

**RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR**

<b>Nº da UAT:</b>	146
<b>Classificação:</b>	Ordinária
<b>Unidade cadastral:</b>	TECIND
<b>Tecnologia em saúde:</b>	Tildrakizumabe
<b>Indicação de uso:</b>	Tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, e que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia
<b>Tipo de tecnologia em saúde:</b>	Medicamento
<b>Tipo de PAR:</b>	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
<b>Procedimento/evento em saúde no Rol:</b>	65
<b>Nº da DUT:</b>	TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
<b>Nº do Protocolo</b>	2024.2.000227
<b>Recomendação Preliminar da ANS</b>	Desfavorável
<b>Motivação para a recomendação preliminar</b>	<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-<math>\alpha</math> (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-<math>\alpha</math> (etanercepte, adalimumabe e infliximabe), aos anti-IL-17 (ixequizumabe, brodlumabe e secuquinimabe) e ao anti-IL-12/23 (ustequinumabe) disponíveis no Rol.</p>

	<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.</p> <p>O estudo de custo-utilidade cita um custo menor de tratamento com o uso de tildrakizumabe em comparação com os medicamentos biológicos disponíveis.</p> <p>Entretanto, o tratamento pode apresentar também uma menor efetividade em relação a alguns de seus comparadores considerados (guselcumabe, ixequizumabe, secuquinumabe, ustequinumabe, risanquizumabe, brodalumabe e bimequizumabe).</p>
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica