

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	146
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Tildrakizumabe
Indicação de uso:	Tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, e que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	65
Nº da DUT:	TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº do Protocolo	2024.2.000227
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>Com base nos achados advindos de um ensaio clínico randomizado de fase III, com comparação direta entre tildrakizumabe e etanercepte (reSURFACE 2), e de uma revisão sistemática Cochrane, com comparações indiretas com vários imunobiológicos (Sbidian et. al, 2023), tildrakizumabe teve eficácia superior para o alcance do desfecho PASI 90 apenas em relação a etanercepte, sendo inferior à maioria dos imunobiológicos disponíveis na saúde suplementar (qualidade da evidência moderada a alta). Para o desfecho de PASI 75, o estudo demonstrou que tildrakizumabe foi inferior a um anti-TNF-α (infliximabe), não sendo observados outros achados estatisticamente significativos. Em relação aos desfechos PGA 0/1 e qualidade de vida, tildrakizumabe mostrou resultados inferiores aos obtidos por inibidores da IL17, bem como por outro inibidor da IL-23 (rizanquizumabe).</p> <p>Quanto ao seu perfil de segurança, as evidências atuais para ocorrência de eventos adversos graves não apontam diferenças estatisticamente significativas entre tildrakizumabe e os demais imunobiológicos de interesse. Em relação aos eventos adversos em geral, tildrakizumabe (anti-IL-23) foi superior aos anti-TNF-α (etanercepte, adalimumabe e infliximabe), aos anti-IL-17 (ixequizumabe, brodlumabe e secuquinimabe) e ao anti-IL-12/23 (ustequinumabe) disponíveis no Rol.</p>

As análises de impacto orçamentário (AIO) realizadas pelo proponente e pela ANS apontaram para um cenário de economia com a disponibilização de tildrakizumabe na saúde suplementar. O resultado estimado pela ANS foi de economia da ordem de R\$ 53,9 milhões a R\$ 81,5 milhões em média por ano para o atendimento a uma população média anual de 21.217 a 32.085 pacientes.

O estudo de custo-utilidade cita um custo menor de tratamento com o uso de tildrakizumabe em comparação com os medicamentos biológicos disponíveis.

Entretanto, o tratamento pode apresentar também uma menor efetividade em relação a alguns de seus comparadores considerados (guselcumabe, ixequizumabe, secuquinumabe, ustekinumabe, risanquizumabe, brodalumabe e bimequizumabe).

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica