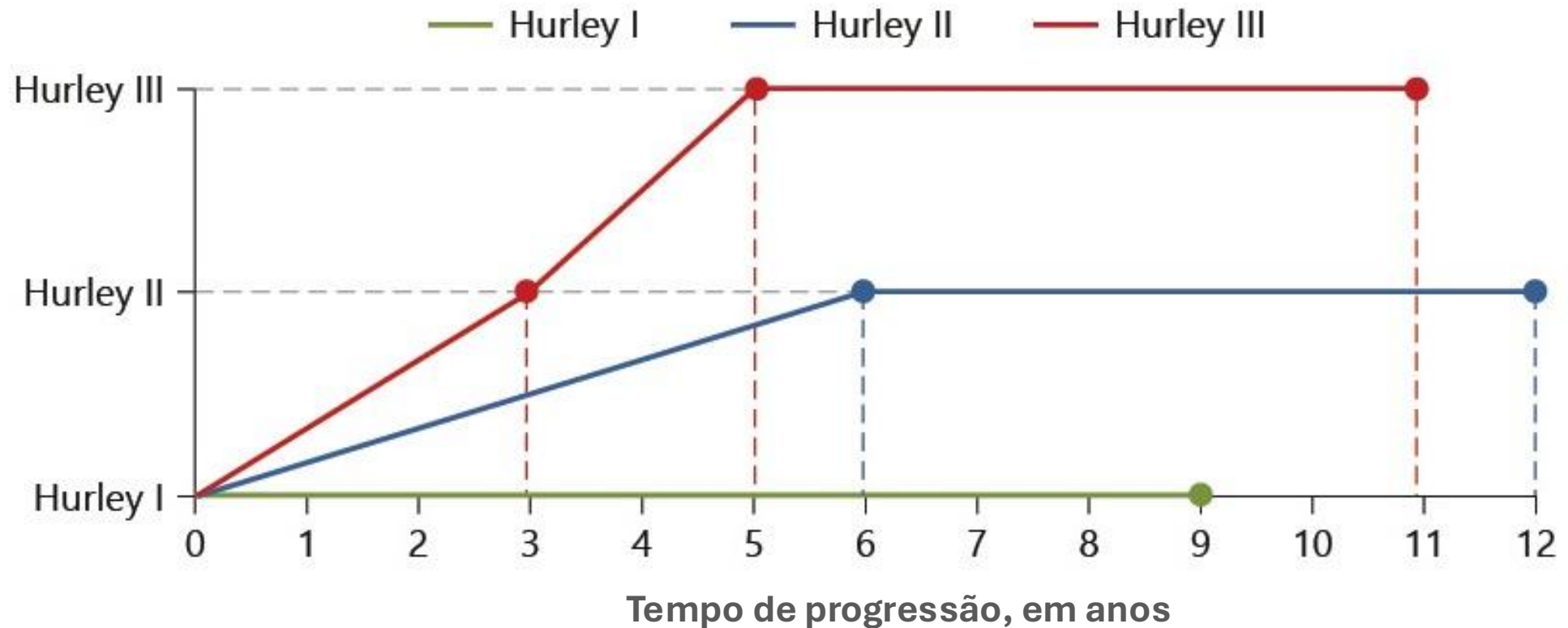


Consenso Europeu (2024)



Hurley III:

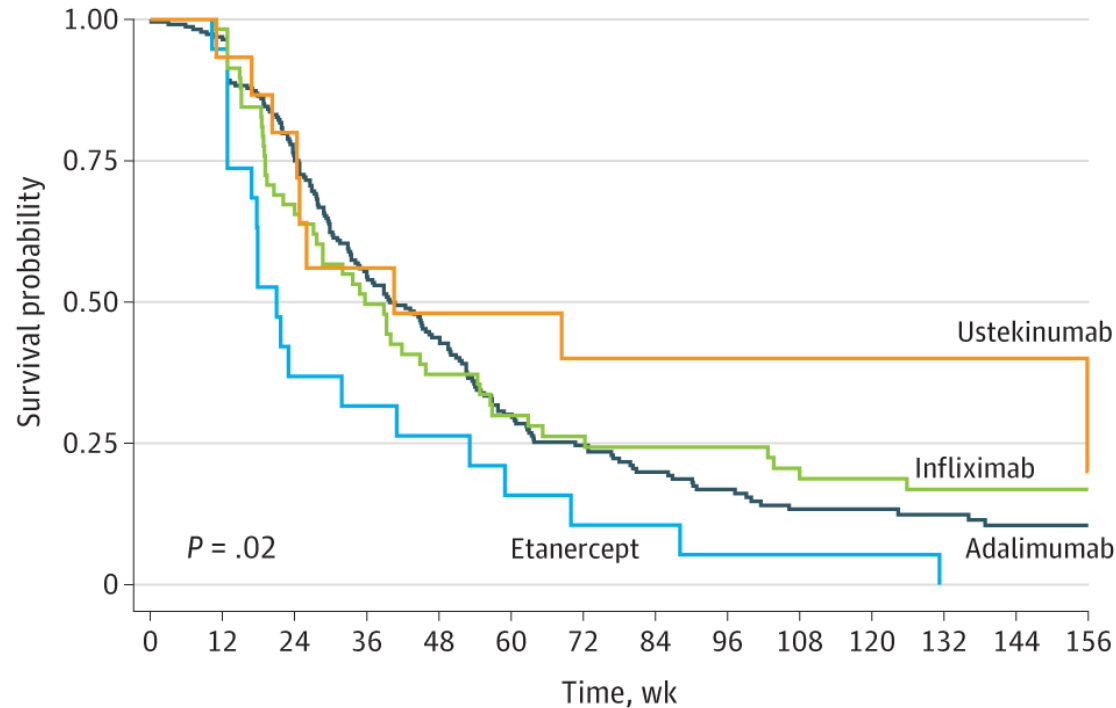
curso agressivo da doença



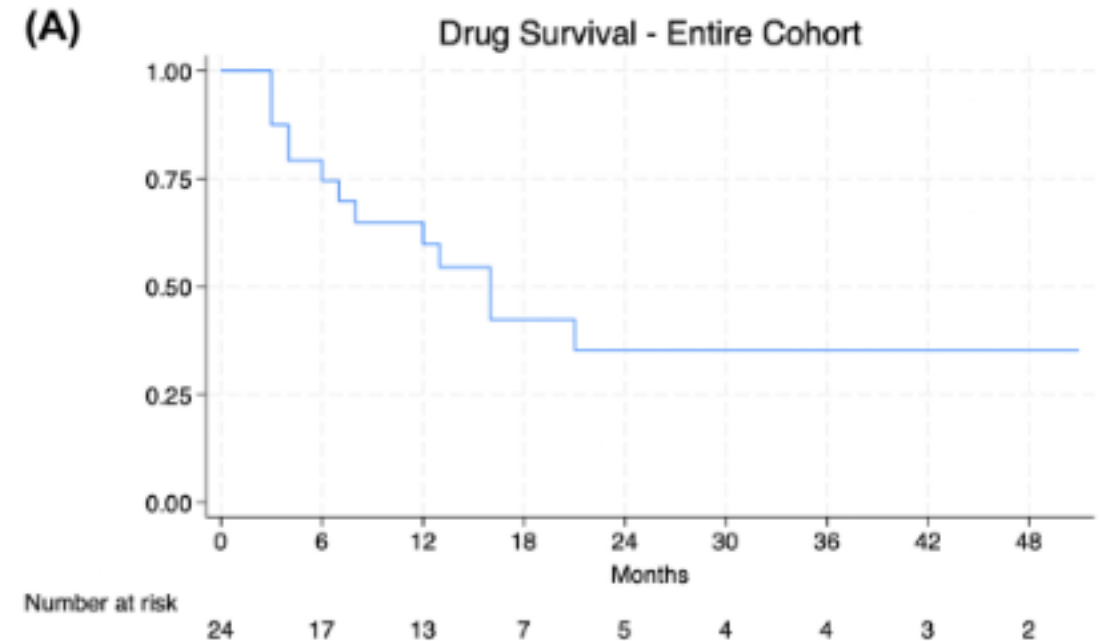
Necessidades não atendidas HS

- Em um estudo observacional utilizando dados de sinistros dos EUA (2015–2018), a proporção de pacientes que ainda recebiam ADA após 12 meses foi de 48%

Descontinuação de medicamentos biológicos em pacientes com hidradenite supurativa: resultados de um estudo de coorte nacional dinamarquês

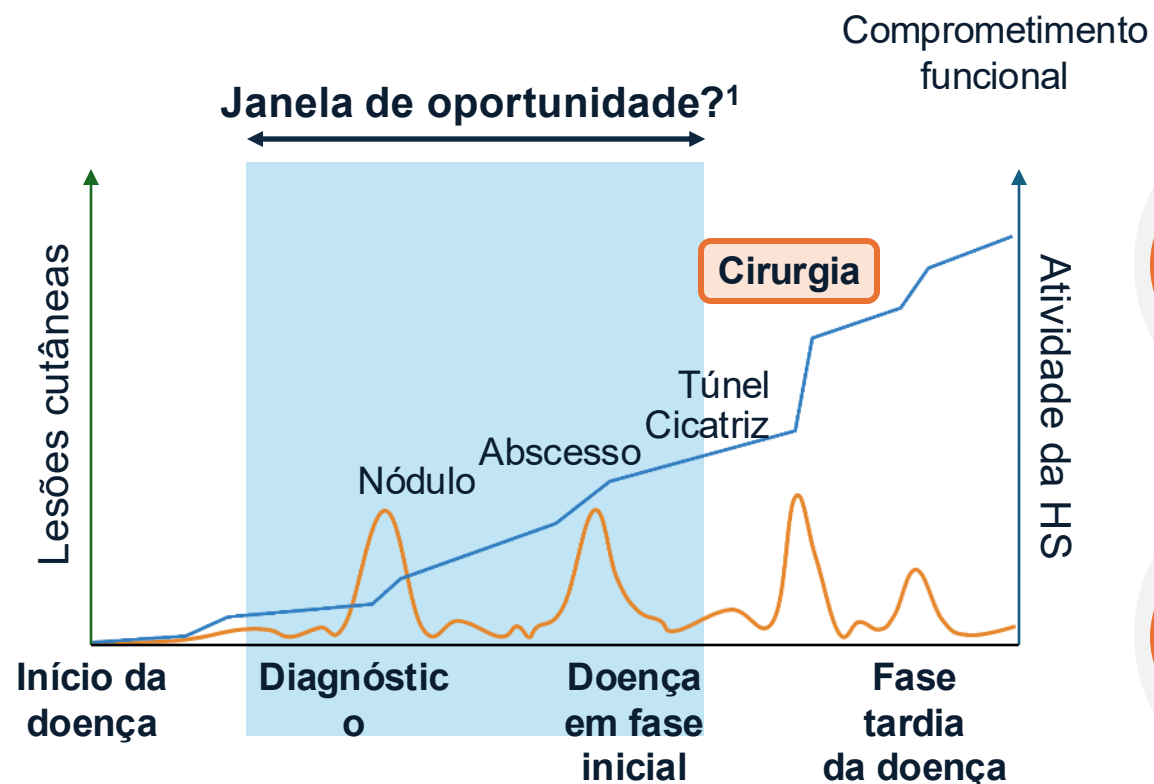


Sobrevida ao secukinumabe na coorte geral



Existe uma “janela de oportunidade” para o tratamento ideal da HS?

Esperar falha terapêutica para só então intensificar o tratamento pode significar perpetuar inflamação, dor e dano tecidual. Talvez a pergunta não seja ‘o que usar depois’, mas ‘o que usar certo desde o início’.”



Com base em um modelo de progressão da doença de Crohn



Em um estudo retrospectivo de mundo real na Itália (N=389)², um **atraso terapêutico** de >10 anos foi associado a uma **probabilidade ~2 vezes menor** de resposta ao tratamento sistêmico (ada)



Em um estudo italiano de mundo real separado (N=115)³, um **atraso terapêutico** foi associado a um **risco maior de crises** em pacientes tratados com tratamento sistêmico (ada)

BIMEQUIZUMABE SEMANA 16

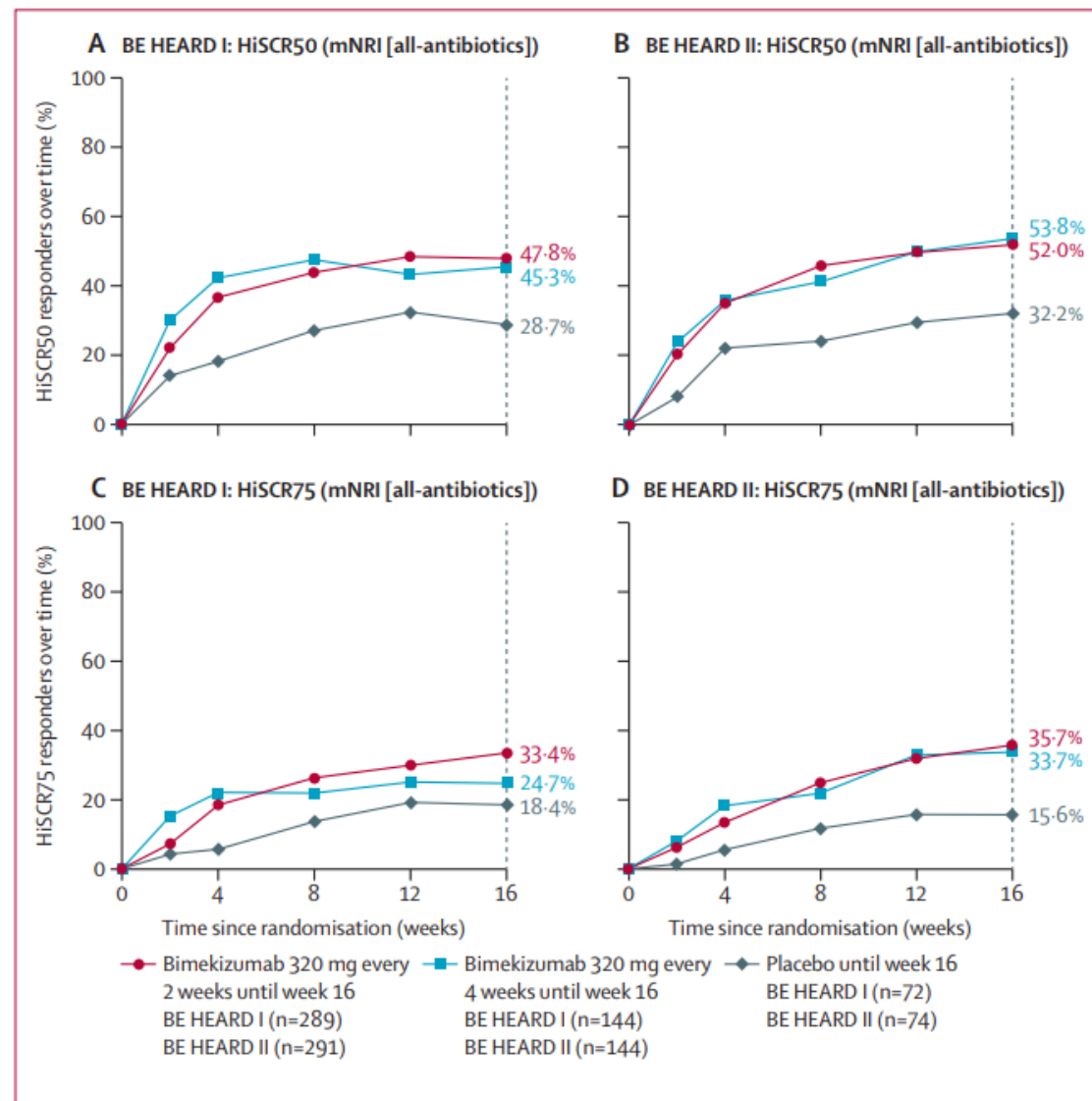
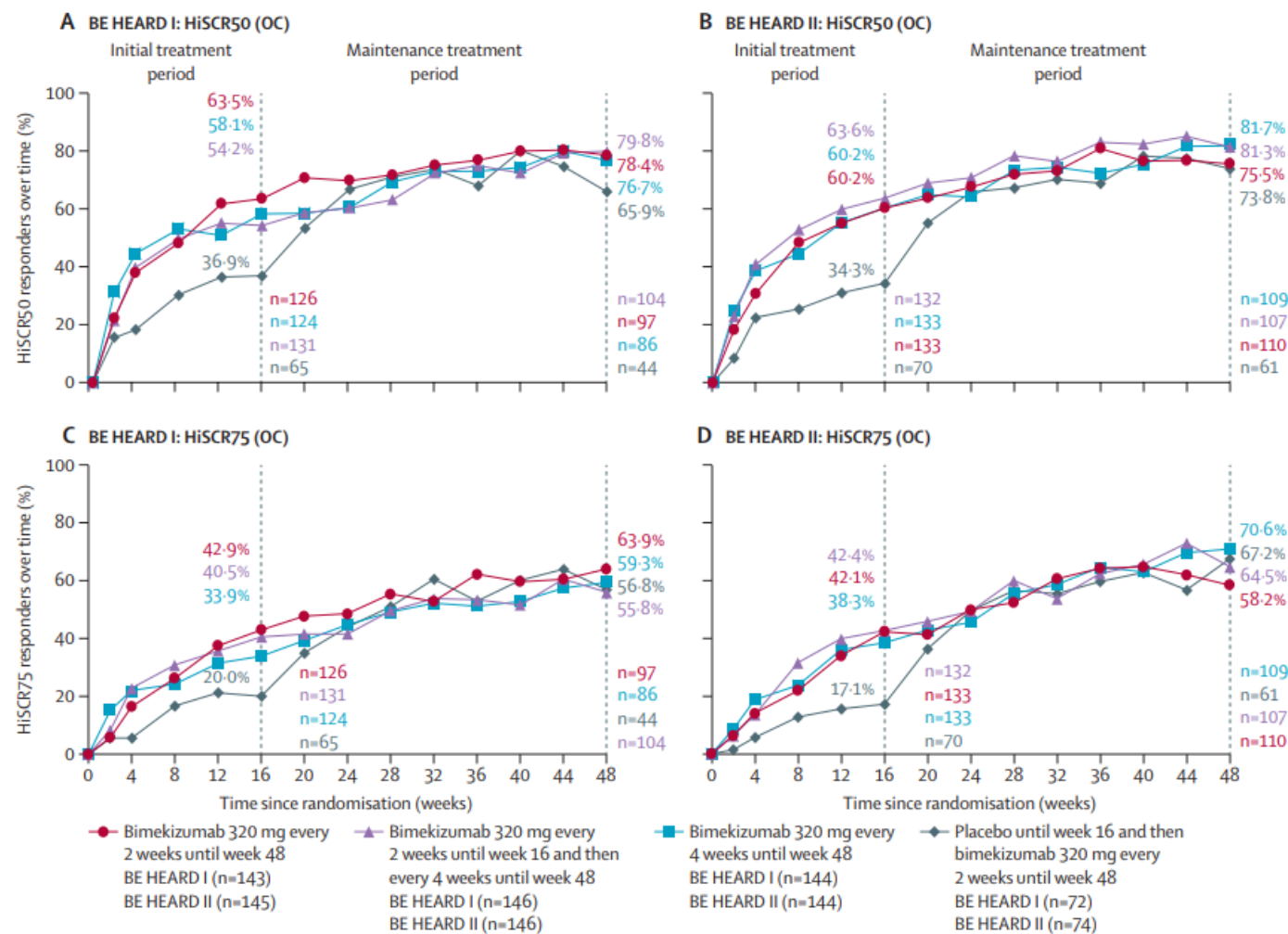
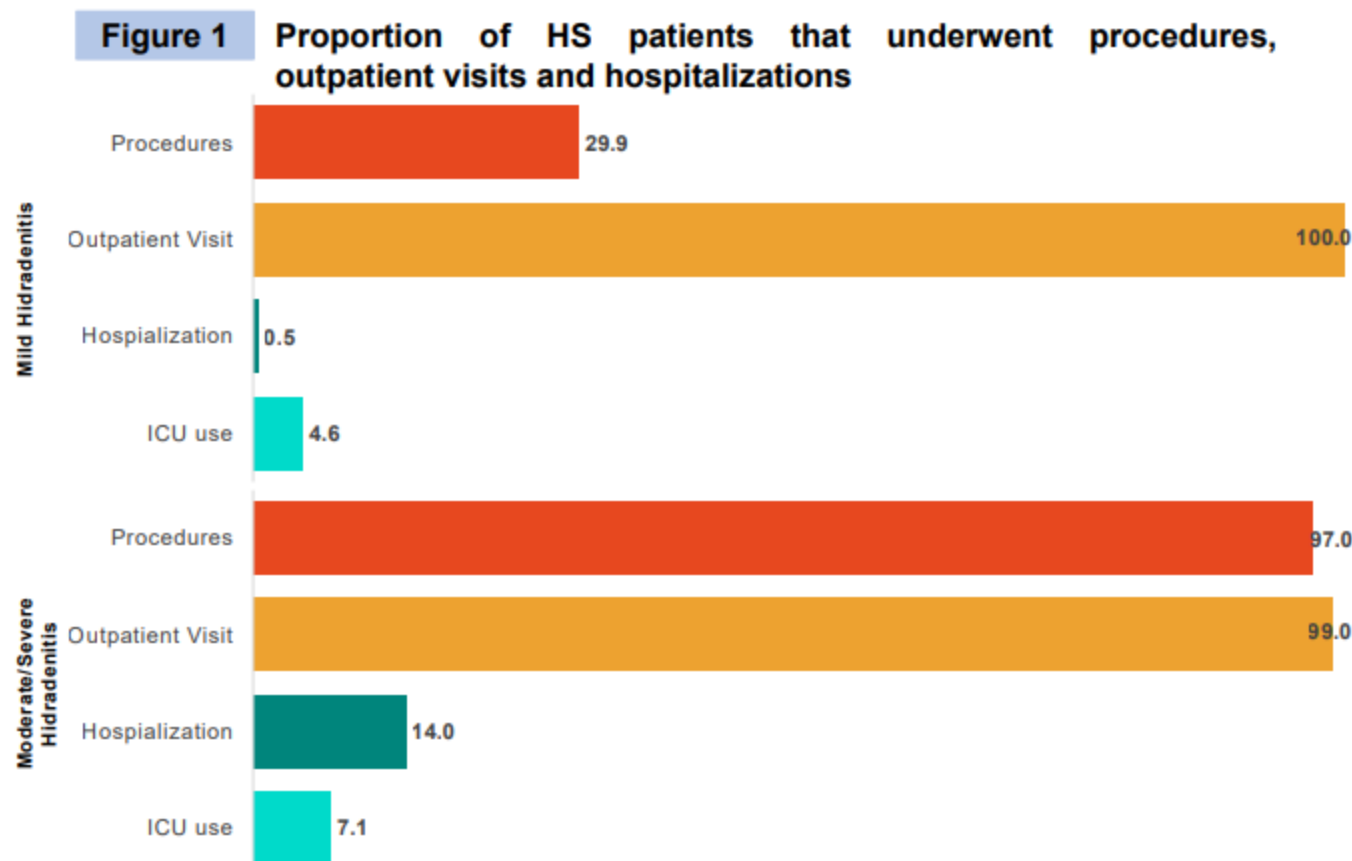


Figure 2: HiSCR responses from randomisation to week 16

Bimequizumabe semana 48



O maior custo em HS não é o tratamento — é a doença mal controlada



4872 pacientes brasileiros

“Os resultados destacam a significativa utilização de recursos de saúde associada à HS, particularmente entre os casos moderados/graves, que apresentaram maior número de procedimentos e consultas ambulatoriais relacionados à HS.

Esses resultados enfatizam a necessidade de estratégias de saúde direcionadas, como diagnóstico e tratamento precoces, para gerenciar a HS de forma eficaz e reduzir seu impacto no sistema de saúde.”

Custos totais por paciente/ano

- EUA: ~ US\$ 20.000–\$30.000/ano por paciente
- Europa: ~ €7.000–€15.000/ano
- Casos graves → podem ultrapassar US\$ 50.000/ano

OBRIGADO!



Bimequizumabe

para adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave

Apresentação para avaliação de Tecnologia em Saúde para ANS (COSAÚDE)

Juares Bianco e Celina Migliavaca

28 de Abril de 2026



Inspired by patients.
Driven by science.

BR-BK-2600224 - Material destinado exclusivamente a profissionais de avaliação de tecnologias em saúde (ATS).

Av. Pres Juscelino Kubitschek, 1.327. 5º andar. Itaim Bibi. CEP 04543-011. São Paulo, SP – Brasil. SAC: 0800 0166613. Abril/2026.

Conflito de interesses

Juares Bianco é funcionário UCB Brasil, Medical Strategy Lead de imunologia.

Celina Borges Migliavaca é sócia-diretora na empresa Inova HTA, que foi contratada na assessoria desta análise e apresentação pela UCB Brasil. No último ano, prestou serviços de consultoria em avaliação de tecnologias em saúde e acesso a mercado para as seguintes empresas: Abbott, Adium, AstraZeneca, Bayer, Boehringer, Chiesi, CSL Vifor, Daiichi Sankyo, Gilead, JCR, Ipsen, Knight Therapeutics, Merck Serono, Merck Sharpe Dohme, Novartis, Pfizer, PTC, Recordati, Roche, Sanofi, UCB e Ultragenyx.



Hidradenite Suppurativa: Necessidade médica não atendida

DEFORMANTE¹

INCAPACITANTE¹

SECREÇÃO¹

ODORES
DESAGRADÁVEIS¹

CICATRIZES¹

Não há cura para a hidradenite supurativa,

e o tratamento deve ser iniciado precocemente para evitar a progressão da doença e melhorar a resposta terapêutica¹.

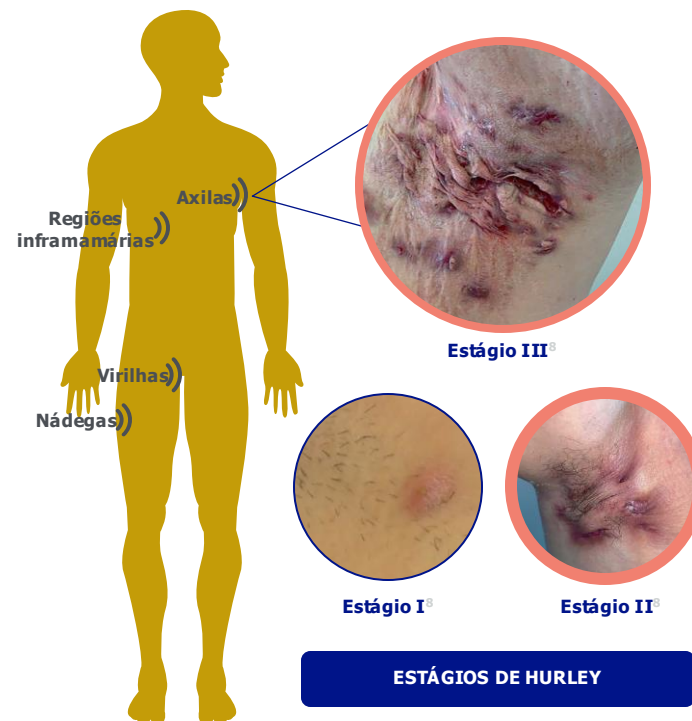


O objetivo do tratamento é **controlar a inflamação e infecções associadas**, com a escolha sendo personalizada de acordo com a gravidade do caso².

Em quadros **leves a moderados**, recomenda-se a antibioticoterapia oral e tópica³.

Nos casos **moderados a graves**, imunoterapias representam opções relevantes^{4,5,6}.

90% dos pacientes, relatam que a **dor é o maior fator** para da diminuição da qualidade de vida⁷.



Pacientes com HS apresentam **35% maior de óbito por qualquer causa⁹** e o **dobro do risco de morte por causas cardiovasculares** do que pacientes sem a doença⁹.



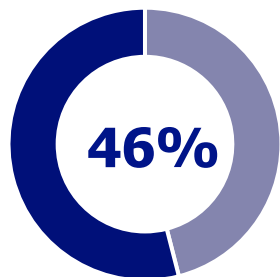
Inspired by patients.
Driven by science.

1. Diaz MJ, et al. Hidradenitis Suppurativa: Molecular Etiology, Pathophysiology, and Management-A Systematic Review. Curr Issues Mol Biol. 2023;45(5):4400–15; 2. Van Straalen KR, et al. Insights into hidradenitis suppurativa. J Allergy Clin Immunol. 2022;149(4):1150–61; 3. Rivitti-Machado MC, et al. Therapies for hidradenitis suppurativa: a systematic review with a focus on Brazil. Drugs Context. 2022;11; 4. Tsai YC, et al. Efficacy and Safety of Biologics and Small Molecules for Moderate-to-Severe Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. Pharmaceutics. 2023;15(5):1351; 5. Kimball AB, et al. Two Phase 3 Trials of Adalimumab for Hidradenitis Suppurativa. N Engl J Med. 2016 Aug 4;375(5):422–34. doi: 10.1056/NEJMoa1504370. PMID: 27518661. 6. Kimball AB, et al. Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials. Lancet Lond Engl. 2023;401(10378):747–61. 7. Garg A, et al. Evaluating patients' unmet needs in hidradenitis suppurativa: Results from the Global Survey Of Impact and Healthcare Needs (VOICE) Project. J Am Acad Dermatol. fevereiro de 2020;82(2):366–76. 8. van der Zee HH, Jemec GBE. New insights into the diagnosis of hidradenitis suppurativa: Clinical presentations and phenotypes. J Am Acad Dermatol. novembro de 2015;73(5 Suppl 1):S23–26. 9. Egeberg A, Gislason GH, Hansen PR. Risk of Major Adverse Cardiovascular Events and All-Cause Mortality in Patients With Hidradenitis Suppurativa. JAMA Dermatol. abril de 2016;152(4):429–34.

Hidradenite Supurativa: Necessidade médica não atendida

Hidradenite Supurativa: Moderada a Grave

Apesar dos avanços, os tratamentos disponíveis ainda apresentam **limitações importantes**: contraindicações, intolerância e falta de resposta em uma parcela dos pacientes ¹.



Na pesquisa global VOICE (N=1.229), **45,9% dos participantes estavam insatisfeitos ou muito insatisfeitos** com o tratamento atual.²

Terapias disponíveis no rol da ANS:

SEC: ~45%

atingiram HISC50 semana 16³,
58% Semana 48³.

ADA: ~50%

atingiram HISC50 semana 12,
até 52,4% Semana 36^{4,5}.

Impactos da terapia inadequada ou tardia no tratamento da Hidradenite Supurativa⁶⁻¹⁷.



Progressão da Doença e Dano Tecidual Irreversível ^{6,7,17}



Aumento da Gravidade, Estágio de Hurley Mais Elevado e Refratariedade ao Tratamento ^{9,10,11,12}



Deterioração Profunda da Qualidade de Vida (QoL) ^{6,7,8}.



Carga Psicológica e Impacto na Saúde Mental ^{6,8,11}



Perda de Produtividade no Trabalho e Consequências ^{12,13,14}



Aumento do Uso de Recursos de Saúde e do Impacto Econômico ^{15,16,17}

1. Charrow A, et al, J Am Acad Dermatol. 2024;91(Suppl):S27-S302. 2. Garg et al. J Am Acad Dermatol. 2020;82:366–76; 3. Kimball AB, et al, Lancet Lond Engl. 2023;401(10378):747–61. 4. How is Hidradenitis Suppurativa Treated? [Internet]. HSDisease.com. [citado 22 de agosto de 2025]. Disponível em: <https://hsdisease.com/treatment>. 5. Kimball AB, Okun MM, Williams DA, Gottlieb AB, Papp KA, Zouboulis CC, et al. Two Phase 3 Trials of Adalimumab for Hidradenitis Suppurativa. N Engl J Med. 4 de agosto de 2016;375(5):422–34. 6. Daveluy S, Okoye GA. Quality of Life and the Patient Journey in Hidradenitis Suppurativa. JAAD. 2024. 7. Chernyshov PV et al. Quality of Life in Hidradenitis Suppurativa: An Update. IJERPH. 2021. 8. Kimball AB et al. Burden of Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Literature Review. Dermatol Ther. 2024. 9. Snyder CL et al. Obstacles to Early Diagnosis and Treatment of HS. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2023. 10. Murray N et al. Diagnostic Delay and Outcomes in HS. Dermatol Ther. 2024. 11. Santoro C. Improving HS Outcomes by Addressing Treatment Gaps. AJMC. 2025. 12. Tzellos T et al. Impact of HS on Work Loss and Income. Br J Dermatol. 2019. 13. Kirby JS et al. HS Uncovered: Work Productivity Impact. JAAD. 2024. 14. Kearney N, Kirby B. HS and Employment Impact. Br J Dermatol. 2023. 15. Frings VG et al. Economic Analysis of HS Costs. PLoS One. 2021. 16. Vilarrasa E et al. Economic Burden of HS in Spain. Dermatol Ther. 2026. 17. Martorell A et al. Window of Opportunity in HS. Am J Clin Dermatol. 2026.



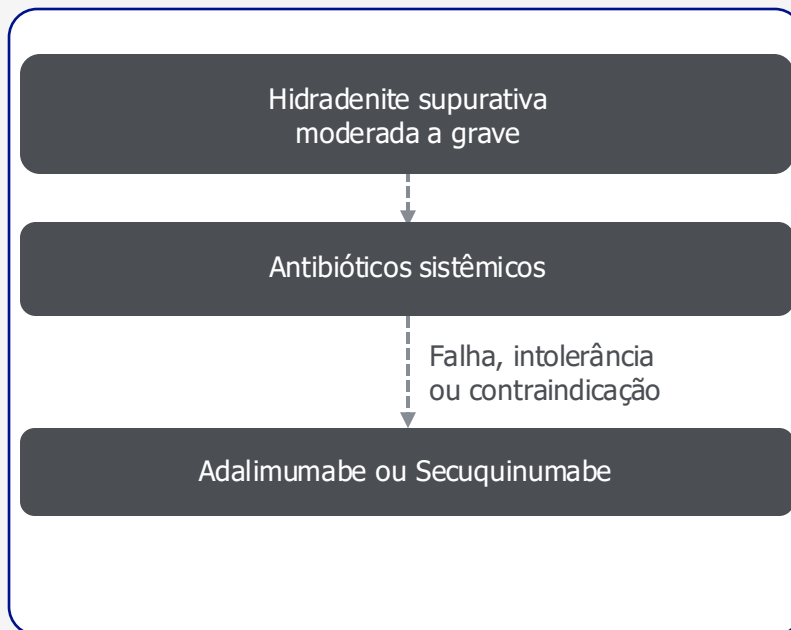
Inspired by patients.
Driven by science.

Proposta de incorporação do bimequizumabe

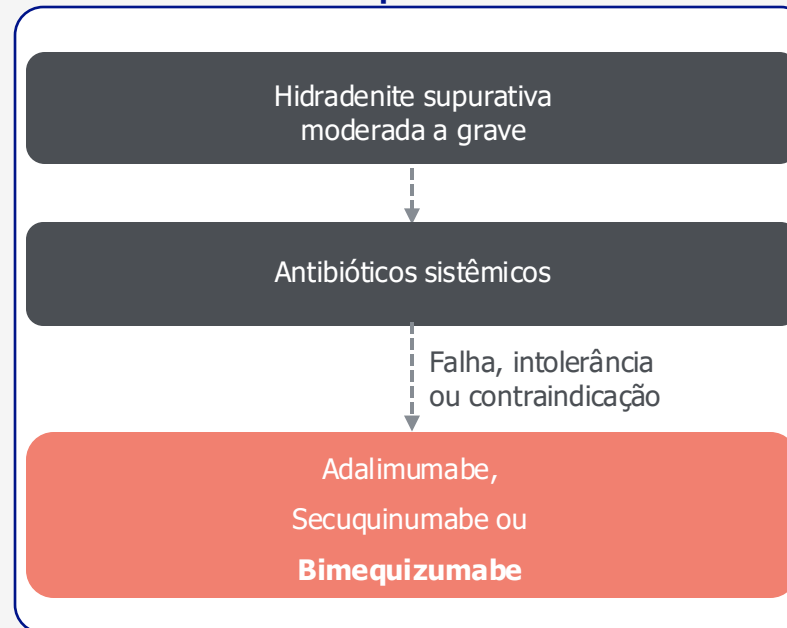
INDICAÇÃO

Pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos (DUT 65.8)

Fluxo terapêutico atual



Fluxo terapêutico considerando a incorporação do bimequizumabe



Posologia¹

Para o tratamento de hidradenite supurativa em adultos, a dose recomendada é de **320 mg**, sendo:

A CADA **2**
SEMANAS

e

A CADA **4**
SEMANAS

(Até a semana 16)

(Após as 16 semanas)

9 doses iniciais nas semanas 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 e 16.
12 doses de manutenção por ano, administradas a cada 4 semanas.

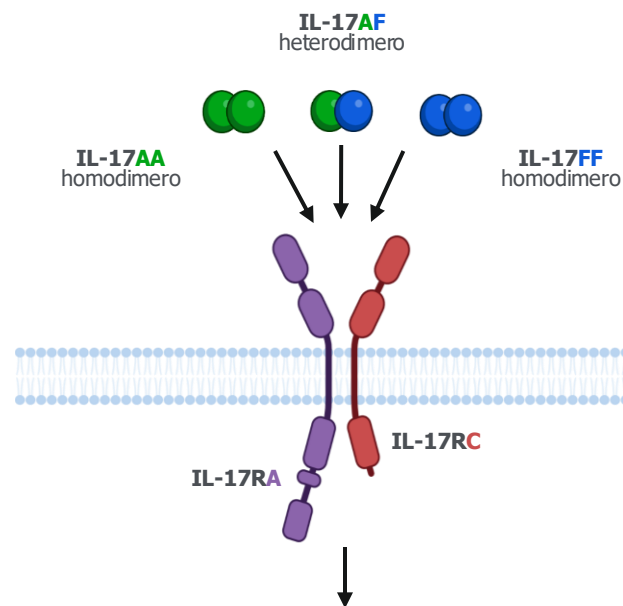


Inspired by patients.
Driven by science.

1. UCB Biopharma Ltda. BIMZELX® (bimequizumabe) solução injetável 160 mg/mL [bula de medicamento]. Registro MS – 1.2361.0095. São Paulo (BR): UCB Biopharma Ltda.; 2025 [citado 2025 Ago 4]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIMZELX>.

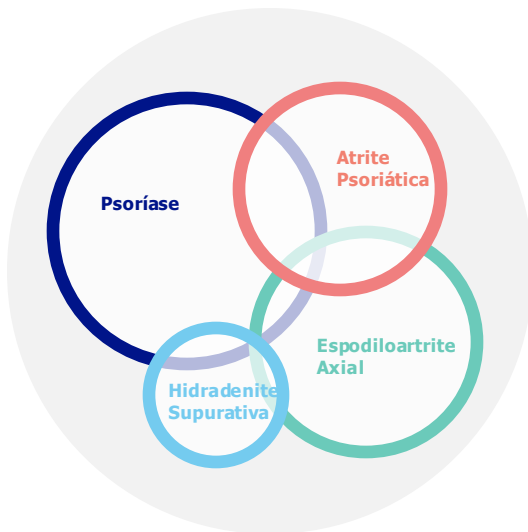
BR-BK-2600224 – Abril/2026 – Material destinado exclusivamente a profissionais de avaliação de tecnologias em saúde (ATS). Av. Pres Juscelino Kubitschek, 1.327. 5º andar. Itaim Bibi. CEP 04543-011. São Paulo, SP – Brasil. SAC: 0800 0166613

IL-17A e IL-17F têm um papel fundamental na fisiopatologia da HS.

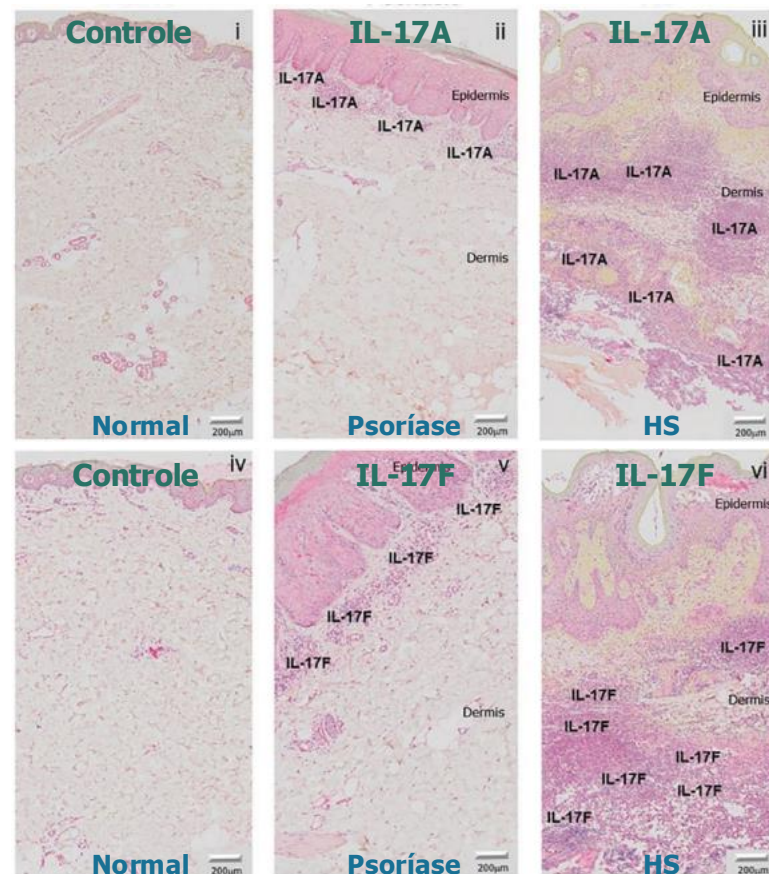


IL-17- Medeia doenças inflamatórias como PSO, PsA, axSPA e HS^{1,2}. IL-17A e IL-17F podem ser produzidos independentemente das vias clássicas da imunidade adaptativa. IL-17A e F também são produzidas por células da imunidade inata³.

Resposta inflamatória¹



Expressão de IL-17A e IL-17 F em pacientes com PSO e HS⁴



Na hidradenite supurativa, IL-17A e, principalmente, IL-17F exercem papel central na inflamação crônica neutrofílica, sendo a IL-17F fortemente expressa nas lesões e túneis e atuando como potente amplificadora da ativação e migração de neutrófilos^{4,5}. Além disso, a IL-17F pode ser induzida de forma independente do eixo IL-23, especialmente pela IL-1 β , o que favorece a persistência da inflamação e a progressão da doença^{4,5}. Esse perfil ajuda a explicar a resposta incompleta ou refratariedade ao bloqueio isolado de IL-17A, sustentando a relevância do papel da IL-17F na HS⁴.



Inspired by patients.
Driven by science.

1. Sánchez-Rodríguez and Puig. Int J Mol Sci. 2023;24:10305. 2. Navarro-Compán et al. Front Immunol. 2023;14:1191782. 3. Krueger et al. Genome Informatics 2020. 4. Rastrick J, et al. The roles of interleukin (IL)-17A and IL-17F in hidradenitis suppurativa pathogenesis: evidence from human in vitro experiments and clinical samples. British Journal of Dermatology. 2025;192(4):660-671. 5. Skelton A, Gopee H, Okoye R, et al. IL-17A and IL-17F in the pathogenesis of hidradenitis suppurativa: insights from early and chronic lesions. Journal of Investigative Dermatology. 2023;143(Suppl):S87.

Fisiopatologia da hidradenite supurativa e motivação para a incorporação do bimequizumabe na DUT 65.8

BIMEQUIZUMABE é um anticorpo monoclonal **IGG1 humanizado**.



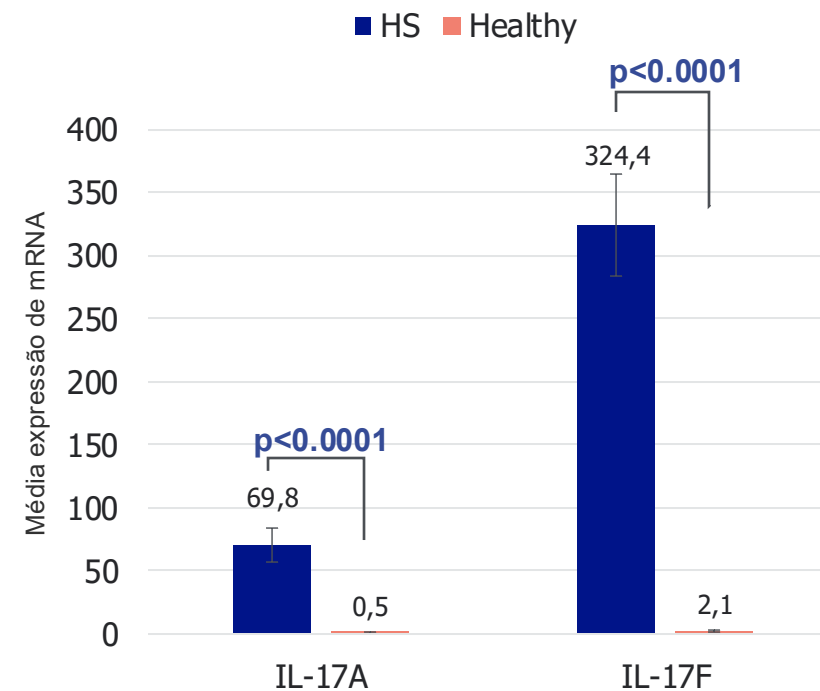
É primeiro e o único imunobiológico a inibir simultaneamente **IL-17 A, F e AF¹**.

Sua **EFICÁCIA E SEGURANÇA** foram comprovadas em ensaios clínicos randomizados (BE HEARD I e II), com resultados superiores ao placebo, resposta sustentada a longo prazo e bom perfil de tolerabilidade².

Comparações indiretas também indicam **DESEMPENHO SUPERIOR DO BIMEQUIZUMABE** às terapias disponíveis³.

O **bimequizumabe** já está incorporado no **Rol ANS** para o tratamento da psoríase, artrite psoriática e espondiloartrite axial.

Níveis de IL-17A e IL-17F são elevados nas lesões de HS⁴⁻⁶



Inspired by patients.
Driven by science.

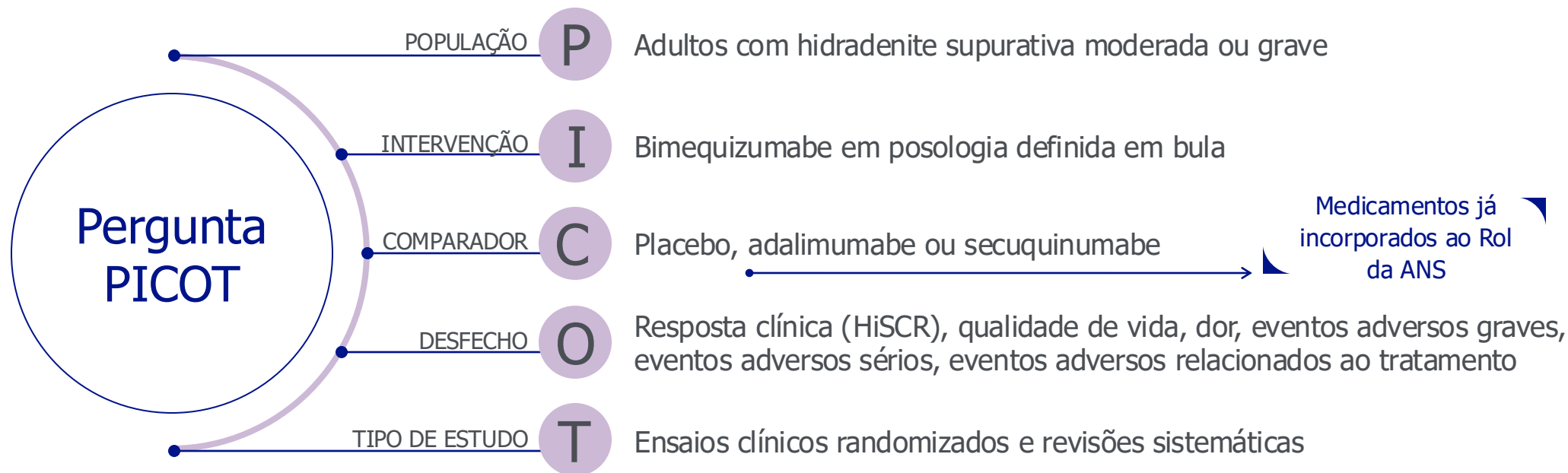
1. UCB Biopharma Ltda. BIMZELX® (bimequizumabe) solução injetável 160 mg/mL [bula de medicamento]. Registro MS – 1.236.1.0095. São Paulo (BR): UCB Biopharma Ltda.; 2025; 2. Kimball AB, et al. Efficacy and safety of bimekizumab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (BE HEARD I and BE HEARD II): two 48-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre phase 3 trials. Lancet Lond Engl. 2024;403(10443):2504–19; 3. Garg A, et al. Evaluating patients' unmet needs in hidradenitis suppurativa: Results from the Global Survey Of Impact and Healthcare Needs (VOICE) Project. J Am Acad Dermatol. 2020;82(2):366–76.
4. Witte-Händel et al. J Invest Dermatol. 2019;139:1294. 5. Rumberger et al. Inflamm Res. 2020;69:967–73. 6. Navrazhina et al. Br J Dermatol. 2020;182:1045–7.

Revisão sistemática



Inspired by patients.
Driven by science.

Bimequizumabe é eficaz e seguro no tratamento de **pacientes adultos com hidradenite supurativa moderada ou grave**, em comparação a **placebo ou outros agentes biológicos**?



O processo de seleção foi realizado por dois revisores independentes.



Foram incluídos estudos que respondiam à pergunta PICOT publicados em inglês, português ou espanhol, como artigo completo ou resumo de congresso.



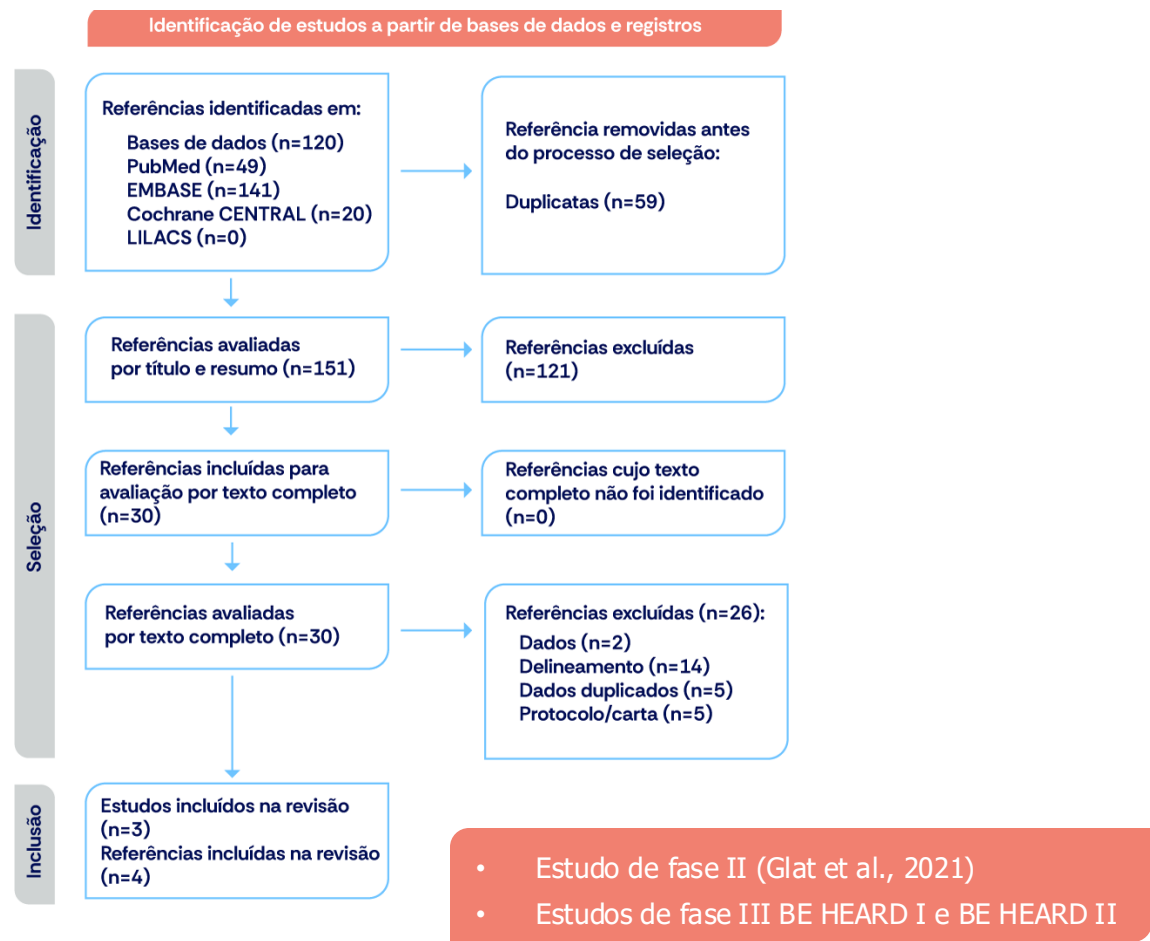
ECR foram avaliados com a ferramenta RoB 2, RS com a ferramenta AMSTAR-2 e a qualidade da evidência com a metodologia GRADE.



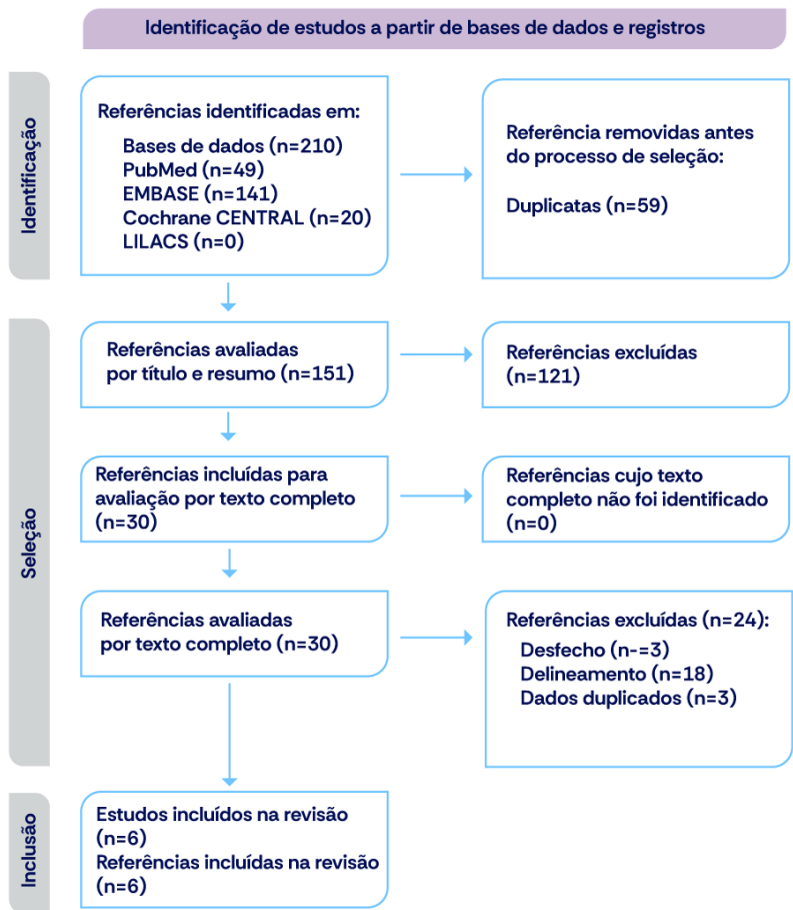
Inspired by **patients**.
Driven by **science**.

Seleção de estudos

Ensaio clínico randomizado



Revisões sistemáticas e metanálises



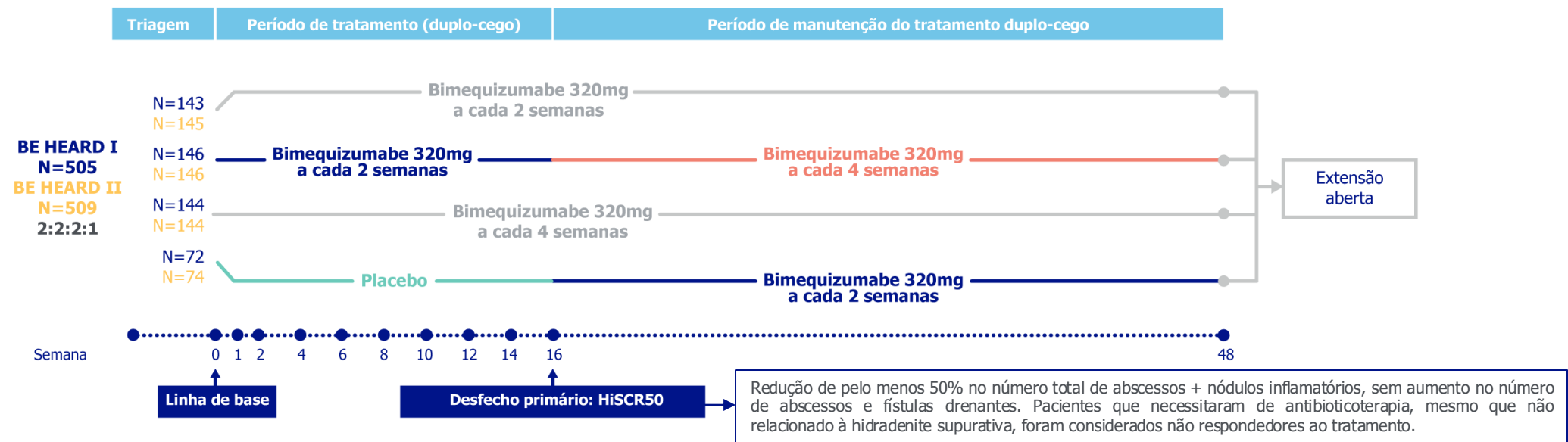
Ensaio clínico randomizado



Inspired by patients.
Driven by science.

BE HEARD I e BE HEARD II

Dois ensaios clínicos randomizados de fase III, com delineamento idêntico.



	BE HEARD I	BE HEARD II
Sexo masculino	Bimequizumabe: 113 (39%) Placebo: 28 (39%)	Bimequizumabe: 141 (48%) Placebo: 43 (58%)
Idade (anos)	Bimequizumabe: 36,0 (26,0 a 46,0) Placebo: 33,5 (26,0 a 46,0)	Bimequizumabe: 35,0 (27,0 a 45,0) Placebo: 37,0 (28,0 a 47,0)
Estágio Hurley II	Bimequizumabe: 149 (52%) Placebo: 34 (47%)	Bimequizumabe: 177 (61%) Placebo: 45 (61%)
Estágio Hurley III	Bimequizumabe: 140 (48%) Placebo: 38 (53%)	Bimequizumabe: 144 (39%) Placebo: 29 (39%)

O estudo apresentou baixo risco de viés para todos os desfechos avaliados.

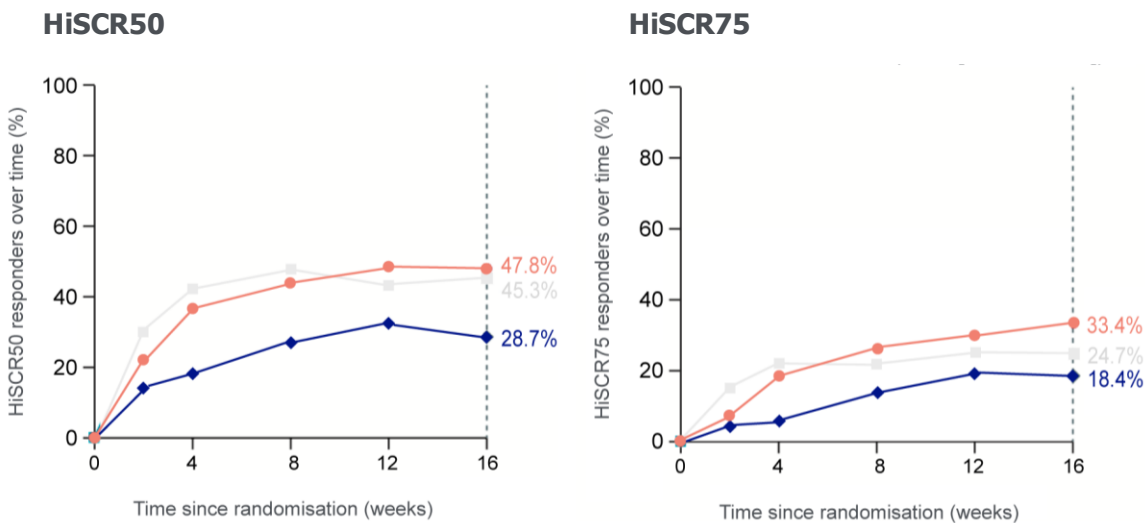
	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
BE HEARD I e II (Resposta clínica)	+	+	+	+	+	+
BE HEARD I e II (Exacerbação)	+	+	+	+	+	+
BE HEARD I e II (Qualidade de vida)	+	+	+	+	+	+
BE HEARD I e II (Dor)	+	+	+	+	+	+
BE HEARD I e II (Segurança)	+	+	+	+	+	+

Círculos verdes representam baixo risco de viés.
D1: Viés no processo de randomização;
D2: Viés devido a desvios da intervenção pretendida;
D3: Viés devido a dados faltantes;
D4: Viés na aferição dos desfechos;
D5: Viés no relato dos desfechos.

Na semana 16, a proporção de respondedores foi **significativamente maior** no grupo bimequizumabe do que no grupo placebo.

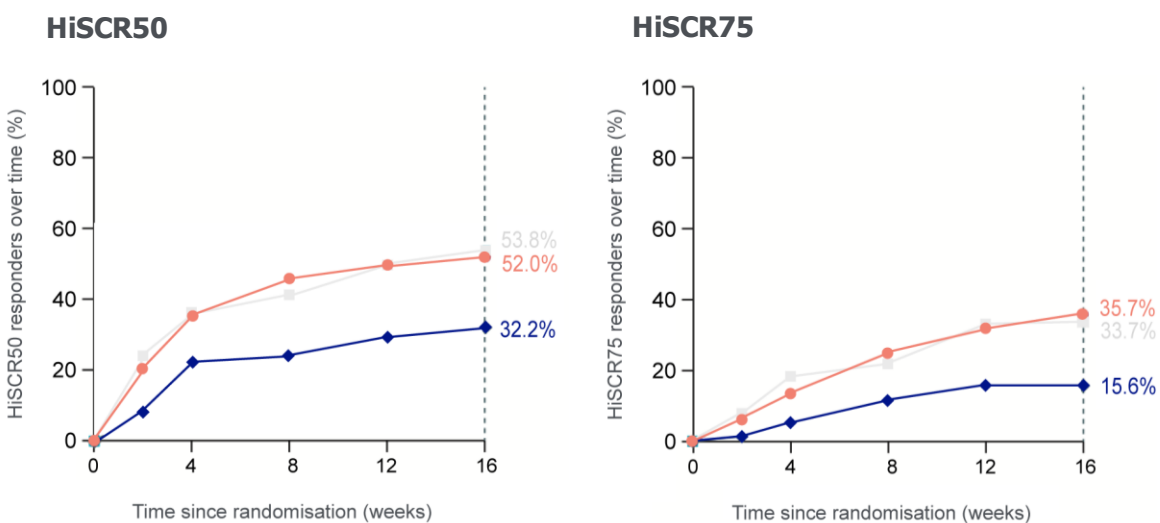
BE HEARD I

Taxa de resposta: OR 2,23 (IC95% 1,16 a 4,31) vs. placebo



BE HEARD II

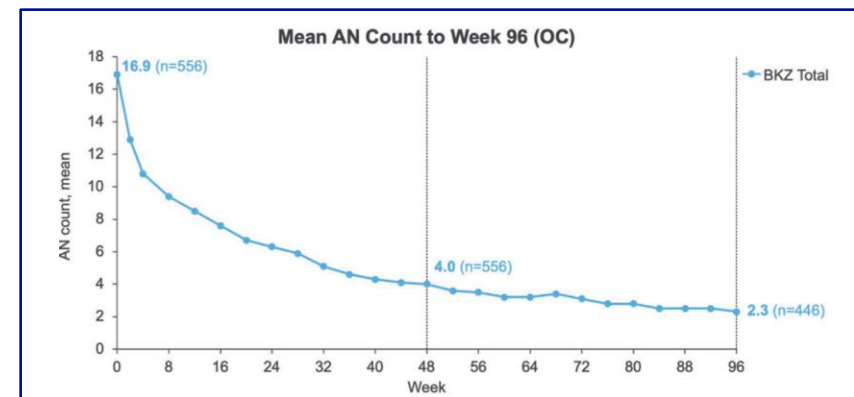
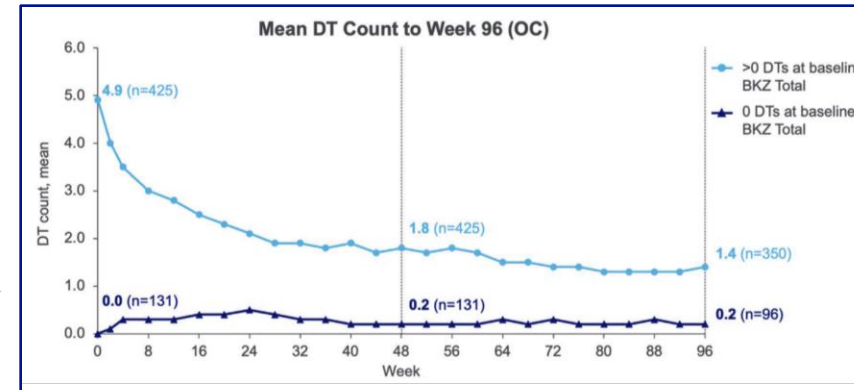
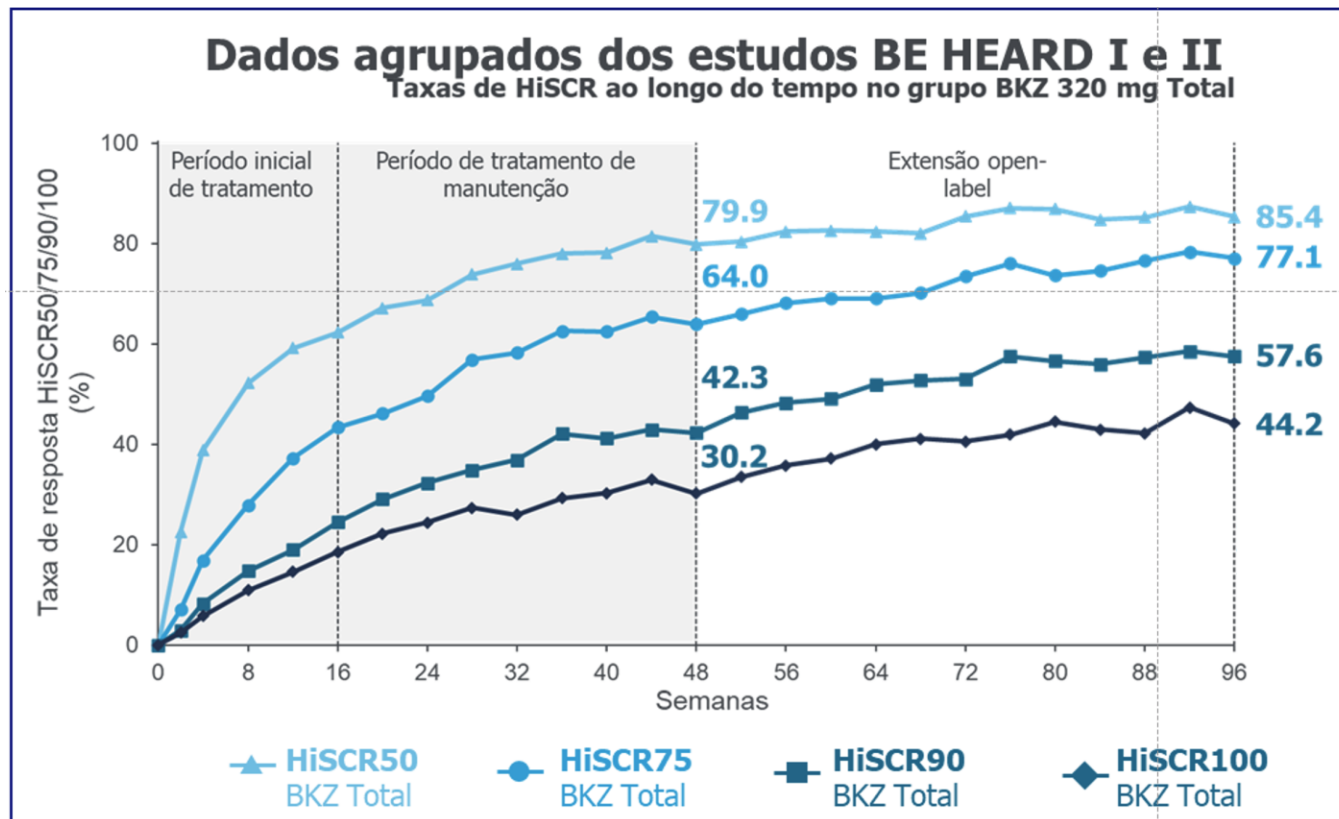
Taxa de resposta: OR 2,29 (IC95% 1,22 a 4,29) vs. placebo



● Bimekizumab 320 mg every 2 weeks until week 16 BE HEARD I (n=289) BE HEARD II (n=291)
■ Bimekizumab 320 mg every 4 weeks until week 16 BE HEARD I (n=144) BE HEARD II (n=144)
◆ Placebo until week 16 BE HEARD I (n=72) BE HEARD II (n=74)



Dados de extensão de longo prazo mostram **manutenção e aumento da eficácia após 2 anos de tratamento**, com **altas proporções de pacientes atingindo HiSCR50, 75, 90 e 100**.



AN: abscessos e nódulos inflamatórios; BKZ: Bimequimabe; DT: fístulas; OC: casos observados.

Adaptado de Sayed, et al. Bimequimabe demonstrated a favorable safety profile and high levels of efficacy with up to 2 years of treatment in patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa: Pooled results from two phase 3 randomized, controlled trials and their open-label extension. J Am Acad Dermatol. 2025.

Bimequizumabe demonstrou **melhora rápida e duradoura da dor cutânea e da qualidade de vida**, com significância estatística e relevância clínica.

	BE HEARD I	BE HEARD II
	Bimequizumabe 320 mg Q2W vs. placebo	Bimequizumabe 320 mg Q2W vs. placebo
DLQI (qualidade de vida)	DM -2,68 (IC95% -4,39 a -0,97)	DM -2,31 (IC95% -3,71 a -0,91)
HSSDD (dor cutânea)	DM -1,19 (IC95% -2,05 a -0,32)	DM -1,27 (IC95% -1,98 a -0,55)
≥ 3 pontos de melhora na HSSDD (dor cutânea)	OR 2,76 (IC95% 0,91 a 8,36)	OR 3,76 (IC95% 1,19 a 11,87)

BKZ: Bimequizumabe; DLQI: *Dermatology Life Quality Index* (Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia); DM: diferença de médias; IC95%: intervalo de confiança de 95%; OR: *odds ratio* (razão de chances); Q2W: a cada 2 semanas.



Kimball, AB, et al. Efficacy and safety of bimekizumab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (BE HEARD I and BE HEARD II): two 48-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre phase 3 trials. *Lancet Lond Engl.* 2024;403(10443):2504–19.

Sayed, et al. Bimekizumab demonstrated a favorable safety profile and high levels of efficacy with up to 2 years of treatment in patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa: Pooled results from two phase 3 randomized, controlled trials and their open-label extension. *J Am Acad Dermatol.* 2025.

Bimequizumabe foi bem tolerado, com perfil de segurança consistente com outras indicações.

	BE HEARD I		BE HEARD II		BE HEARD I	BE HEARD II
	Período de tratamento inicial (semanas 0 a 16)				Período de tratamento inicial e de manutenção (semanas 0 a 48)	
	Bimequizumabe 320 mg Q2W (n=286)	Placebo (n=72)	Bimequizumabe 320 mg Q2W (n=290)	Placebo (n=74)	Bimequizumabe total (n=494)	Bimequizumabe total (n=501)
Taxa de eventos, pessoas-ano	0,87	0,22	0,88	0,23	3,99	4,14
Qualquer EA	192 (67%)	48 (67%)	187 (64%)	42 (57%)	425 (86%)	412 (82%)
EA grave	6 (2%)	0	9 (3%)	0	40 (8%)	24 (5%)
Descontinuação devido a EA	10 (3%)	1 (1%)	12 (4%)	0	40 (8%)	27 (5%)
EA relacionado ao medicamento	84 (29%)	12 (17%)	105 (36%)	8 (11%)	227 (46%)	217 (43%)
EA grave	8 (3%)	0	12 (4%)	2 (3%)	42 (9%)	39 (8%)
Óbitos	0	0	0	0	1 (<1%)	0

EA: evento adverso; Q2W: a cada 2 semanas; Q4W: a cada 4 semanas.

Revisões sistemáticas e metanálises



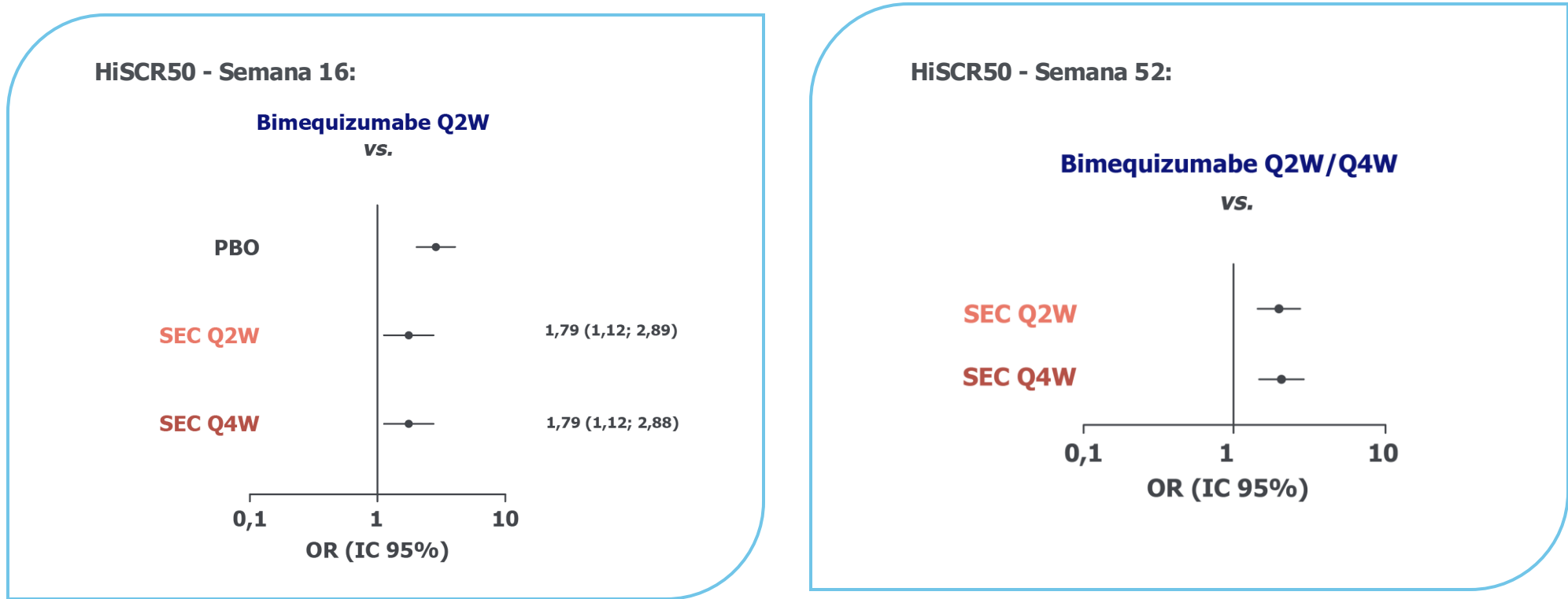
Inspired by patients.
Driven by science.

Foram incluídas 6 revisões sistemáticas com comparações indiretas.

Autor, ano	Resposta clínica (HiSCR50 em 12-16 semanas, exceto quando indicado)
Calabrese et al., 2025	Bimequizumabe vs. placebo: OR 2,28 (IC95% 1,55 a 3,36) Bimequizumabe vs. adalimumabe: OR 0,81 (IC95% 0,49 a 1,35) Bimequizumabe vs. secuquinumabe: OR 1,39 (IC95% 1,09 a 2,7)
Naik et al., 2024	<u>HiSCR50 em 48-52 semanas:</u> Bimequizumabe vs. adalimumabe: OR 2,29 (IC95% 1,30 a 4,05) Bimequizumabe vs. secuquinumabe: OR 3,14 (IC95% 1,94 a 5,07) <u>HiSCR75 em 48-52 semanas:</u> Bimequizumabe vs. adalimumabe: OR 1,58 (IC95% 0,92 a 2,72) Bimequizumabe vs. secuquinumabe: OR 2,53 (IC95% 1,67 a 3,82) <u>HiSCR90 em 48-52 semanas:</u> Bimequizumabe vs. adalimumabe: OR 1,36 (IC95% 0,77 a 2,42) Bimequizumabe vs. secuquinumabe: OR 2,16 (IC95% 1,40 a 3,33)
Garg et al., 2024	<u>HiSCR50 em 16 semanas:</u> Bimequizumabe vs. secuquinumabe: OR 1,69 (IC95% 1,02 a 2,83) <u>HiSCR50 em 52 semanas:</u> Bimequizumabe vs. secuquinumabe: OR 3,73 (IC95% 2,39 a 5,02) ^a
Husein-ElAhmed et al., 2024	Bimequizumabe vs. placebo: RR 0,38 (IC95% -0,01 a 0,89) ^b Bimequizumabe vs. adalimumabe: RR 0,79 (0,50 a 1,29) Bimequizumabe vs. secuquinumabe: RR 1,15 (IC95% 0,99 a 2,43)
Tsai et al., 2023	Bimequizumabe vs. placebo: RR 1,79 (IC95% 1,16 a 2,77) Bimequizumabe vs. adalimumabe: RR 1,00 (IC95% 0,66 a 1,51) Bimequizumabe vs. secuquinumabe: RR 1,32 (IC95% 0,82 a 2,13)
Gupta et al., 2022	Bimequizumabe vs. placebo: OR 3,89 (IC95% 0,58 a 27,66) Bimequizumabe vs. adalimumabe: OR 1,16 (IC95% 0,17 a 7,69)

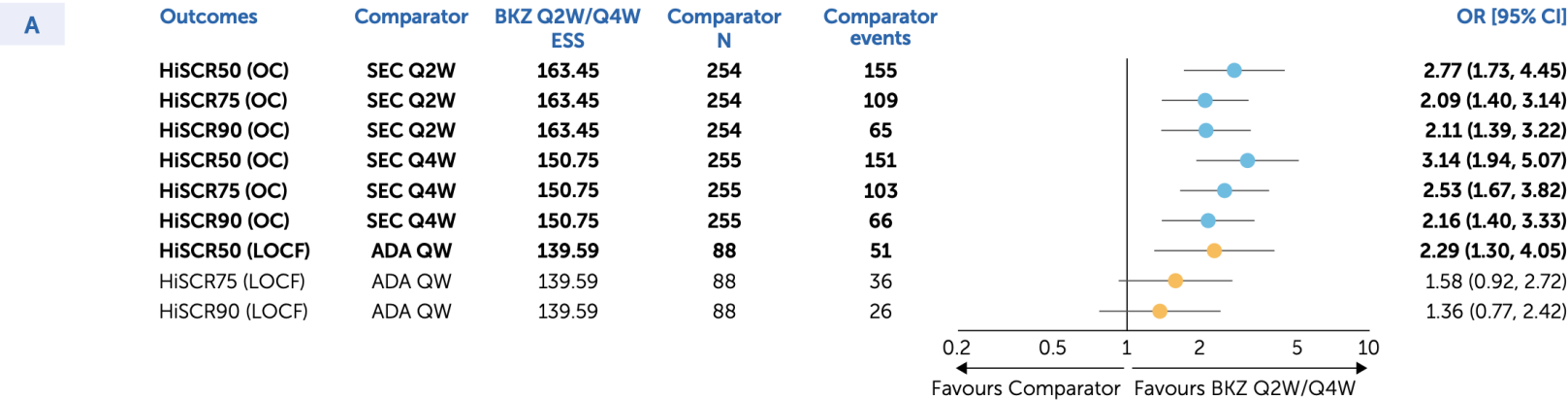
IC95%: intervalo de confiança de 95%; OR: odds ratio (razão de chances); RR: risco relativo. ^a Dados extraídos de imagem. ^b Possível erro de relato por parte dos autores no intervalo de confiança.

Em comparação a secuquinumabe, bimequizumabe apresentou resposta clínica significativamente superior a curto (16 semanas) e a longo (52 semanas) prazo.

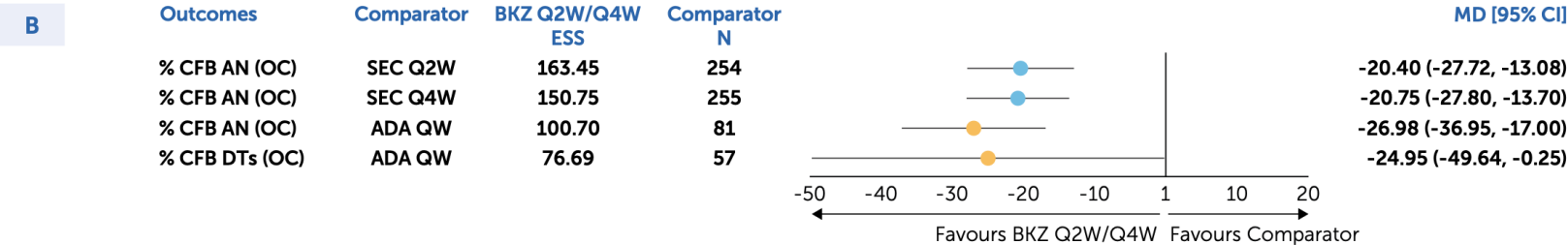


IC 95%: intervalo de confiança de 95%; OR: odds ratio (razão de chances); SEC: secuquinumabe; Q2W: a cada 2 semanas; Q4W: a cada 4 semanas.

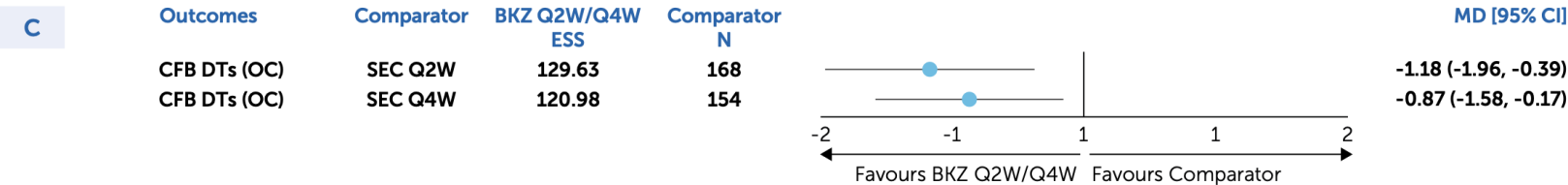
A longo prazo (48-52 semanas), bimequizumabe apresentou **melhor resposta clínica comparado a secuquinumabe e adalimumabe.**



Pacientes tratados com bimequizumabe apresentaram uma **maior chance de atingir o HiSCR50 em comparação com aqueles tratados com adalimumabe e secuquinumabe**, além de maior chance de atingir HiSCR75 e HiSCR90 do que pacientes tratados com secuquinumabe.



Bimequizumabe também demonstrou maior eficácia na **redução da contagem de abscessos e nódulos inflamatórios e fístulas em comparação a adalimumabe e secuquinumabe.**



95% CI: intervalo de confiança de 95; ADA: adalimumabe; BKZ: bimequizumabe; ESS: tamanho amostral analisado; MD: diferença média; OR: *odds ratio* (razão de chances); SEC: secuquinumabe; Q2W: a cada 2 semanas; Q4W: a cada 4 semanas.

Conclusões sobre a eficácia e segurança de bimequizumabe

- **Mecanismo de ação inovador**, com inibição simultânea de IL-17A e IL-17F, atuando de forma direta nos principais eixos inflamatórios da doença, respondendo a necessidade médica não atendida.
- Potencial terapêutico ampliado, com **eficácia e segurança comprovada em outras doenças imunomediadas e inflamatórias**, como **psoríase em placas**, artrite psoriática e espondiloartrite axial (indicações já incorporadas ao rol da ANS), reforçando a relevância do alvo terapêutico.
- Bimequizumabe apresentou **eficácia clinicamente relevante**, com **elevadas taxas de resposta (incluindo HiSCR100)**, **redução de lesões característica da doença**, **melhora da qualidade de vida e redução da dor**.
- A resposta clínica foi **rápida e sustentada**, proporcionando controle precoce dos sinais e sintomas com manutenção da eficácia ao longo do tempo.
- O **perfil de segurança foi consistente**, alinhado aos dados já estabelecidos em estudos conduzidos em outras indicações, sem novos sinais de segurança relevantes.

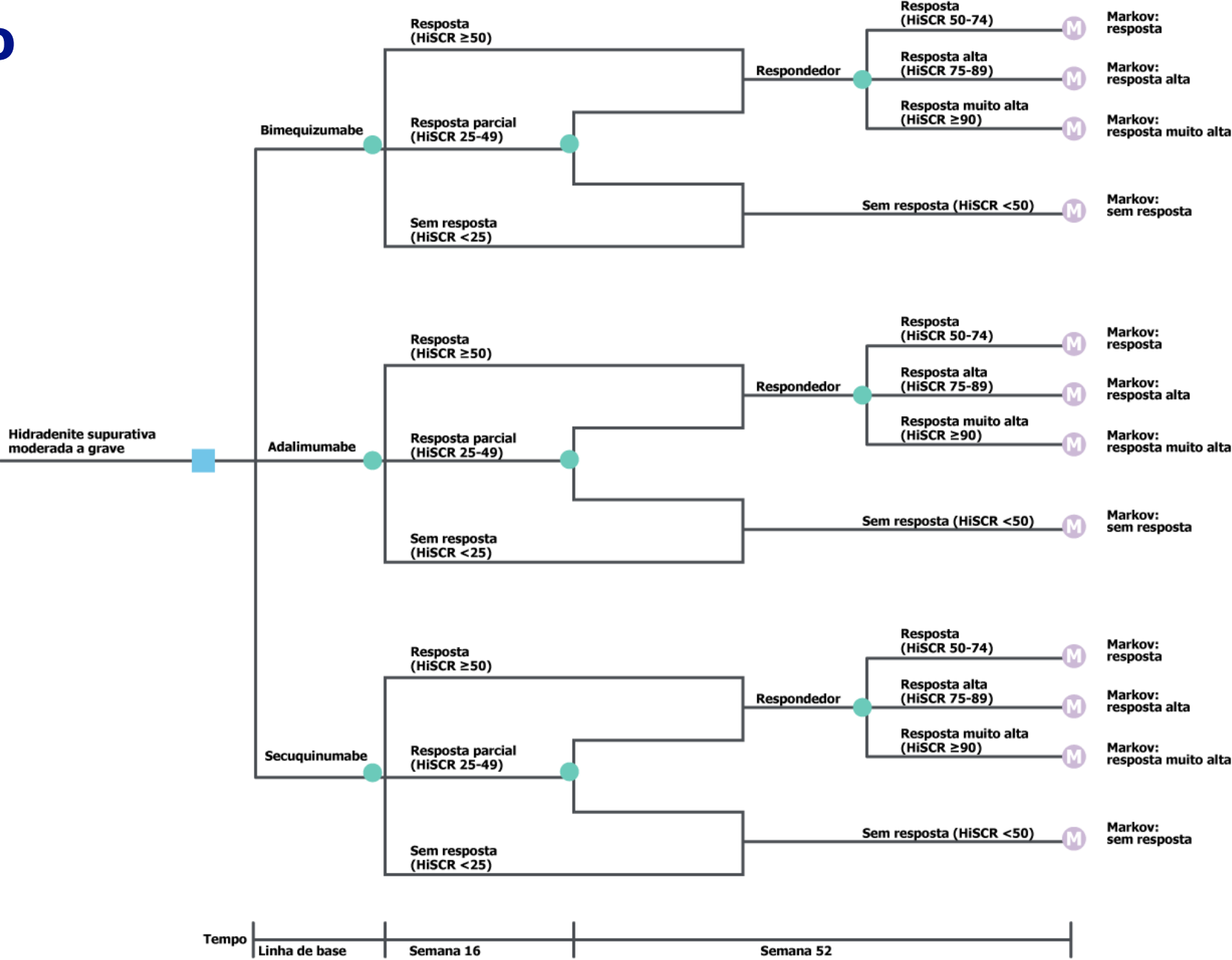
Avaliação econômica em saúde

Qual é a razão custo-utilidade incremental de bimequizumabe, em comparação a adalimumabe e secuquinumabe, no tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa moderada ou grave, no contexto da saúde suplementar brasileira?

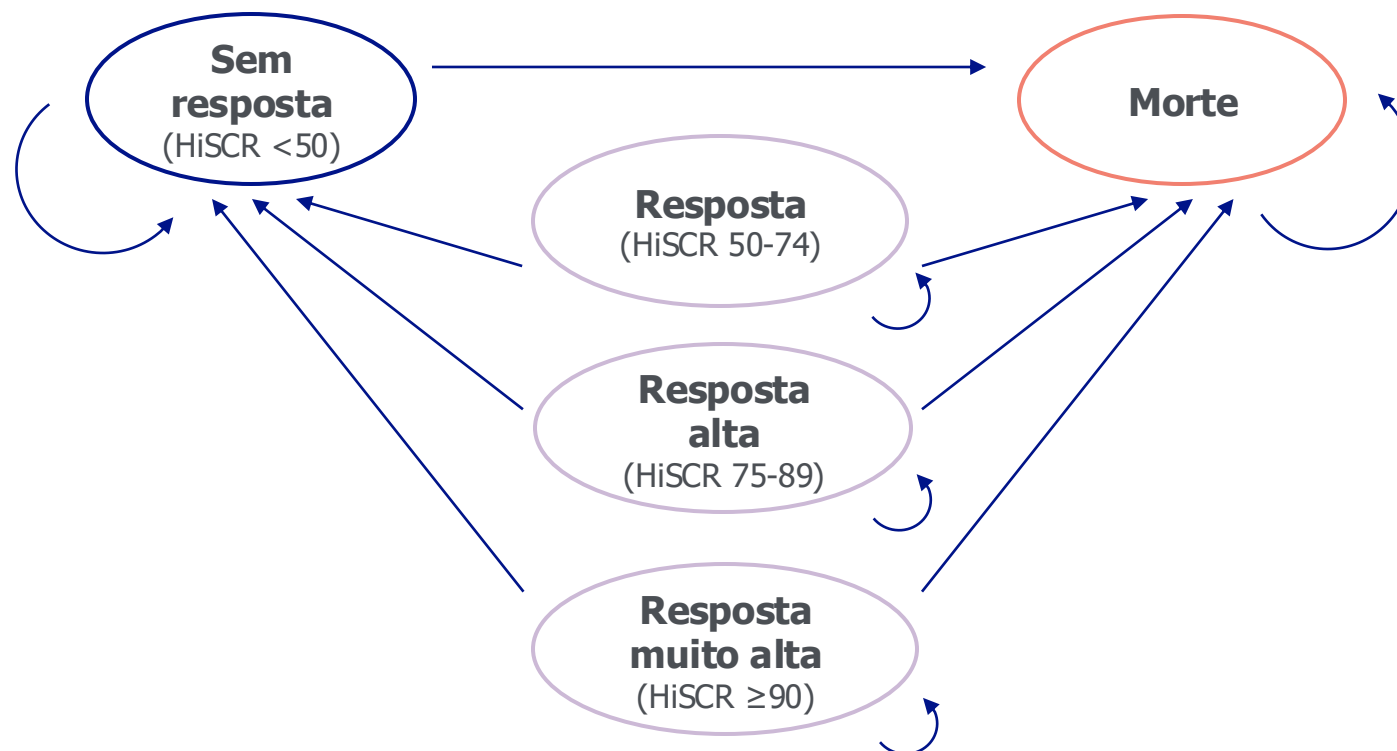
Componente	Descrição
População	Pacientes adultos (≥ 18 anos), com hidradenite supurativa moderada ou grave com resposta inadequada, ou falha ao tratamento com antibióticos sistêmicos
Intervenção	Bimequizumabe
Comparadores	Adalimumabe, secuquinumabe
Desfechos	Custos totais (em reais) AVAQs totais Custos incrementais (em reais) AVAQs incrementais Custo por AVAQ ganho (em reais)
Tipo de análise	Análise de custo-utilidade
Estrutura / tipo de modelo	Híbrido: árvore de decisão (52 semanas) seguida de modelo de Markov (ciclos de 52 semanas)
Horizonte temporal	Tempo de vida (censura aos 100 anos; equivalente a um horizonte temporal de 65 anos para o caso-base com idade inicial de 35 anos)
Perspectiva de custos	Saúde suplementar brasileira
Taxa de desconto	5% para custos e para efetividade

AVAQ: anos de vida ajustados pela qualidade.

Árvore de decisão



Modelo de Markov



Ao final de cada ciclo de um ano, os pacientes em tratamento podem:

Permanecer no mesmo estado

Descontinuar o uso do tratamento,
por qualquer motivo, e migrar para o
estado sem resposta

Morrer

Posologia e custo dos tratamentos

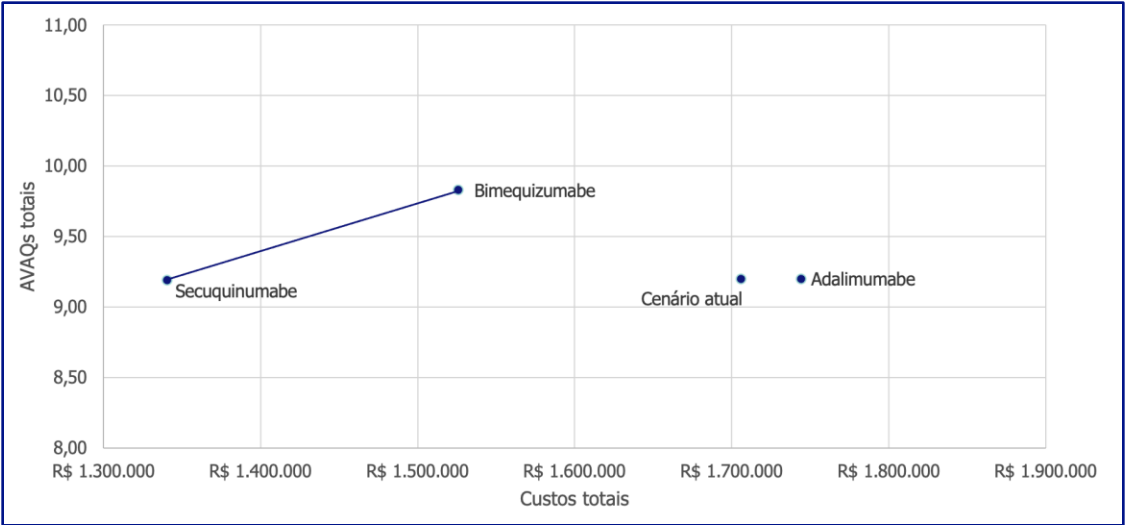
Medicamento	Posologia	Custo ano 1 (PF 18%) ^a	Custo anos subsequentes (PF 18%) ^a
Bimequizumabe (Bimzelx®)	320 mg a cada 2 semanas até a Semana 16 e a cada 4 semanas após.	R\$ 215.400,36	R\$ 155.441,26
Secuquinumabe (Cosentyx®)	300 mg por injeção subcutânea, com administração inicial nas Semanas 0, 1, 2, 3, e 4, seguida por administração de manutenção mensal. Baseado na resposta clínica, a dose de manutenção pode ser aumentada para 300 mg a cada 2 semanas. ^b	R\$ 193.205,70	R\$ 174.100,93
Adalimumabe (Humira® e biossimilares ^c)	160 mg inicialmente, no Dia 1, seguidas de 80 mg duas semanas depois, no Dia 15. Duas semanas depois continuar com uma dose de 40 mg a cada 7 dias ou 80 mg a cada 14 dias.	R\$ 274.545,26	R\$ 254.773,32

^a De acordo com CMED publicada em 11 de setembro de 2025.
^b Foi considerado que 47,8% dos pacientes utilizam dose de 300 mg a cada 2 semanas.
^c Média ponderada, de acordo com *market share*, do medicamento referência e biossimilares, obtido a partir da UAT132.
PF: preço fábrica.

Os resultados do caso base mostram que **bimequizumabe** é uma **alternativa dominante frente ao cenário atual de tratamento.**

Tratamento	Custos totais	AVAQs totais	RCUI (Bimequizumabe vs.)
Bimequizumabe	R\$ 1.525.648	9,83	-
Adalimumabe	R\$ 1.744.182	9,20	-R\$ 344.792 /AVAQ (Dominante)
Secuquinumabe	R\$ 1.340.268	9,19	R\$ 287.898 /AVAQ
Cenário atual ^a	R\$ 1.705.8719	9,20	-R\$ 283.821 /AVAQ (Dominante)

^a De acordo com os resultados da Pesquisa de Mercado Close-Up, 90% dos pacientes com hidradenite supurativa utilizam adalimumabe e 10% secuquinumabe, no contexto da Saúde Suplementar.
AVAQ: anos de vida ajustados para a qualidade; RCUI: razão de custo-utilidade incremental.

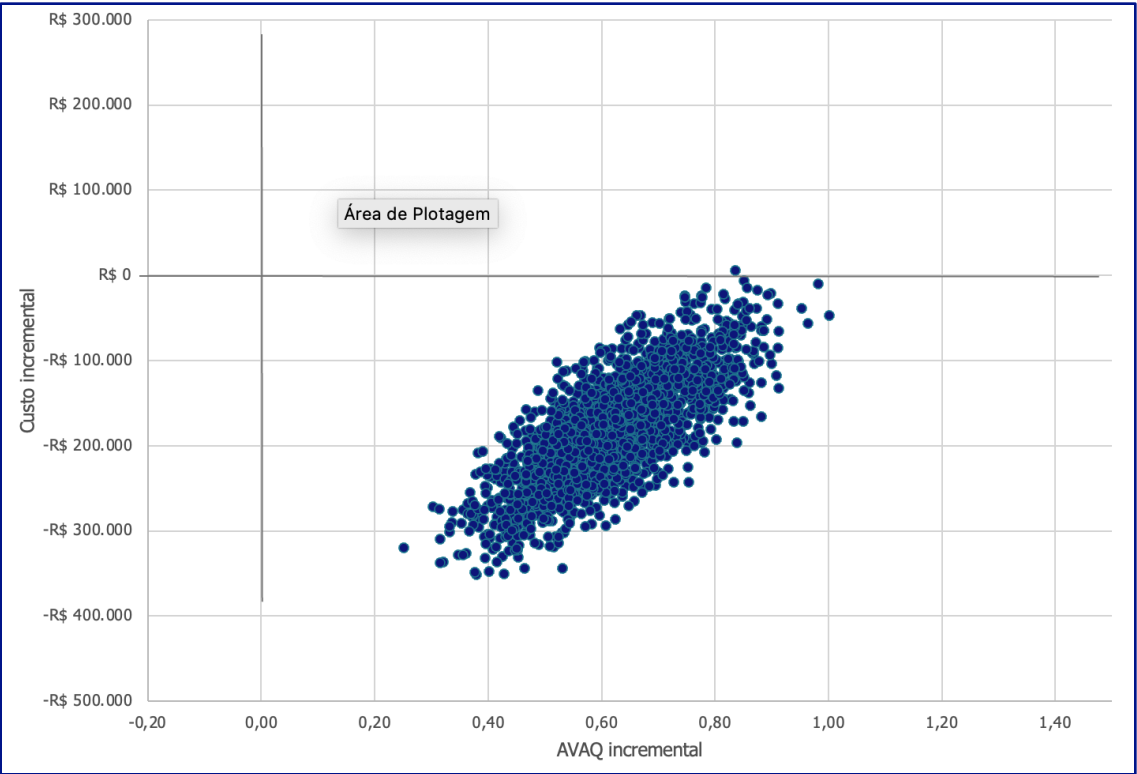


As análises de sensibilidade apresentam **resultados consistentes**, indicando **robustez do modelo econômico**.

Análise de cenário: *Market share* de adalimumabe e secuquinumabe

Adalimumabe	Secuquinumabe	RCUI (Bimequizumabe vs.)
90%	10%	-R\$ 283.821 /AVAQ (Dominante)
70%	30%	- R\$ 152.879 (Dominante)
60%	40%	-R\$ 89.313 / AVAQ (Dominante)
50%	50%	- R\$ 25.948 / AVAQ (Dominante)

Em **análise de cenários**, considerando **diferentes *market shares*** entre adalimumabe e secuquinumabe, bimequizumabe mantém-se como a estratégia dominante.



Em **análise de sensibilidade probabilística**, bimequizumabe é a **estratégia dominante** em **99,9% das simulações**.

Análise de impacto orçamentário

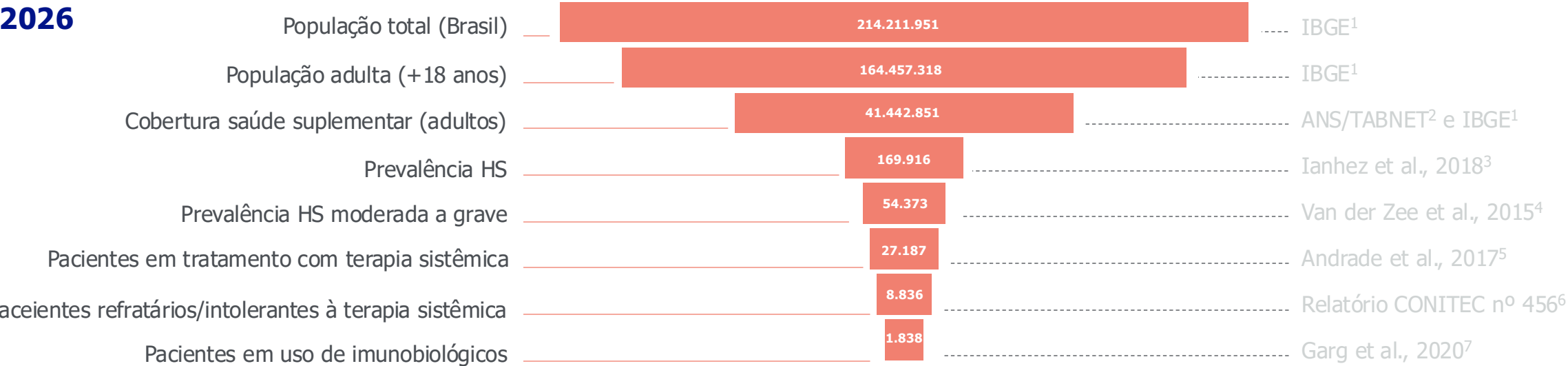


Inspired by patients.
Driven by science.

Qual é o impacto orçamentário em cinco anos na Saúde Suplementar da incorporação de bimequizumabe para hidradenite supurativa moderada a grave?

Componente	Descrição
População	Adultos (≥ 18 anos), com hidradenite supurativa moderada a grave
Cenário alternativo	Disponibilização do bimequizumabe para o tratamento de hidradenite supurativa moderada a grave, além de adalimumabe e secuquinumabe, na Saúde Suplementar
Cenário atual	Não há disponibilização de bimequizumabe para esta população. Atualmente, os imunobiológicos disponíveis na Saúde Suplementar para o tratamento de hidradenite supurativa são adalimumabe e secuquinumabe
Desfechos	Diferença absoluta de custos em reais (anual e em 5 anos)
Horizonte temporal	5 anos (2026 a 2030)
Perspectiva	Saúde suplementar brasileira
Análise de sensibilidade	Determinística (univariada)

Estimativa de casos para os próximos 5 anos

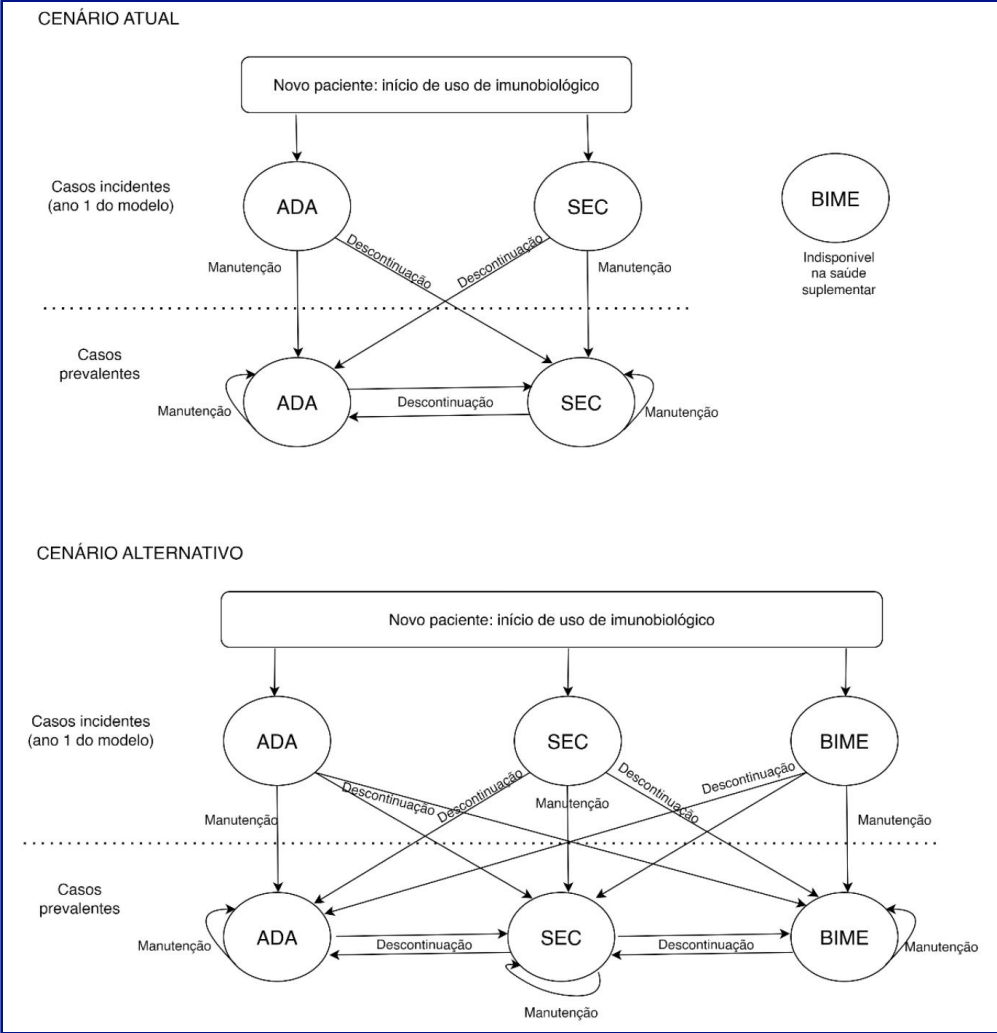


Estimativa da população em 5 anos

2026	2027	2028	2029	2030
1.838	1.853	1.867	1.882	1.896

1. IBGE. Projeções das Populações, Revisão 2024. Brasil, Grandes Regiões e Unidades da Federação. Rio de Janeiro: IBGE; 2024; 2. ANS. Informações em saúde suplementar. TabNet. 2025; 3. Ianhez M, et al. Prevalence of hidradenitis suppurativa in Brazil: a population survey. Int J Dermatol. 2018;57(5):618-20; 4. Van der Zee HH, Jemec GB. New insights into the diagnosis of hidradenitis suppurativa: Clinical presentations and phenotypes. J Am Acad Dermatol. 2015;73(5 Suppl 1):S23-6; 5. Andrade T, et al. Hidradenitis suppurativa: epidemiological study of cases diagnosed at a dermatological reference center in the city of Bauru, in the Brazilian southeast State of Sao Paulo, between 2005 and 2015. An Bras Dermatol. 2017;92(2):196-9; 6. Ministério da Saúde (BR). Clindamicina 300 mg associada com rifampicina 300 mg para o tratamento de hidradenite supurativa moderada. Brasília, DF: Conitec; 2019. Relatório Técnico nº 456; 7. Garg A, et al. Evaluating patients' unmet needs in hidradenitis suppurativa: Results from the Global Survey Of Impact and Healthcare Needs (VOICE) Project. J Am Acad Dermatol. 2020;82(2):366-76.

Modelo populacional e taxa de adoção



Parâmetro	Taxa de adoção
População prevalente - uso de bimequizumabe após descontinuação de adalimumabe	50,00%
População prevalente - uso de bimequizumabe após descontinuação de secuquinumabe	50,00%
População incidente - uso de bimequizumabe em pacientes novos	33,33%

A incorporação de bimequizumabe resulta em **economia acumulada de mais de R\$ 178,7 milhões em 5 anos.**

		2026	2027	2028	2029	2030
Cenário alternativo	Bimequizumabe	68	129	184	234	280
	Secuquinumabe	223	268	309	346	380
	Adalimumabe	1.547	1.456	1.374	1.301	1.237
Cenário atual	Bimequizumabe	0	0	0	0	0
	Secuquinumabe	279	372	453	524	587
	Adalimumabe	1.559	1.481	1.415	1.358	1.310

*Valores obtidos a partir de estimativa epidemiológica da população elegível e aplicação de taxa de adoção para os casos incidentes e prevalentes.

		2026	2027	2028	2029	2030	Total
Cenário alternativo (R\$)	Bimequizumabe	14.580.555	23.996.852	32.484.664	40.189.713	47.185.073	158.436.857
	Secuquinumabe	40.063.419	47.921.242	55.020.859	61.481.299	67.368.081	271.854.899
	Adalimumabe	394.500.773	371.307.308	350.581.340	332.125.709	315.707.165	1.764.222.295
	Total	434.564.192	419.228.549	405.602.199	393.607.008	383.075.247	2.036.077.194
Cenário atual (R\$)	Bimequizumabe	0	0	0	0	0	0
	Secuquinumabe	50.885.290	66.943.133	80.981.284	93.328.088	104.208.346	396.346.140
	Adalimumabe	397.719.114	378.066.953	361.202.889	346.839.153	334.644.487	1.818.472.597
	Total	448.604.404	445.010.086	442.184.173	440.167.240	438.852.834	2.214.818.737
Impacto orçamentário (R\$)		-14.040.212	-25.781.537	-36.581.974	-46.560.232	-55.777.587	-178.741.543













*Valores obtidos a partir de análise de impacto orçamentário.

Conclusões sobre o valor econômico de bimequizumabe

- Bimequizumabe é uma tecnologia **dominante frente ao cenário atual**, oferecendo **maior benefício em saúde com menor custo**.
- A incorporação de bimequizumabe resulta em uma **economia de R\$ 178,7 milhões entre 2026 e 2030**, associada ao menor custo do tratamento (especialmente após o 1º ano).
- As **análises de sensibilidade confirmam a consistência dos resultados econômicos** mesmo diante de variações nos parâmetros epidemiológicos e clínicos.

Avaliação por agências de ATS

Bimequizumabe é **recomendado** para o tratamento da HS moderada ou grave por diversas **agências internacionais de ATS**.

Agência	País	Ano	Recomendação
 Scottish Medicines Consortium ¹	 Escócia	2025	 Recomendado para pacientes adultos com hidradenite supurativa moderada a grave, com resposta inadequada à terapia sistêmica convencional ou com contraindicação do adalimumabe ou considerado clinicamente inadequado.
 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee ²	 Austrália	2025	 Recomendado para pacientes adultos com hidradenite supurativa moderada a grave, com resposta inadequada à, ao menos, 2 terapias sistêmicas por 3 meses cada, ou contraindicação/intolerância à antibiótico.
 Haute Autorité de santé ⁴	 França	2024	 Recomendado para pacientes adultos com hidradenite supurativa moderada a grave, com resposta inadequada ou falha ao tratamento com antibióticos sistêmicos.
 Canada's Drug Agency ⁵	 Canadá	2026	 Recomendado para pacientes adultos com hidradenite supurativa moderada a grave, com resposta inadequada ou falha ao tratamento com terapia sistêmica convencional.

NICE (Inglaterra e Reino Unido): avaliação não concluída.

1. SMC. Bimekizumab solution for injection in pre-filled syringe and prefilled pen (Bimzelx®). Edinburgh (UK): SMC; 2025. 2. PBAC. Public summary document: Bimekizumab for the treatment of moderate to severe hidradenitis suppurativa. Canberra (AU): Department of Health and Aged Care; 2025. 3. HAS. BIMZELX (bimekizumab) - psoriasis en plaques, rhumatisme psoriasique et hidradénite suppurée. Paris: HAS; 2024. 4. CADTH. Bimekizumab (Bimzelx HS). Reimbursement Review for the treatment of adult patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa. Ottawa: CADTH; 2024.

Considerações finais



Inspired by patients.
Driven by science.

Bimequizumabe responde a necessidades não atendidas ao oferecer uma **resposta clínica superior e sustentada**, além de **otimizar o uso de recursos no contexto da Saúde Suplementar**.

- Bimequizumabe é **altamente eficaz, seguro e tolerável**.
- A incorporação de bimequizumabe **amplia o arsenal terapêutico** com uma nova via de atuação, essencial para o manejo de diferentes perfis de resposta clínica; e **garante a liberdade prescricional**, permitindo a identificação da terapia ideal para as necessidades específicas de cada paciente.
- É uma alternativa **dominante** em relação à adalimumabe e ao cenário atual de *market share* de adalimumabe e secuquimumabe, apresentando **maior efetividade e menor custo**.
- Potencial de economia estimada em **R\$ 178 milhões nos próximos 5 anos** para o sistema de Saúde Suplementar.
- A **ampliação do arsenal terapêutico estimula a competitividade e a autorregulação de preços, promovendo a sustentabilidade financeira** do sistema de saúde.

Bimequizumabe no tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave em adultos que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos



Os autores declaram ser colaboradores e consultores da Unimed do Brasil



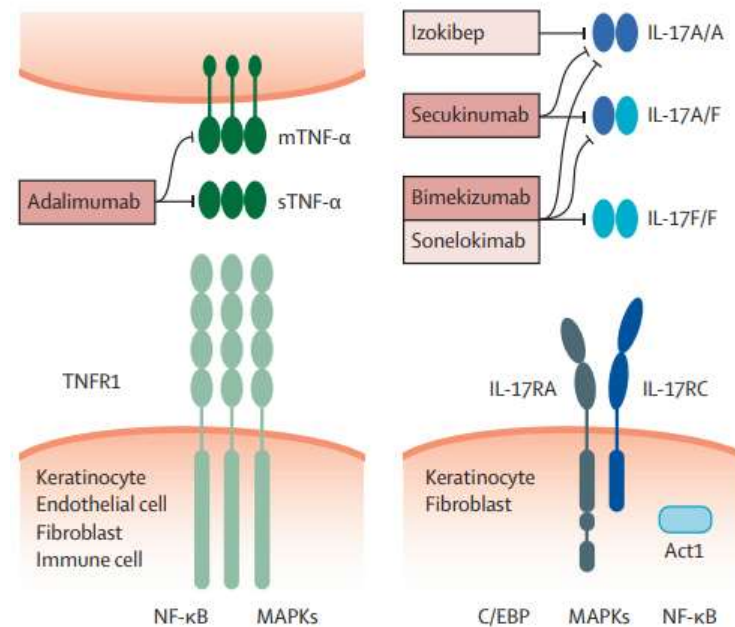
Agenda

- Discutir a incorporação do bimequizumabe no tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos



Tecnologia

- Anticorpo monoclonal humanizado da classe IgG1
- Resposta inibitória da via da IL-17
- IL-17A e IL-17F



Adaptado de Sabat et al., 2025

Rastrick et al. The roles of interleukin (IL)-17A and IL-17F in hidradenitis suppurativa pathogenesis: evidence from human in vitro preclinical experiments and clinical samples. Br J Dermatol. 2025;192(4):660-671

Shams RB, Sayed CJ. Bimekizumab for the treatment of hidradenitis suppurativa. Immunotherapy. 2024;16(16-17):1005-1013

Adams et al. Bimekizumab, a novel humanized IgG1 antibody that neutralizes both IL-17A and IL-17F. Front Immunol. 2020;11:1894

Rol de procedimentos

65.8 HIDRADENITE SUPURATIVA

1. Cobertura obrigatória do medicamento Adalimumabe ou Secuquinumabe¹ para pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos.

Observação:

1. Incluído pela RN nº 624/2024, a partir de 03/02/2025



Objetivo

Dúvida clínica: Qual a eficácia e segurança do bimequizumabe no tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos

P (População): Pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos

I (Intervenção): Bimequizumabe

C (Comparação): -

O (Desfecho): Resposta clínica*, segurança**

* HiSCR50, 75; HSSDD; DLQI

** Eventos adversos sérios, descontinuação devido ocorrência de eventos adversos, qualquer evento adverso

Fonte: elaboração NATS UB



Metodologia

- Janeiro de 2026
- Não se fez restrição quanto a data da publicação ou idioma
- Ensaio clínicos randomizados fase III
- RevMan versão 5.4.1
- RRA, NNT (ITT)
- RoB 2.0
- NMA (ECRs fase III, modelo frequentista de efeitos aleatórios)

Medline via PubMed

#1: (*Hidradenitis Suppurativa*) n=6.116

#2: (*Bimekizumab OR UCB4940 OR UCB-4940 OR Antibodies, Monoclonal, Humanized*) n=105.341

Estratégia: #1 AND #2: n=526

Embase

#1: (*'acne inversa' OR 'apocrinitis' OR 'hidradenitis suppurativa' OR 'suppurativa, hidradenitis' OR 'suppurative hidradenitis'*) n=10.365

#2: (*'bimekizumab bkzx' OR 'bimekizumab-bkzx' OR 'bimzelx' OR 'cdp 4940' OR 'cdp4940' OR 'ucb 4940' OR 'ucb4940' OR 'bimekizumab'*) n=1.253

Estratégia: #1 AND #2: n=190

Cochrane

#1: (*Hidradenitis Suppurativa*)

#2: (*bimekizumab OR UCB4940 OR UCB-4940 OR Antibodies, Monoclonal, Humanized*)

Estratégia: #1 AND #2: n=74

ClinicalTrials.gov

Hidradenitis Suppurativa AND Bimekizumab n=7

Fonte: elaboração NATS UB

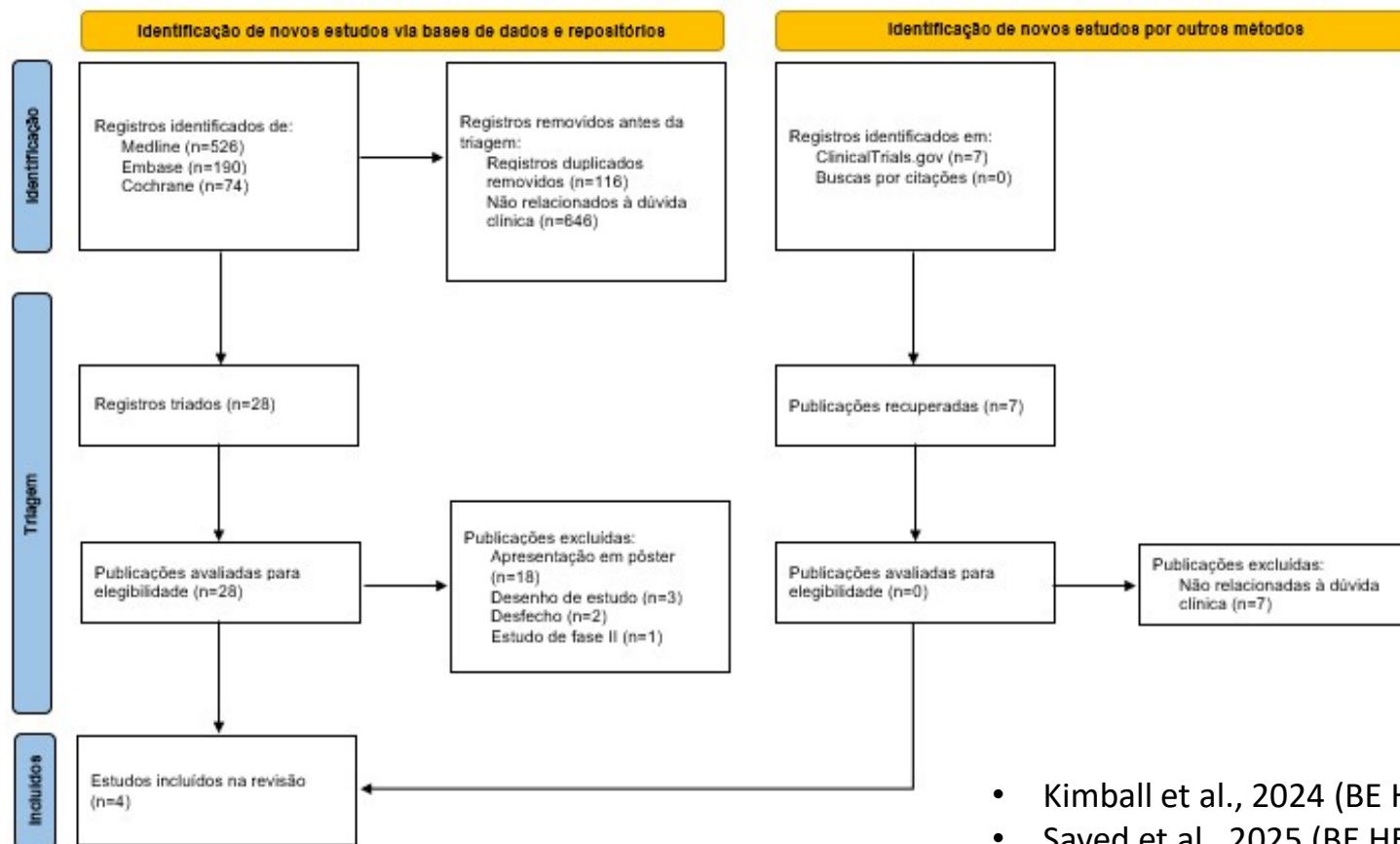
Owen et al. Metalnsight: An interactive web-based tool for analyzing, interrogating, and visualizing network meta-analyses using R-shiny and netmeta. Res Syn Meth. 2019; 10: 569-581

<https://statpages.info/>

Yu et al. NMAstudio: a fully interactive web-application for producing and visualising network meta-analyses. Cochrane Colloquium 2023, London, UK



Resultados



Fonte: elaboração NATS UB

- Kimball et al., 2024 (BE HEARD I e II)
- Sayed et al., 2025 (BE HEARD EXT)
- Ingram et al., 2025 (Dor)
- Shi et al., 2025 (PROM)



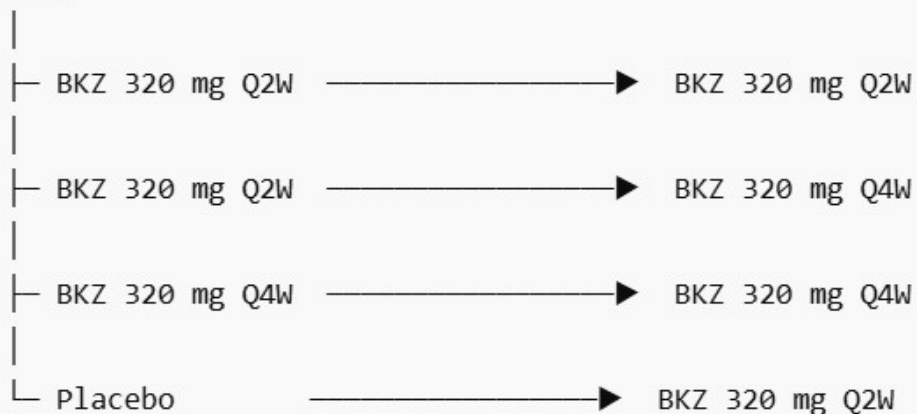
Resultados

BE HEARD I e II

- ≥ 18 anos com HS moderada a grave
- ≥ 5 lesões inflamatórias (abscessos e/ou nódulos)
- \geq um local com doença de Hurley estágio II ou III
- Resposta inadequada a antibióticos sistêmicos

Semanas: 0 ----- 16 ----- 48
| Período controlado | Manutenção / Extensão |

Randomização
(2:2:2:1)



Fonte: elaboração NATS UB



Resultados

Autor/Ano/Estudo	Desfechos	RRA (IC95%)	NNT (IC95%)
Bimeqizumabe 320 mg a cada 2 semanas versus placebo			
Kimball et al., 2024 BE HEARD I	Primário	1) -0,12 (-0,19 a -0,03)*	8 (5 a 30)
	1) HISCRSOP	2) -0,11 (-0,18 a -0,05)*	8 (5 a 1945)
	Secundário	3) -0,11 (-0,18 a -0,02)*	8 (5 a 44)
		4) -0,20 (-0,20 a 0,28)	"
		5) -0,11 (-0,20 a 0,23)	"
		6) 0,002 (-0,095 a 0,08)	"
Kimball et al., 2024 BE HEARD II	2) HSSDD [‡]	Bimeqizumabe 320 mg a cada 4 semanas versus placebo	
	3) HISCRTS ^{¶¶}	1) -0,14 (-0,27 a -0,01)*	6 (3 a 97)
	Segurança	2) -0,11 (-0,26 a 0,09)	"
		3) -0,08 (-0,22 a 0,08)	"
		4) -0,34 (-0,34 a 0,27)	"
		5) -0,19 (-0,33 a 0,25)	"
	4) Evento adverso sério	6) 0,014 (-0,13 a 0,14)	"
	5) Descontinuação devido evento adverso	Bimeqizumabe 320 mg a cada 2 semanas versus placebo	
	6) Qualquer evento adverso	1) -0,12 (-0,20 a -0,04)*	8 (5 a 26)
	Primário	2) -0,16 (-0,22 a -0,06)*	6 (4 a 16)
		3) -0,14 (-0,21 a -0,05)*	6 (4 a 18)
		4) -0,004 (-0,09 a 0,09)	"
	2) HSSDD [‡]	5) -0,20 (-0,20 a 0,16)	"
	3) HISCRTS ^{¶¶}	6) -0,21 (-0,21 a 0,09)	"
	4) Eritema	7) -0,05 (-0,14 a 0,03)	"
	Segurança	Bimeqizumabe 320 mg a cada 4 semanas versus placebo	
		1) -0,19 (-0,31 a -0,05)*	5 (3 a 18)
		2) -0,24 (-0,34 a -0,06)*	4 (3 a 16)
		3) -0,19 (-0,31 a -0,05)*	5 (3 a 20)
	5) Evento adverso sério	4) 0,05 (-0,09 a 0,21)	"
	6) Descontinuação devido evento adverso	5) -0,34 (-0,34 a 0,35)	"
	7) Qualquer evento adverso	6) -0,34 (-0,34 a 0,35)	"
		7) 0,05 (-0,08 a 0,18)	"

Legenda: RRA: Redução do risco absoluto; NNT: Número necessário para tratamento; HSSDD: Hidradenitis Suppurativa Symptoms and Signs Diary; HISCRTS: Hidradenitis Suppurativa Clinical Response

Definido como redução na contagem total de abscessos e nódulos inflamatórios ≥50% em relação ao valor basal

Definido como redução na contagem total de abscessos e nódulos inflamatórios ≥75% em relação ao valor basal

&.: Referente à pior resposta de dor cutânea avaliada pelo HSSDD

*Diferença significativa

Fonte: elaboração NATS UB

NATSUB

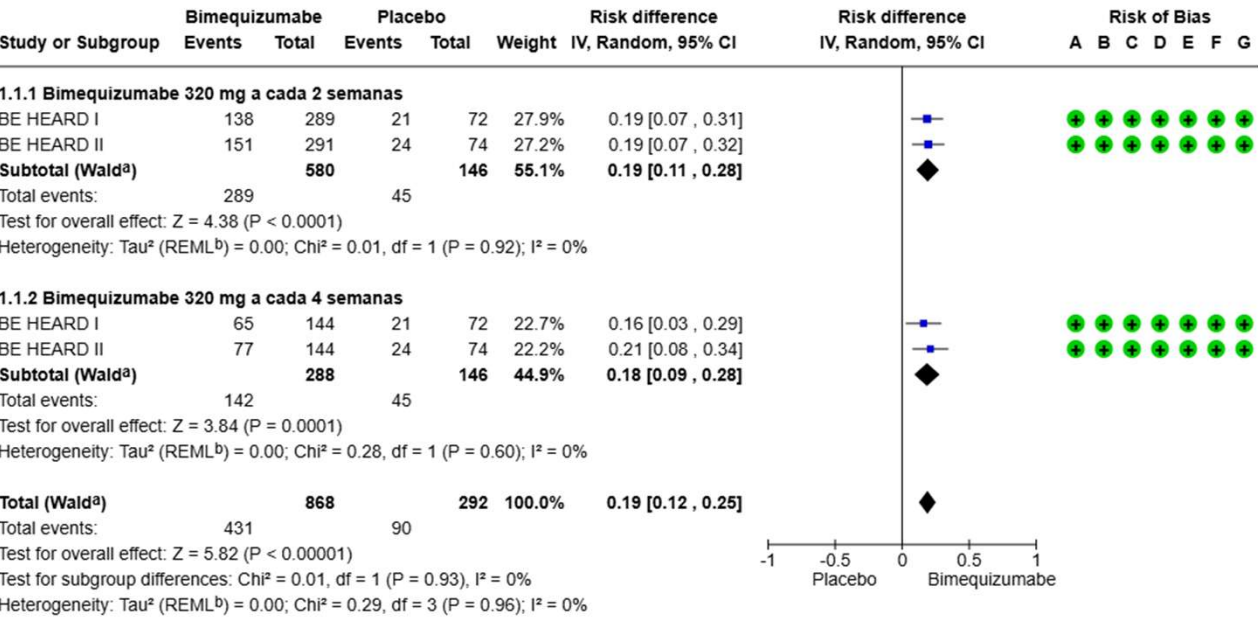
Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde





Resultados

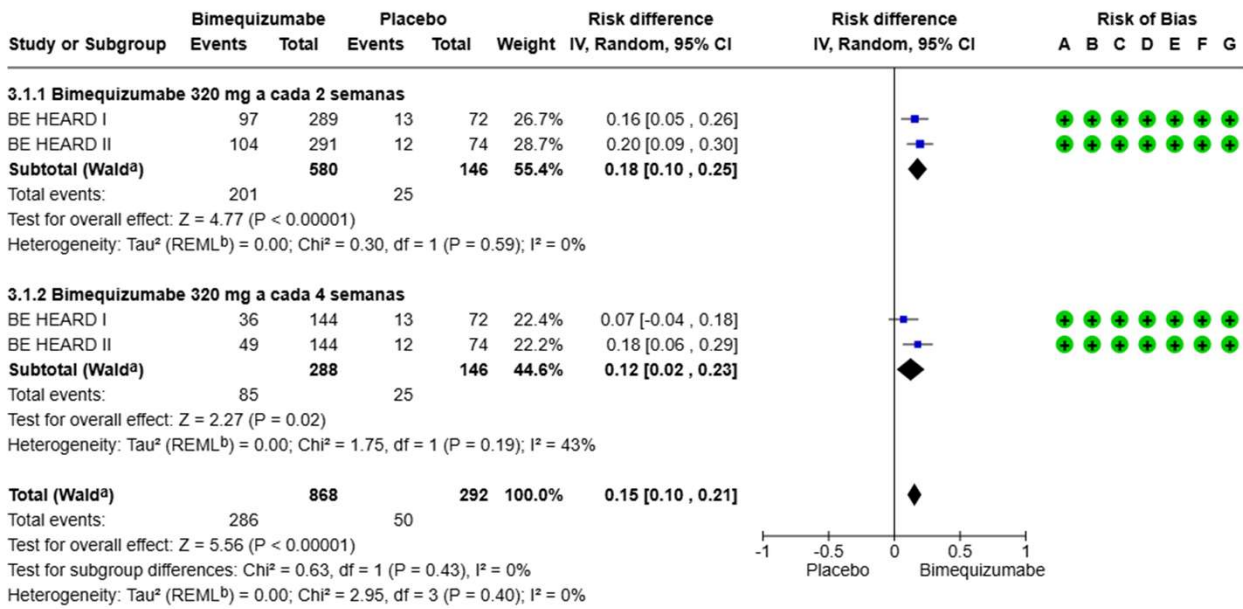
Desfecho HiSCR50 no período de 16 semanas de seguimento



Fonte: elaboração NATS UB

Resultados

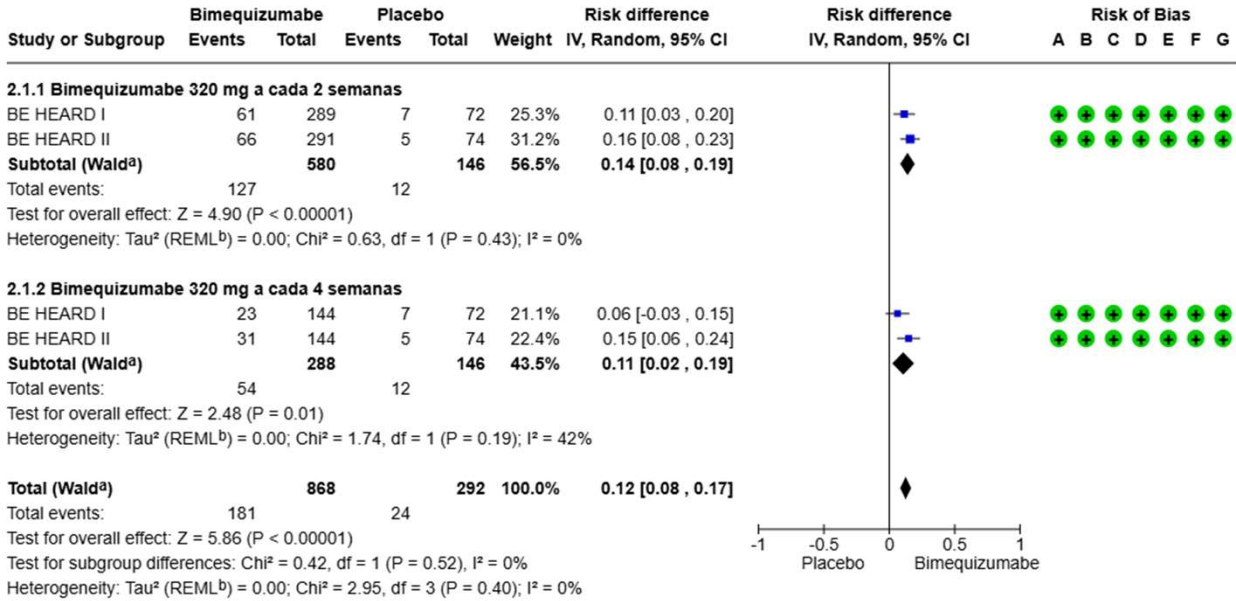
Desfecho HiSCR75 no período de 16 semanas de seguimento



Fonte: elaboração NATS UB

Resultados

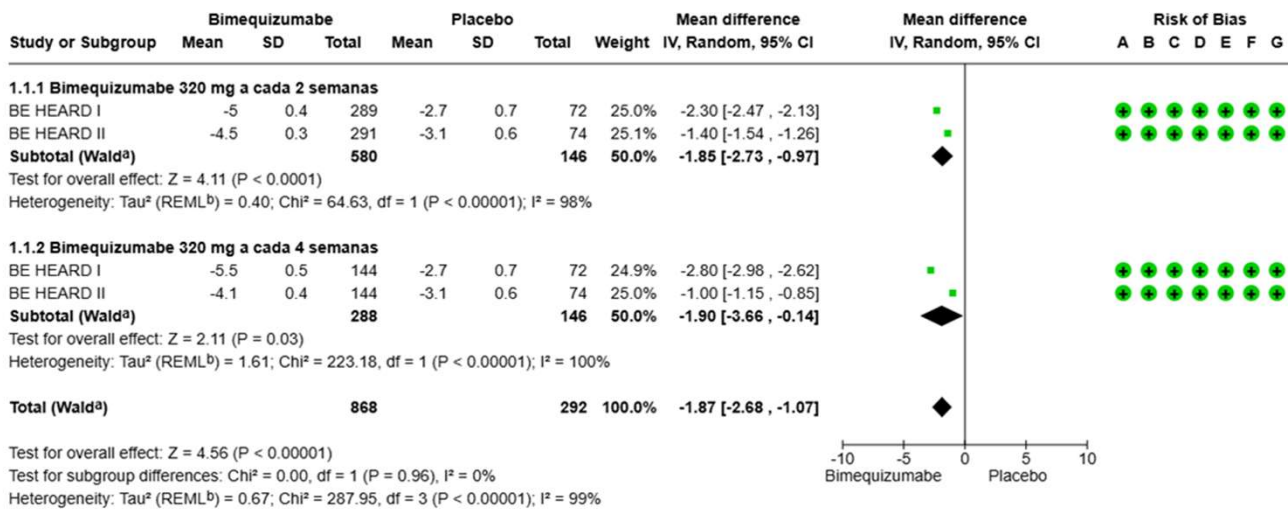
Desfecho HSSDD no período de 16 semanas de seguimento



Fonte: elaboração NATS UB

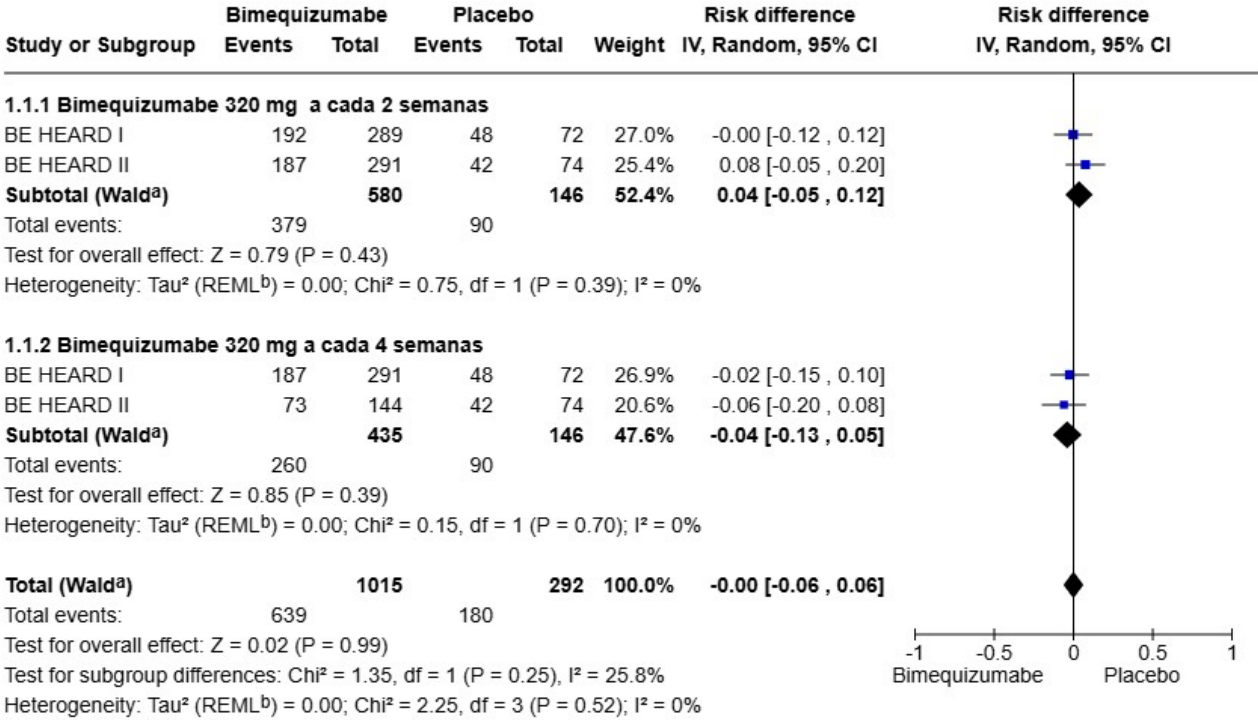
Resultados

Desfecho DLQI no período de 16 semanas de seguimento



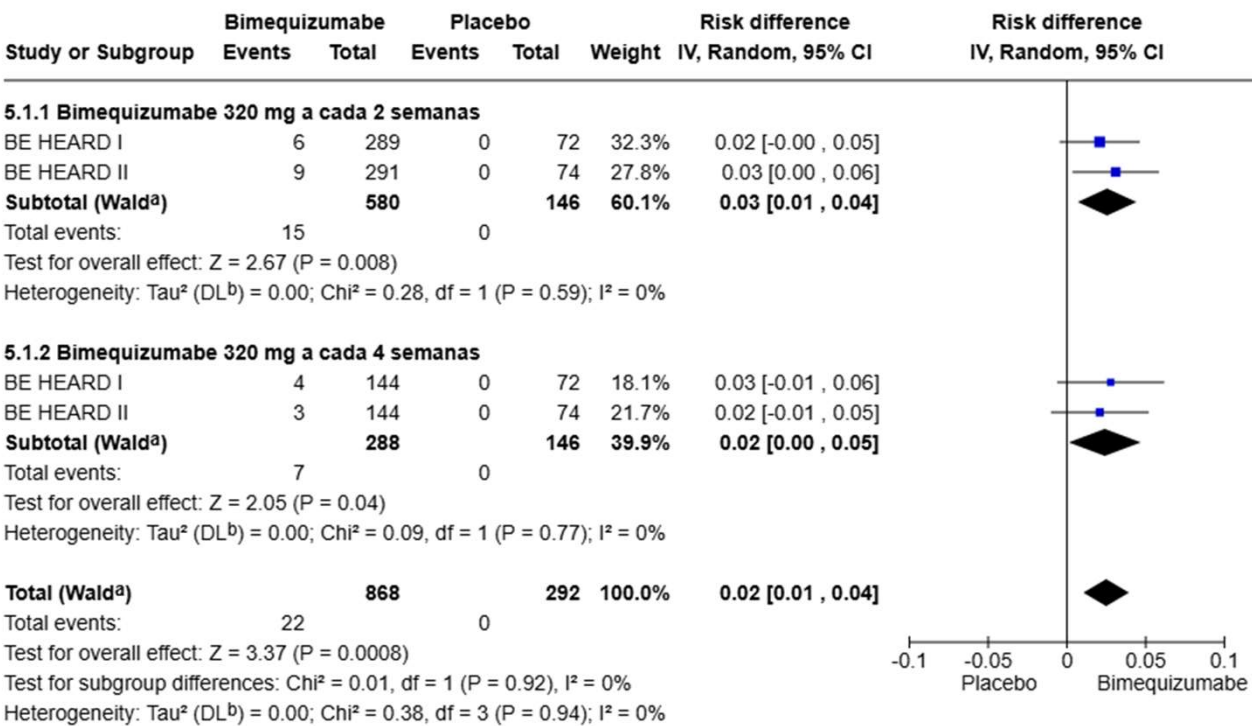
Resultados

Qualquer evento adverso no período de 16 semanas de seguimento



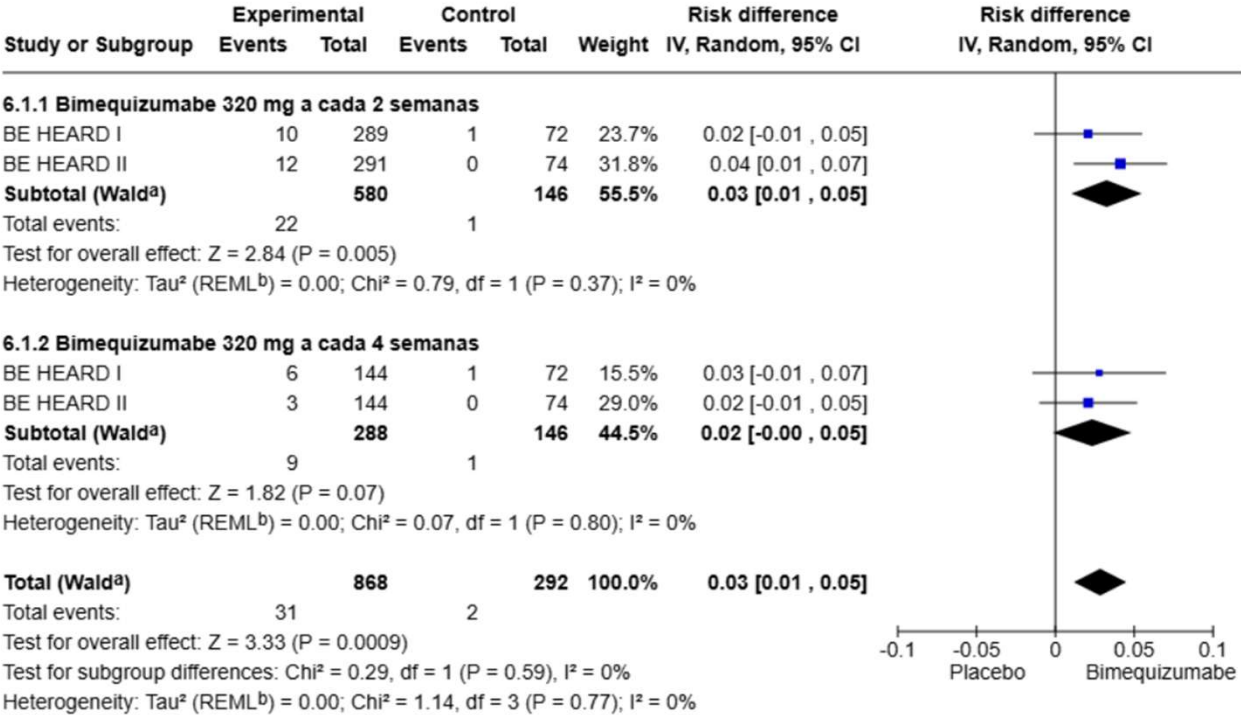
Resultados

Evento adverso sério no período de 16 semanas de seguimento



Resultados

Descontinuação do tratamento no período de 16 semanas de seguimento



Fonte: elaboração NATS UB

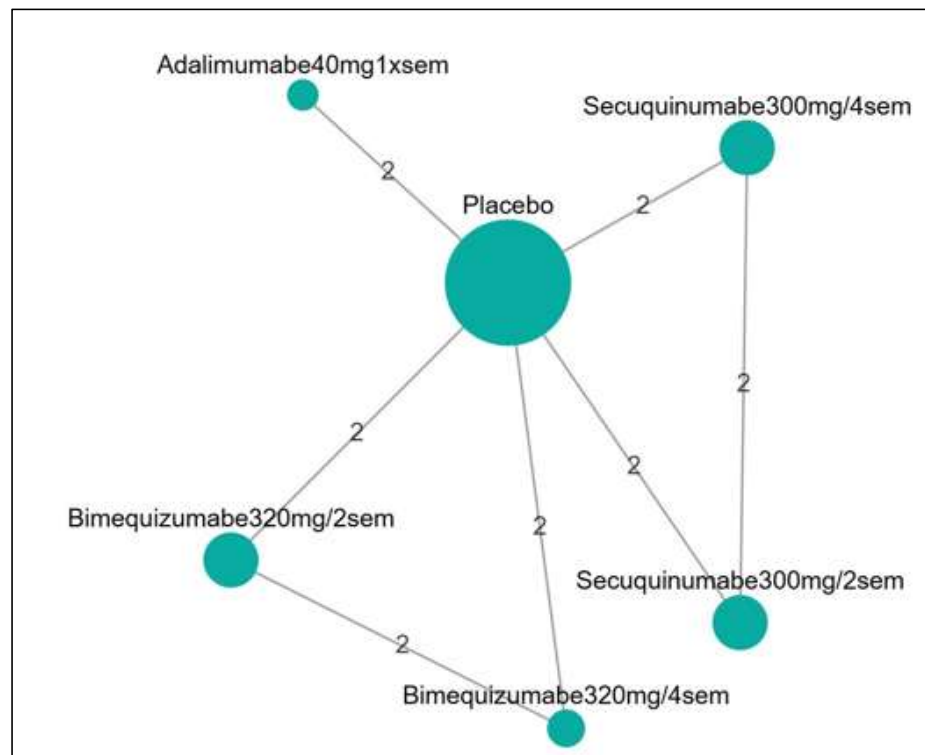
Resultados

BE HEARD I e II (Bimequizumabe)

Pioneer I e II (Adalimumabe)

Sunshine e Sunrise (Secuquinumabe)

Gráfico de rede para HiSCR50



Fonte: elaboração NATS UB

Kimball et al. Efficacy and safety of bimekizumab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (BE HEARD I and BE HEARD II): two 48-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre phase 3 trials. Lancet. 2024;403(10443):2504-2519

Kimball et al. Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials. Lancet. 2023;401(10378):747-761

Kimball et al. Two Phase 3 Trials of Adalimumab for Hidradenitis Suppurativa. N Engl J Med. 2016;375(5):422-34

Resultados

Matriz de comparações para o desfecho HiSCR50 após 12 a 16 semanas (Diferença média [IC95%])

Placebo	-0.11 [-0.19; -0.04]	-0.12 [-0.19; -0.04]	-0.18 [-0.28; -0.09]	-0.19 [-0.28; -0.10]	-0.24 [-0.32; -0.16]
-0.11 [-0.19; -0.04]	Secuquinumabe300mg_2sem	-0.00 [-0.08; 0.07]	.	.	.
-0.12 [-0.19; -0.04]	-0.00 [-0.08; 0.07]	Secuquinumabe300mg_4sem	.	.	.
-0.18 [-0.28; -0.09]	-0.07 [-0.20; 0.05]	-0.07 [-0.19; 0.06]	Bimequizumabe320mg_4sem	-0.01 [-0.08; 0.07]	.
-0.19 [-0.28; -0.10]	-0.08 [-0.20; 0.04]	-0.07 [-0.19; 0.05]	-0.01 [-0.08; 0.07]	Bimequizumabe320mg_2sem	.
-0.24 [-0.32; -0.16]	-0.12 [-0.23; -0.01]	-0.12 [-0.23; -0.01]	-0.05 [-0.18; 0.07]	-0.05 [-0.17; 0.07]	Adalimumabe40mg1xsem

Fonte: elaboração NATS UB

Agências de ATS

Instituto Nacional de
Excelência em Saúde e
Cuidados (NICE)

Canada's Drug Agency
(CDA)

The Scottish Medicines
Consortium (SMC)

Pharmaceutical Benefits
Advisory Committee
(PBAC)

la Haute Autorité de
santé (HAS)

Comissão Nacional de Incorporação de
Tecnologias no Sistema Único de Saúde
(CONITEC)

O Consórcio Escocês de Medicamentos - 2025

Indicado para adultos com HS moderada a grave quando o adalimumabe é contraindicado, inadequado ou ineficaz

NICE - 2025

Incapaz de emitir recomendação devido a UCB Pharma ter desistido do rito processual da avaliação da tecnologia. NICE permanece disponível para futura avaliação

Canada's Drug Agency (CDA) - 2024

Não há posicionamento formal



Discussão

Revisão sistemática com meta-análise

- Nossos resultados
- Seguimento relativamente curto (controle com placebo)
- Ausência de comparador ativo ao longo do período de 48 semanas
- Natureza heterogênea da doença

Vişan et al. Hidradenitis suppurativa: Detangling phenotypes and identifying common denominators. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2024;38(1):62-76

Petukhova et al. Leveraging genotypes and phenotypes to implement precision medicine in hidradenitis suppurativa management. Br J Dermatol. 2025;192(Supplement_1):i22-i29

Saeidi et al. Different Phenotypes of Hidradenitis Suppurativa. Dermatol Clin. 2025;43(2):155-171



Discussão

Meta-análise em rede

- Adalimumabe foi mais eficaz que o secuquinumabe, sem diferença em relação ao bimequizumabe, que também não diferiu do secuquinumabe
- Número de estudos
- Combinação de dados de desfecho de 12 e 16 semanas
- Critérios de inclusão (Hurley I levemente afetados incluídos apenas nos estudos SUNSHINE e SUNRISE)
- Mecanismo de ação
- Resultados semelhantes a outras NMAs

Charrow et al. Biologics in hidradenitis suppurativa: Progress and new directions. J Am Acad Dermatol. 2024;91(6S):S27-S30

Molinelli et al. New Insight into the Molecular Pathomechanism and Immunomodulatory Treatments of Hidradenitis Suppurativa. Int J Mol Sci. 2023;24(9):8428

Li et al. Comparative analyses of hidradenitis suppurativa surgical methods: a systematic review and meta-analysis. J Am Acad Dermatol. 2025;92(6):1367–1369

Calabrese et al. Efficacy and safety of biologics for hidradenitis suppurativa: A network meta-analysis of phase III trials. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2025 Mar 10. doi: 10.1111/jdv.20617



Conclusão

- O objetivo primário HiSCR50 foi atingido no grupo de administração a cada 2 semanas, tanto no estudo BE HEARD I quanto BE HEARD II



Conclusão

- Os pacientes apresentaram melhora no HiSCR75 no regime de administração a cada duas semanas nos estudos BE HEARD I e BE HEARD II
- Não há estudos *head-to-head* entre bimequizumabe e adalimumabe ou secuquinumabe



Conclusão

- Adalimumabe, secuquinumabe e bimequizumabe demonstraram resposta HiSCR50 melhor do que o placebo após 12 a 16 semanas
- Adalimumabe mostrou-se mais eficaz do que ambas as doses de secuquinumabe
- Não foi encontrada diferença entre adalimumabe e ambas as doses de bimequizumabe ou entre bimequizumabe e secuquinumabe



Avaliação econômica

Parâmetro	Proponente	Avaliação
Tipo de estudo	Custo-utilidade	Adequado
Alternativas comparadas (Tecnologia/intervenção X Comparador)	Intervenção: bimequizumabe Comparador: adalimumabe e secuquinumabe	Adequado
População	Adultos (≥ 18 anos) com hidradenite supurativa moderada ou grave com resposta inadequada ou falha ao tratamento com antibióticos sistêmicos	Adequado
Desfecho(s) de saúde utilizados	Anos de vida ajustados por qualidade (AVAQ)	Adequado
Horizonte temporal	Toda a vida (65 anos)	Adequado
Taxa de desconto	5% ao ano	Adequado
Perspectiva da análise	Sistema de saúde suplementar	Adequado



Custos do adalimumabe

Foi considerado pelo proponente um custo de adalimumabe de R\$ 4.899,49 que corresponde a uma média ponderada do medicamento referência e biossimilares

Este pressuposto de *market share* é um pressuposto não baseado em dados de mundo real

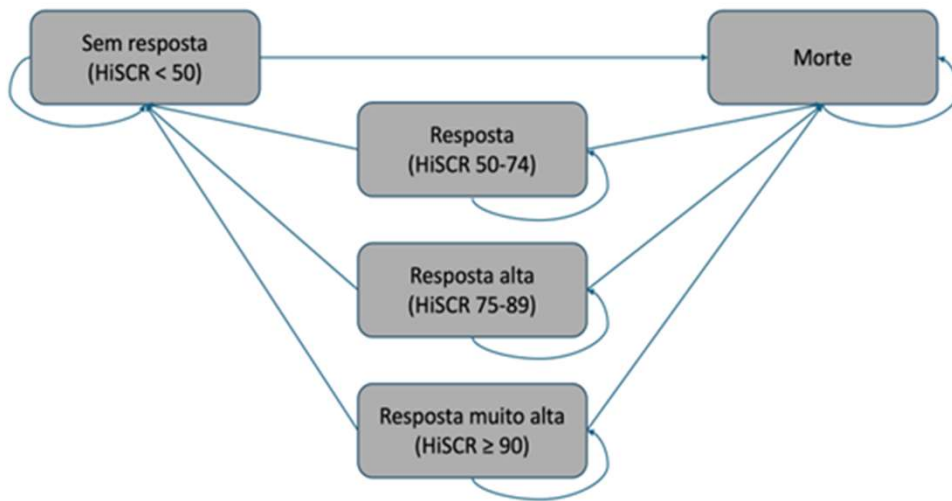
	Custo unitário PF 18%	Market share
Adalimumabe - Humira®	R\$ 5.700,99	64,00%
Adalimumabe - Hyrimoz®	R\$ 11.402,01	15,00%
Adalimumabe - Xilbrilada®	R\$ 5.700,99	1,10%
Adalimumabe - Amgevita®	R\$ 1.671,00	18,80%
Adalimumabe - Idacio®	R\$ 1.993,57	0,40%
Adalimumabe - Hadlima®	R\$ 1.552,76	0,70%

Os resultados do modelo considerando o menor valor de adalimumabe

	Custo total	QALY total
Bimequizumabe	R\$ 1.525.648	9,83
Adalimumabe	R\$ 822.340	9,20
Secuquinumabe	R\$ 1.340.268	9,19



Fontes de utilidade



Estado de saúde	Valor
Sem resposta	0,453
Resposta	0,673
Resposta alta	0,732
Resposta muito alta	0,834

As utilidades para cada estado de saúde, foram obtidas do relatório do NICE e ajustadas as normas brasileiras

Não foram considerados desutilidades de eventos adversos do tratamento

Avaliação econômica

Fonte de parâmetros clínicos não é decorrente de comparações *head-to-head*

Portanto, as probabilidades foram retiradas de estudos que incluíram populações diferentes

Resposta em 16 semanas	Resposta (HiSCR ≥ 50)	Fonte
Bimequizumabe	55,8%	Kimball, 2024 > BE HEARD I e II
Adalimumabe	50,6%	Zoubolis, 2019 > Continuação aberta do estudo Pionner
Secuquinumabe	43,9%	Kimball, 2023 > Sunshine e Sunrise

Idealmente o modelo econômico deveria ter sido populado com dados de estudos comparativos ou na ausência destes, com dados ajustados de uma comparação indireta (como por exemplo meta-análise em rede)

Avaliação econômica

Figura 3: Plano de custo-utilidade incremental.



Fonte: elaboração própria.

O resultado do modelo apresentado: adalimumabe é dominado (gera menos QALYs)
Não é compatível com a conclusão acerca das evidências clínicas apresentadas

Impacto orçamentário

Parâmetro	Proponente	Análise da proposta
Questão de pesquisa	Qual é o impacto orçamentário em cinco anos na Saúde Suplementar da incorporação de bimequizumabe para hidradenite supurativa moderada a grave?	Adequado
População	Pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos	A população da AIO corresponde à proposta de incorporação na DUT nº 65.8
Cenário atual	Não há disponibilização de bimequizumabe para esta população. Atualmente, os imunobiológicos disponíveis na Saúde Suplementar para o tratamento de hidradenite supurativa são adalimumabe e secuquinumabe	Adequado Conforme descrito na DUT nº 65.8
Cenário alternativo	Disponibilização do bimequizumabe para o tratamento de hidradenite supurativa moderada a grave, além de adalimumabe e secuquinumabe, na Saúde Suplementar	Adequado
Desfechos	Diferença absoluta de custos em reais (anual e em 5 anos)	Adequado



Impacto orçamentário

Parâmetro	Proponente	Análise da proposta
Horizonte temporal	5 anos	Adequado
Modelo	Modelo dinâmico	Adequado
Perspectiva	Saúde Suplementar Brasileira	Adequado
Análise de sensibilidade	Determinística (univariada)	Adequado
Cálculo das estimativas	Software Microsoft Excel	Adequado

Impacto orçamentário

Material proponente

Pacientes em uso de imunobiológico (20.8%)

- A disponibilização do bimequizumabe resulta em economia acumulada de R\$ 178,7 milhões em cinco anos (2026 a 2030)
- Análise de sensibilidade determinística confirmaria a robustez das estimativas, demonstrando economias entre R\$ 121,1 milhões e R\$ 232,6 milhões

Total acumulado em 5 anos	-R\$	178.741.542,57
---------------------------	------	----------------

			2026	2027	2028	2029	2030	TOTAL
Taxa de adoção - Bimequizumabe			3,7%	7,0%	9,9%	12,4%	14,7%	
Pacientes totais	Cenário alternativo	Bimequizumabe	68	129	184	234	280	
		Secuquinumabe	223	268	309	346	380	
		Adalimumabe	1.547	1.456	1.374	1.301	1.237	
	Cenário atual	Bimequizumabe	0	0	0	0	0	
		Secuquinumabe	1.559	1.481	1.415	1.358	1.310	
		Adalimumabe	279	372	453	524	587	
Custos totais	Cenário alternativo	Bimequizumabe	R\$ 14.580.554,92	R\$ 23.996.851,82	R\$ 32.484.664,15	R\$ 40.189.712,62	R\$ 47.185.073,31	R\$ 158.436.856,82
		Secuquinumabe	R\$ 40.063.418,81	R\$ 47.921.241,57	R\$ 55.020.858,56	R\$ 61.481.299,43	R\$ 67.368.081,02	R\$ 271.854.899,38
		Adalimumabe	R\$ 394.500.772,83	R\$ 371.307.307,75	R\$ 350.581.340,08	R\$ 332.125.708,85	R\$ 315.707.165,50	R\$ 1.764.222.295,00
		Total	R\$ 434.564.191,63	R\$ 419.228.549,32	R\$ 405.602.198,63	R\$ 393.607.008,27	R\$ 383.075.246,52	R\$ 2.036.077.194,37
	Cenário atual	Bimequizumabe	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Secuquinumabe	R\$ 50.885.289,93	R\$ 66.943.132,55	R\$ 80.981.283,71	R\$ 93.328.087,64	R\$ 104.208.346,25	R\$ 396.346.140,07
		Adalimumabe	R\$ 397.719.114,20	R\$ 378.066.953,31	R\$ 361.202.889,34	R\$ 346.839.152,55	R\$ 334.644.487,47	R\$ 1.818.472.596,87
		Total	R\$ 448.604.404,13	R\$ 445.010.085,86	R\$ 442.184.173,05	R\$ 440.167.240,19	R\$ 438.852.833,71	R\$ 2.214.818.736,94
Custos incrementais			-R\$ 14.040.212,49	-R\$ 25.781.536,54	-R\$ 36.581.974,42	-R\$ 46.560.231,92	-R\$ 55.777.587,20	-R\$ 178.741.542,57

Impacto orçamentário

Reanálise NATS UB

Considerando o menor custo do adalimumabe

Total acumulado em 5 anos -R\$ 141.684.408,37

			2026	2027	2028	2029	2030	TOTAL
Taxa de adoção - Bimequizumabe			3,7%	7,0%	9,9%	12,4%	14,7%	
Pacientes totais	Cenário alternativo	Bimequizumabe	68	129	184	234	280	
		Secuquinumabe	223	268	309	346	380	
		Adalimumabe	1.547	1.456	1.374	1.301	1.237	
	Cenário atual	Bimequizumabe	0	0	0	0	0	
		Secuquinumabe	1.559	1.481	1.415	1.358	1.310	
		Adalimumabe	279	372	453	524	587	
Custos totais	Cenário alternativo	Bimequizumabe	R\$ 14.580.554,92	R\$ 23.996.851,82	R\$ 32.484.664,15	R\$ 40.189.712,62	R\$ 47.185.073,31	R\$ 158.436.856,82
		Secuquinumabe	R\$ 40.063.418,81	R\$ 47.921.241,57	R\$ 55.020.858,56	R\$ 61.481.299,43	R\$ 67.368.081,02	R\$ 271.854.899,38
		Adalimumabe	R\$ 125.026.362,97	R\$ 117.675.820,76	R\$ 111.107.285,19	R\$ 105.258.271,43	R\$ 100.054.857,64	R\$ 559.122.597,99
		Total	R\$ 165.089.781,77	R\$ 165.597.062,33	R\$ 166.128.143,75	R\$ 166.739.570,85	R\$ 167.422.938,66	R\$ 830.977.497,36
	Cenário atual	Bimequizumabe	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
		Secuquinumabe	R\$ 50.885.289,93	R\$ 66.943.132,55	R\$ 80.981.283,71	R\$ 93.328.087,64	R\$ 104.208.346,25	R\$ 396.346.140,07
		Adalimumabe	R\$ 126.046.329,33	R\$ 119.818.107,81	R\$ 114.473.498,30	R\$ 109.921.299,95	R\$ 106.056.530,27	R\$ 576.315.765,66
		Total	R\$ 176.931.619,26	R\$ 186.761.240,36	R\$ 195.454.782,01	R\$ 203.249.387,58	R\$ 210.264.876,52	R\$ 972.661.905,73
Custos incrementais			-R\$ 11.841.837,48	-R\$ 21.164.178,04	-R\$ 29.326.638,26	-R\$ 36.509.816,73	-R\$ 42.841.937,86	-R\$ 141.684.408,37

Recomendação

Devido a fragilidade das evidências clínicas e ausência de comparação head-to-head, e as incertezas em relação às estimativas de impacto orçamentário, o NATS UB é contrário a incorporação do Bimequizumabe para Hidradenite supurativa.



Obrigado

ESTRATÉGIA DE SAÚDE
NATS UB

nats.ub@unimed.coop.br



NATS
Núcleo de
Avaliação de
Tecnologia
em Saúde
UB

Unimed 
Brasil

UAT 188

**BIMEQUIZUMABE PARA ADULTOS COM HIDRADENITE SUPURATIVA ATIVA
MODERADA A GRAVE**

RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA - RAC

50ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

28 e 29/04/2026

- **Protocolo:** 2025.2.000301
- **Proponente:** UCB BIOPHARMA LTDA.
- **Nº UAT:** 188
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Bimequizumabe
- **Indicação de uso:** Pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos.
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** Adalimumabe e Secuquinumabe

O uso do bimequizumabe é eficaz e seguro para pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos. quando comparado ao adalimumabe ou secuquinumabe?

P (população)	Adultos com hidradenite supurativa moderada ou grave
I (intervenção)	Bimequizumabe em posologia definida em bula
C (comparadores)	Adalimumabe ou secuquinumabe
O (desfechos)	Primários: resposta clínica e eventos adversos graves Secundários: dor, qualidade de vida, eventos adversos sérios e qualquer evento adverso
T (tipos de estudos)	Ensaio clínico randomizado e revisões sistemáticas

- o PARECERISTA priorizou evidências clínicas provenientes de **revisões sistemáticas com meta-análise em rede ou comparação indireta ajustada por correspondência**, dada a ausência de estudos comparativos entre o bimequizumabe e os medicamentos atualmente disponíveis no Rol para a indicação ora proposta (no caso, adalimumabe e secuquinumabe). Destaca-se que todos os estudos primários incluídos pelo PROPONENTE estão contemplados nas revisões selecionadas pelo PARECERISTA.
- Na falta de uma única revisão que abordasse todos os desfechos de interesse, o **PARECERISTA incluiu cinco estudos**.
- Apesar das limitações inerentes a evidências provenientes de comparações indiretas, as revisões incluídas pelo PARECERISTA correspondem às publicações de maior rigor metodológico, abrangência da PICOT e/ou atualização das buscas, que reportam resultados possibilitando a comparação do bimequizumabe com o adalimumabe e o secuquinumabe.

CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS

Estudo	Desenho	População	Intervenção/ comparador ^a	Desfechos ^b	ECRs incluídos	Financiamento / Conflitos de interesse
Calabrese et al., 2025 ⁶⁴	Revisão sistemática com meta-análise em rede frequentista incluindo ECR de fase III.	Adultos com hidradenite supurativa moderada a grave.	Agentes biológicos sistêmicos, incluindo adalimumabe, secuquimumabe ou bimequizumabe, em monoterapia ou em combinação com antibióticos sistêmicos ou antissépticos tópicos.	Primários: - HiSCR50 - EA Secundários: - EAG Timepoint: 12 – 16 semanas	6 estudos, sendo Bimequizumabe - BE HEARD I - BE HEARD II Adalimumabe - PIONEER I - PIONEER II Secuquimumabe - SUNRISE - SUNSHINE.	Um autor recebeu apoio financeiro para seu grupo de pesquisa (fora deste trabalho) de empresas do setor biofarmacêutico, incluindo a UCB. Outro autor recebeu honorários por apresentações não relacionadas ao trabalho e sem ser da UCB. O estudo foi financiado pelo Munich Clinician Scientist Program da Ludwig Maximilian University. Foi informado que os financiadores não tiveram papel no desenho do estudo, coleta, análise e interpretação dos dados, redação do manuscrito ou decisão de publicação.
Garg et al., 2025 ⁶⁸	Revisão sistemática com meta-análise em rede frequentista incluindo ECR de fases II e III.	Adultos com hidradenite supurativa moderada a grave	Intervenções médicas sistêmicas, incluindo inibidores de citocinas, inibidores de pequenas moléculas, inibidores celulares e outros moduladores imunológicos ou inflamatórios inovadores	Primário: - HiSCR50 Secundário: - HiSCR75 Timepoint: 12 – 16 semanas	30 estudos, sendo: Bimequizumabe - BE HEARD I - BE HEARD II - Glatt et al. Adalimumabe - Glatt et al. - SHARPS - Kimball et al. - PIONEER I - PIONEER II - MIRA Secuquimumabe - SUNRISE - SUNSHINE	Um autor recebeu financiamento e honorários profissionais de empresas do setor biofarmacêutico, incluindo a UCB, além de possuir patentes relacionadas ao escopo da pesquisa. Os demais autores não relataram conflitos de interesse.




CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS

Estudo	Desenho	População	Intervenção/comparador ^a	Desfechos ^b	ECRs incluídos	Financiamento / Conflitos de interesse
Gupta et al., 2025⁷⁰	Revisão sistemática com meta-análise em rede bayesiana incluindo ECR de fases II e III.	Pessoas com hidradenite supurativa	Monoterapias imunomoduladoras sistêmicas	Primários: - HiSCR50 - DLQI - NRS30 Secundários: - EA emergentes do tratamento Timepoint: 16 semanas	17 estudos, sendo: Bimequizumabe - BE HEARD I - BE HEARD II Adalimumabe - Kimball et al. Secuquimumabe -SUNRISE - SUNSHINE.	Os autores declaram não ter recebido financiamento e não possuir conflitos de interesse relacionados a este estudo.
Naik et al., 2025⁶⁹	Revisão sistemática com meta-análise em rede bayesiana incluindo ECR de fases II e III.	Adultos com hidradenite supurativa moderada a grave	Bimequizumabe, secuquimumabe ou adalimumabe	- HiSCR50 - HiSCR75 - HiSCR90 - HiSCR100 - IHS4-55 Timepoint: 12 – 16 semanas	9 estudos, sendo: Bimequizumabe - BE HEARD I - BE HEARD II - Glatt et al. Adalimumabe - Glatt et al. - SHARPS - Kimball et al. -PIONEER I - PIONEER II Secuquimumabe -SUNRISE - SUNSHINE.	Dois autores são funcionários e acionistas da UCB. As análises estatísticas e a redação foram realizadas pela Source Health Economics, financiada pela UCB. A gestão editorial foi realizada pela Costello Medical, financiada pela UCB. A autora principal recebeu honorários de consultoria incluindo a UCB, além de possuir ações de empresa privada. Outros autores relataram vínculos com diversas empresas farmacêuticas, incluindo: financiamento para pesquisa, consultorias, participação em conselhos científicos e recebimento de honorários.

CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS

Estudo	Desenho	População	Intervenção/ comparador ^a	Desfechos ^b	ECRs incluídos	Financiamento / Conflitos de interesse
Tzellos et al., 2026 ⁷¹	Revisão sistemática com comparação indireta ajustada por correspondência – matching-adjusted indirect comparison (MAIC) – incluindo ECR de fase III e estudo de extensão aberto	Adultos com hidradenite supurativa moderada a grave	Bimequizumabe, secuquimumabe ou adalimumabe	<ul style="list-style-type: none"> - HiSCR-50 - HiSCR75 - HiSCR90 - HiSCR100 - IHS4-55 - IHS4-75 - IHS4-90 - DLQI-DMCI <p>Timepoint: 48 – 52 semanas</p>	<p>7 estudos, sendo:</p> <p>Bimequizumabe</p> <ul style="list-style-type: none"> - BE HEARD I - BE HEARD II <p>Adalimumabe</p> <ul style="list-style-type: none"> -PIONEER I - PIONEER II - PIONEER OLE <p>Secuquimumabe</p> <ul style="list-style-type: none"> -SUNRISE - SUNSHINE. 	Quatro autores são funcionários e acionistas da UCB. Dois autores são funcionários da Source Health Economics. As análises estatísticas e a redação foram realizadas pela Source Health Economics, financiada pela UCB. A gestão editorial foi realizada pela Costello Medical, financiada pela UCB. O autor principal atuou como investigador clínico e consultor de empresas farmacêuticas, incluindo a UCB. Os demais autores relataram múltiplos vínculos com empresas do setor biofarmacêutico, incluindo financiamento à pesquisa, honorários, consultorias, participação em conselhos científicos e, em um caso, ações de empresa privada.

RESULTADOS

Bimequizumabe 320 mg a cada duas semanas	Estudo	Adalimumabe 40 mg semanal	Adalimumabe 40 mg a cada 2 semanas	Secuquinumabe 300 mg a cada 4 semanas	Secuquinumabe 300 mg a cada 2 semanas	Placebo
HiSCR50 OR (IC 95% /ICr 95%)	Calabrese et al., 2025	0,81 (0,49 a 1,35)	–	1,39 (0,85 a 2,28)	1,41 (0,86 a 2,31)	2,28 (1,55 a 3,36)
	Garg et al., 2025	0,89 (0,58 a 1,35) ^a	1,88 (0,20 a 4,42)	1,44 (0,90 a 2,29)	1,46 (0,91 a 2,33)	2,33 (1,63 a 3,33)
	Gupta et al., 2025	1,0 (0,4 a 1,9)	–	1,1 (0,8 a 1,6)	1,1 (0,8 a 1,6)	1,5 (1,2 a 2,0)
	Naik et al., 2025	1,31 (0,87 a 1,91)	–	1,69 (1,12 a 2,42)	1,70 (1,13 a 2,43)	3,18 (2,34 a 4,24)
	Tzellos et al., 2026	2,57 (1,48 a 4,44)	– 	2,68 (1,71 a 4,19)	2,37 (1,52 a 3,67)	–
HiSCR75 OR (IC 95%/ICr 95%)	Garg et al., 2025	1,02 (0,59 a 1,78) ^a	–	1,43 (0,80 a 2,55)	1,57 (0,88 a 2,81)	2,91 (1,89-4,49)
	Naik et al., 2025 	1,60 (1,10 a 2,55)	– 	1,85 (1,27 a 2,86)	2,02 (1,39 a 3,16)	4,07 (3,14 a 5,73)
	Tzellos et al., 2026	1,84 (1,08 a 3,13)		2,20 (1,48 a 3,26)	1,87 (1,27 a 2,75)	–

RESULTADOS (PRINCIPAIS DESFECHOS)

HISCR50:

- Calabrese et al., Garg et al. e Gupta et al., 2025: ausência de diferença estatística de bimequizumabe quando comparado a adalumumabe e secuquinumabe (tempo de seguimento de 12 a 16 semanas)
- Naik et al., 2025: maior eficácia de bimequizumabe quando comparado a secuquinumabe (12 a 16 semanas)
- Tzellos et al., 2026: maior eficácia de bimequizumabe quando comparado ao secuquinumabe (48 a 52 semanas)

HISCR75:

- Naik et al., 2025: maior eficácia de bimequizumabe quando comparado a adalimumabe e secuquinumabe (12 a 16 semanas)
- Tzellos et al.: maior eficácia de bimequizumabe quando comparado a adalimumabe e secuquinumabe (48 a 52 semanas)
- Garg et al., 2025: ausência de diferença estatística de bimequizumabe quando comparado a adalumumabe e secuquinumabe (12 a 16 semanas)

HiSCR: *Hidradenitis Suppurativa Clinical Response – resposta clínica definida pela redução de $\geq 50\%$ (HiSCR50), $\geq 75\%$ (HiSCR75) no número total de abscessos e nódulos inflamatórios, sem aumento no número de abscessos ou túneis drenantes.

Bimequizumabe 320 mg a cada duas semanas versus	Estudo	Adalimumabe 40 mg semanal	Adalimumabe 40 mg a cada 2 semanas	Secuquinumabe 300 mg a cada 4 semanas	Secuquinumabe 300 mg a cada 2 semanas	Placebo
IHS4-55 OR (ICr 95%)	Naik et al., 2025 ^{c,d}	1,12 (0,70 a 1,78)	–	1,91 (1,18 a 3,06)	1,96 (1,22 a 3,17)	3,14 (2,18 a 4,55)
	Tzellos et al., 2026 ^e	–		2,27 (1,48 a 3,48)	2,29 (1,51 a 3,48)	–
IHS4-75 OR (ICr 95%)	Tzellos et al., 2026 ^e	–		2,09 (1,41 a 3,09)	1,93 (1,31 a 2,84)	–
IHS4-90 OR (ICr 95%)	Tzellos et al., 2026 ^e	–		2,52 (1,64 a 3,86)	2,38 (1,57 a 3,62)	–
DLQI DM (ICr 95%)/OR (IC 95%)	Gupta et al., 2025	–	-0,85 (-1,22 a -0,47)^b	–	–	–
	Tzellos et al., 2026 ^f	–		2,18 (1,38 a 3,44)^b	1,70 (1,10 a 2,63)^b	
NRS30 OR (ICr 95%)	Gupta et al., 2025	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	–

IHS4-55:

- Naik et al., 2025: maior eficácia de bimequizumabe quando comparado a secuquinumabe (tempo de seguimento de 12 a 16 semanas)
- Tzellos et al., 2026: maior eficácia de bimequizumabe quando comparado a secuquinumabe (48 a 52 semanas)

DLQI :

- Gupta et al., 2025: bimequizumabe foi superior a adalimumabe (12 a 16 semanas)
- Tzellos et al., 2026: bimequizumabe foi superior a secuquinumabe (48 a 52 semanas)

**IHS4: International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System – escore obtido a partir do número e tipo de lesões (nódulo, abscesso ou fístula drenante), classificando a doença em leve (≤ 3 pontos), moderada (4 a 10 pontos) e grave (≥ 11 pontos); IHS4-55: redução de ao menos 55%, no escore IHS4 em relação ao valor basal;*

**DLQI: Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia.*

EVENTOS ADVERSOS GRAVES:

- Calabrese et al., 2025: ausência de diferença estatística de bimequizumabe quando comparado a adalumumabe e secuquinumabe (tempo de seguimento de 12 a 16 semanas)

QUALQUER EVENTO ADVERSO:

- Calabrese et al., 2025: maior ocorrência de eventos adversos no tratamento com bimequizumabe quando comparado a adalimumabe

Bimequizumabe 320 mg a cada 2 semanas	Estudo	Adalimumabe 40 mg semanal	Adalimumabe 40 mg a cada 2 semanas	Secuquinumabe 300 mg a cada 4 semanas	Secuquinumabe 300 mg a cada 2 semanas	Placebo
Eventos adversos graves OR (IC 95%)	Calabrese et al., 2025	8 (0,83 a 77,14)	–	5,32 (0,58 a 49,16)	5,33 (0,58 a 49,26)	4,28 (0,56 a 32,61)
	Garg et al., 2025 ^a	–	–	–	–	2,74 (0,58–12,97)
Qualquer evento adverso OR (IC 95%/ICr 95%)	Calabrese et al., 2025	1,91 (1,17 a 3,13)	–	1,36 (0,84 a 2,22)	1,32 (0,81 a 2,16)	1,33 (0,91 a 1,94)
	Gupta et al., 2025	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

QUALIDADE METODOLÓGICA

AMSTAR 2: Ferramenta de avaliação crítica para revisões sistemáticas que incluam estudos randomizados ou não randomizados de intervenções em saúde, ou ambos	Calabrese et al., 2025	Garg et al., 2025	Gupta et al., 2025	Naik et al., 2025	Tzellos et al., 2026
1. A pergunta de pesquisa e os critérios de inclusão da revisão incluíram os componentes do PICO?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
2. <u>(Domínio Crítico)</u> O relatório da revisão contém uma declaração explícita de que os métodos da revisão foram definidos antes de sua realização e justifica qualquer desvio significativo do protocolo?	Sim	Sim	Sim	Não	Não
3. Os autores da revisão explicaram sua escolha dos desenhos de estudo incluídos?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
4. <u>(Domínio Crítico)</u> Os autores utilizaram uma estratégia abrangente de busca na literatura?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
5. A seleção dos estudos foi feita em duplicata?	Sim	Sim	Sim	Sem info	Sim
6. A extração de dados foi feita em duplicata?	Sim	Sim	Sim	Sem info	Sim
7. <u>(Domínio Crítico)</u> Os autores forneceram uma lista de estudos excluídos e justificaram as exclusões?	Sim	Sim	Não	Não	Não
8. Os estudos incluídos foram descritos em detalhes adequados?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
9. <u>(Domínio Crítico)</u> Os autores utilizaram técnica satisfatória para avaliação do risco de viés dos estudos incluídos?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
10. Os autores relataram as fontes de financiamento dos estudos incluídos?	Sim	Sim	Não	Não	Não
11. <u>(Domínio Crítico)</u> Se foi realizada metanálise, os métodos estatísticos utilizados foram apropriados?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
12. Se houve meta-análise, os autores avaliaram o impacto potencial do risco de viés nos resultados?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
13. <u>(Domínio Crítico)</u> Os autores consideraram o Risco de viés ao interpretar/discutir os resultados?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
14. Houve explicação e discussão satisfatória sobre qualquer heterogeneidade observada?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
15. <u>(Domínio Crítico)</u> Os autores investigaram viés de publicação e discutiram seu impacto?	Sim	Sim	Não	Não	Não
16. Os autores relataram potenciais conflitos de interesse, incluindo financiamento da revisão?	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Classificação da confiança geral nos resultados da revisão	Alta	Alta	Criticamente baixa ^a	Criticamente baixa ^b	Criticamente baixa ^c

- Tendo em vista as particularidades das evidências obtidas a partir de meta-análises de rede, o PARECERISTA avaliou a certeza no conjunto final das evidências pelo **GRADE-NMA** (Network Meta-Analysis).
- Foram ponderadas preocupações devido à obtenção de estimativas exclusivamente a partir de comparações indiretas na rede e à amplitude do intervalo de confiança ou credibilidade. Dessa forma, o PARECERISTA avaliou a qualidade das evidências como moderada a baixa.
- A única exceção foi a revisão sistemática de Tzellos et al., cuja qualidade das evidências foi avaliada a partir do sistema **GRADE** clássico, pois não compreendeu meta-análise de rede.
- Neste estudo, todos os desfechos apresentaram baixa evidência, uma vez que as estimativas de efeito foram obtidas por meio de comparações indiretas ajustadas via MAIC não ancorada, sem ensaios clínicos *head-to-head* ou comparador placebo comum entre os estudos primários.

- ❑ **Conitec:** até o momento, não avaliada.
- ❑ **CDA:** processo encontra-se temporariamente suspenso. Recomendação inicial desfavorável.
- ❑ **PBAC** (Austrália): recomendado desde que atendidos critérios administrativos e clínicos específicos.
- ❑ **SMC** (Escócia): para casos que não responderam ou perderam a resposta ao tratamento com adalimumabe, mantendo-se o acordo aprovado pelo *NHS Scotland Patient Access Scheme* (PAS).
- ❑ **HAS** (França): como alternativa de segunda linha após antibioticoterapia.
- ❑ **NICE** (Inglaterra): não possui recomendação final, uma vez que a UCB Pharma desistiu da avaliação.

Resultados da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Tipo de estudo:** custo-utilidade (árvore de decisão seguida de modelo de Markov)
- **Horizonte temporal:** Por toda a vida (65 anos)
- **Comparadores:** adalimumabe, secuquinumabe
- **Razão de custo-utilidade incremental:**
 - Dominante em relação ao adalimumabe
 - R\$ 288 mil por AVAQ em relação ao secuquinumabe

Elementos para cautela na interpretação dos resultados:

- ❑ As taxas de resposta das tecnologias comparadas foram derivadas de análises combinadas (*pooled*) de estudos pivotais individuais, sem evidência do uso de métodos formais de comparação indireta, como meta-análise em rede, o que limita a robustez das estimativas relativas de efetividade.
- ❑ A manutenção de valores de utilidade constantes ao longo de todo o horizonte temporal, baseados exclusivamente na faixa etária de 35 a 39 anos, desconsidera o declínio naturalmente esperado da qualidade de vida com o envelhecimento, podendo superestimar os AVAQs em horizontes longos.

Elementos para cautela na interpretação dos resultados:

- ❑ No componente de custos a descrição pouco detalhada dos valores de hospitalização clínica e cirúrgica oriundos da “Pesquisa Unidas 2023” limita a reprodutibilidade e validação externa dos cálculos.
- ❑ A interpretação da comparação de cenários que incorpora a atual conformação do mercado requer cautela: assume uma baixa difusão vigente de secuquinumabe, com apenas 10% dos pacientes em uso dessa tecnologia e 90% em adalimumabe, favorecendo os resultados da nova tecnologia. Contudo, essa premissa estática pode não se sustentar ao longo do tempo, especialmente em um contexto de incorporação e maior penetração de novas alternativas terapêuticas, devendo ser considerada uma fonte relevante de incerteza quanto à generalização dos resultados.

AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS

Itens	Resultados
Comparadores	Adalimumabe, secuquinumabe
População-alvo	Calculada pelo método epidemiológico, média anual de 1.859 pacientes
Difusão	7% a 33% em 5 anos (aplicando a difusão à população alvo, estima-se que em média 371 pacientes/ano fariam o uso de bimequizumabe em caso de incorporação)
Impacto orçamentário incremental	Cenário 1: R\$ 27,6 milhões acumulados em 5 anos (média anual R\$ 5,5 milhões) Cenário 2*: - R\$ 30,3 milhões acumulados em 5 anos (média anual - R\$ 6,1 milhões)

*Cenário 2: dose de 300 mg de secuquinumabe a cada 2 semanas

Comparativo entre a proposta e o parecer

	Proposta	RAC
População elegível	1.853 pacientes	1.859 pacientes
Comparadores	Adalimumabe, secuquinumabe	Adalimumabe, secuquinumabe
Difusão	Bimequizumabe: 4% a 15% em 5 anos Secuquinumabe: 12% a 20% em 5 anos Adalimumabe: 84% a 65% em 5 anos	Bimequizumabe: 7% a 33% em 5 anos Secuquinumabe: 17% a 33% em 5 anos Adalimumabe: 77% a 33% em 5 anos
População tratada	Média de 179 pacientes/ano	Média de 371 pacientes/ano
Impacto Incremental	R\$ -178 milhões (média anual -R\$ 35,7 milhões)	Cenário 1: R\$ 27,6 milhões (média anual R\$ 5,5 milhões) Cenário 2*: R\$ - R\$ 30,3 milhões (média anual - R\$ 6,1 milhões)

*Cenário 2: dose de 300 mg de secuquinumabe a cada 2 semanas

Considerações sobre a AIO:

- ☐ De forma mais conservadora a versão revisada do modelo considera, no cenário de referência, uma incorporação gradual e linear de secuquinumabe, com participação inicial de 20% no primeiro ano e atingindo 50% no quinto ano, o que permite maior comparabilidade. Da mesma forma, o modelo revisado considera participações mais expressivas de secuquinumabe e bimequizumabe no cenário projetado, visando uma divisão igualitária entre as opções estudadas, como adotado em análise prévia da incorporação de secuquinumabe.
- ☐ O proponente considerou, ao estimar a entrada no novo tratamento, apenas dos indivíduos em uso de outros imunobiológicos (descontinuação por falha), quando, na verdade a indicação em análise considera a falha a qualquer terapia sistêmica. Dessa forma, a revisão do modelo considerou de forma mais conservadora a divisão da população elegível de acordo com sua prevalência e o padrão de participação de mercado de todas as opções disponíveis.

- A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança de bimequizumabe para tratamento da hidradenite supurativa moderada a grave é baseada em **cinco revisões sistemáticas de comparação indireta**, com certeza da evidência variando de moderada a baixa.
- Em relação aos comparadores ativos de interesse, no período de **12 a 16 semanas** de tratamento, as estimativas variaram entre as revisões incluídas, **indicando tanto a ausência de diferença estatística** (predominante em Calabrese et al., Garg et al. e Gupta et al.) **quanto uma maior eficácia de bimequizumabe** (conforme Naik et al.). Tais divergências refletem as diferentes abordagens metodológicas adotadas em cada revisão, da seleção dos estudos à análise dos dados.
- Ademais, foram identificadas **diferenças pontuais em relação ao adalimumabe** no que se refere à **melhora da qualidade de vida** (Gupta et al.) e **maior ocorrência de eventos adversos no tratamento com bimequizumabe** (Calabrese et al.).
- Quanto às evidências de longo prazo (**48 a 52 semanas**), Tzellos et al. mostraram **superioridade estatisticamente significativa de bimequizumabe** em todas as comparações com secuquinumabe (HiSCR50, HiSCR75, HiSCR90, HiSCR100, IHS4-55, IHS4-75, IHS4-90 e DLQI) e, em alguns casos, com o adalimumabe (HiSCR50 e HiSCR75). Contudo, devem ser ponderadas incertezas inerentes ao método e da possibilidade de viés (MAIC).

- A avaliação econômica apresenta fragilidades metodológicas que comprometem sua robustez, especialmente em relação a participação de mercado, utilidades e comparações de eficácia, o que limita a confiança e a generalização das conclusões.
- No modelo revisado, o impacto orçamentário incremental estimou gasto de R\$ 27,6 milhões, em um horizonte temporal de 5 anos, para uma população elegível de 1.859 pessoas, em média, ao ano. Na análise de cenários, com a adoção da ponderação de dose de secuquinumabe, o modelo revisado pelos pareceristas indica uma economia de R\$ 30,3 milhões no horizonte de 5 anos, para a mesma população.



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)



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



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



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

50ª Reunião Técnica da COSAÚDE / 28/04/2026

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	AILIME PERITO FEIBER HECK	COFFITO
2	ANDRÉ PATERNÒ CASTELLO DIAS CARNEIRO	EINSTEIN HOSPITAL ISRAELITA
3	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
4	ANTONIO PAZIN FILHO	CNI - HCFMRP-USP
5	BEATRIZ AMARAL	ABRAMGE
6	BEATRIZ TORRES	BIORED
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
9	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
10	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
11	CELINA BORGES MIGLIAVACA	INOVA HTA
12	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
13	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
14	CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES	ABRASCO
15	CRISTIANO FARIA PISANI	SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA
16	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES
17	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NÚCLEO DE DEFESA DO CONSUMIDOR DA DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE
18	EDUARDO GOMES LIMA	INCOR-HCFMUSP
19	FELIPE DIAS CARVALHO	ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE
20	FLAVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS

21	GRACCHO BOGÉA DE MELO E ALVIM NETO	FBH
22	GUILHERME MUZY	BIORED
23	HELENA ESTEVES	ONCOGUIA
24	HELENICE YEMI NAKAMURA	CNS - CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
25	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
26	IONE AYALA GUALANDI DE OLIVEIRA	NOVARTIS
27	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
28	JOÃO HENRIQUE VOGADO ABRAHÃO	CONASS
29	JOÃO PAULO DOS REIS NETO	UNIDAS
30	JOAQUIM CUSTODIO DA SILVA JÚNIOR	SBEM - SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS
31	JOSE FRANCISCO KERR SARAIVA	
32	JUARES EDNALDO ROMERO BIANCO	UCB
33	JUNIOR VITORINO FANDIM	UNIMED DO BRASIL
34	KARINA BARREIRA SOBRINHO	ANS
35	KARINA MONTEZUMA	ASTRAZENECA
36	LUIZ ROBERTO QUEROZ	ABRAN
37	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
38	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
39	MARCELO FERNANDES DE QUEIROZ	CONFEDERAÇÃO DO COMÉRCIO DE BENS, SERVIÇOS E TURISMO
40	MARIA DA GLÓRIA CRUVINEL HORTA	UNIMED BRASIL
41	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MTE
42	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMED
43	MARTA SUNDFELD	ANS
44	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
45	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB

46	MURILO CONTÓ	SOBRAC
47	PAMELA KARLA GUIMARÃES SANTANA	ASTRAZENECA
48	PEDRO MAZILIO TOLEDO	ABRALE
49	PRISCILA TORRES	BIORED BRASIL
50	RICARDO DOS SANTOS SIMÕES	UNIMED DO BRASIL
51	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/BH
52	SILVIA HELENA CARDOSO BOGHOSSIAN	SOCIEDADE BRASILEIRA DE ARRITMIAS CARDÍACAS
53	SUELEN PATRICIA DOS SANTOS MARTINS	SBOC
54	TALITA BARBOSA GOMES	CFF
55	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
56	VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
57	VIRGINIA BARYANE ALVARENGA	ABRALE
58	WAGNER GUIMARAES GALVAO CESAR	BIOREDE