**Relatório Final da COSAÚDE – Tildrakizumabe para o tratamento de adultos com psoríase em placas moderada a grave, e que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia (UAT 146)**

No dia 28 de maio de 2025, na 40ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol e Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 154, em relação à proposta de atualização do Rol para o *Tildrakizumabe para o tratamento de adultos com psoríase em placas moderada a grave, e que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia*.

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

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

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

**Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:**

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

- O Conselho Federal de Medicina (CFM) é favorável à incorporação da UAT 146 – Tildrakizumabe pela melhor relação custo-benefício clínico e econômico.

- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAUDE) não identificou nenhuma nova evidência e mantém a recomendação de não incorporação do tildrakizumabe para o tratamento da psoríase em placas grave a moderada, considerando a ausência de comparações diretas com as alternativas disponíveis e a inferioridade do tratamento nas comparações indiretas para diversos comparadores sendo mantidas as incertezas dos resultados de não inferioridade do medicamento em relação aos demais biológicos na comparação indireta, além das incertezas quanto aos resultados de resposta a longo prazo do tildrakizumabe. Essas incertezas acabam sendo replicadas nos resultados de custo-utilidade e de economia apresentada no IO, devido ao market share utilizado e à população considerados no modelo. Por fim reafirmamos a necessidade da revisão da Diretriz de Utilização para promover o uso racional do arsenal terapêutico disponível.

- A Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (UNIMED DO BRASIL) e Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) acompanham a recomendação da FENASAUDE contraria a incorporação.

- A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) acompanha a manifestação da FENASAUDE e mantem sua posição desfavorável à incorporação do Tildrakizumabe no tratamento de adultos com psoríase em placas, moderada a grave, após os resultados da participação social. O medicamento não oferece valor adicional ou preço competitivo frente às demais tecnologias já incorporadas.

- A Associação Médica Brasileira (AMB) endossa a posição da Sociedade Brasileira de Dermatologia SBD e mantém a posição favorável à incorporação da tecnologia UAT 146

- O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) mantém sua recomendação contrária à incorporação do tildrakizumabe para psoríase em placas moderada a grave, mesmo após análise das contribuições da Consulta Pública nº 154. Apesar do apoio expressivo de usuários e profissionais, persistem incertezas sobre a superioridade clínica do tildrakizumabe frente a alternativas já incorporadas, especialmente outros anti-IL-23. As evidências não demonstram ganhos clínicos relevantes e os estudos econômicos não compensam a ausência de benefício incremental claro. O CONASS reforça que novas incorporações devem demonstrar diferenciação terapêutica real e sustentabilidade econômica, recomendando mais dados comparativos para futuras reavaliações.

- RETINA BRASIL, Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do RJ (NUDECON/RJ) e Ministério de Estado do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome (MDS) são favoráveis à incorporação.

- Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) mantém posição desfavorável à incorporação, manifestada na 38ª Reunião Técnica

- Confederação Nacional da Indústria (CNI) - Diante da ausência de comparação direta do tildraquizumabe com outros inibidores de IL-23 já incorporados, da avaliação econômica incompleta e com custo-resposta superior aos comparadores, além da falta de análises de sensibilidade e de uma análise de impacto orçamentário clara, recomenda-se a não incorporação da tecnologia

- O Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) apoia a posição da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), diante da eficácia e segurança apresentadas e se mantém favorável à incorporação da tecnologia UAT 146.

**ANEXOS:**

**Apresentações**

**Lista de presença**

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

UAT 146

# TILDRAKIZUMABE PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE MODERADA A GRAVE

PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 54/2025 E CONSULTA PÚBLICA Nº 154/2025

40ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

28/05/2025

# PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

- **Nº UAT:** 146
- **Protocolo:** 2024.2.000227
- **Proponente**: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Tildrakizumabe
- **Indicação de uso:** Tratamento de adultos com psoríase em placas moderada a grave, e que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia
- **Reunião Técnica (RT) preliminar da Cosaúde:** 38ª RT realizada em 25/03/2025
- **Recomendação preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 12/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, processo SEI nº 33910.011839/2025-26

# RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

- 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).
- 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.

# RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

- 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, ustequinumabe, risanquizumabe, brodalumabe e bimequizumabe).

# PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

❑ **Audiência Pública nº 54/2025**, realizada em 16/04/2025

Link: https://www.youtube.com/watch?v=3azsGXU5Xv

❑ **Consulta Pública nº 154/2025**, realizada entre 09/04/2025 a 28/04/2025

Link: https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/154

# AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 54/2025

# RESUMO DOS TEMAS ABORDADOS

- Importância de proporcionar mais opções de tratamento - pacientes multifármacos;
- Há pacientes falhados a todos os 11 medicamentos do Rol;
- Na prática clínica, os médicos relatam pouca utilização dos anti-TNFs. Nessa direção, o último Consenso Brasileiro de Psoríase (2024) preconiza o uso dos anti-TNFs em 2ª linha de tratamento;
- Ótimos dados de segurança (primeiro questionamento que o paciente faz e um componente muito importante para os médicos);
- Todos os imunobiológicos têm mecanismos de ação diferentes (alvo terapêutico diferente de mecanismo de ação);
- Houve relato acerca da segurança e preferência por inibidores de IL-17 ou IL-23 em relação aos antagonistas do TNF quando houver preocupações com a reativação da tuberculose;

# RESUMO DOS TEMAS ABORDADOS

- A tomada de decisão para a recomendação preliminar teve como foco os achados relativos aos PASI 75 e PASI 90, porém, outros desfechos deveriam ser contemplados, tais como, tempo de eficácia do medicamento, sobrevida do medicamento, qualidade de vida, eventos adversos e custos;
- Estudos de vida real corroboram os achados de eficácia dos estudos pivotais do Tildrakizumabe, com mesmo padrão de segurança;
- Houve referências aos fatores de estigmas sociais gerando quadros de depressão, ansiedade e ideação suicida, além dos impactos significativos na capacidade laboral, levando a absenteísmo e aposentadorias precoces;
- Falta de homogeneidade nas avaliações econômicas das tecnologias propostas para a psoríase.

# CONSULTA PÚBLICA Nº 154/2025

## (período de 09 a 28/04/2025)

# VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

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

| Opinião | Qtd. | % |
|---|---|---|
| Concordo com a incorporação | 813 | 98,19 |
| Discordo da incorporação | 14 | 1,69 |
| Concordo/Discordo parcialmente da incorporação | 1 | 0,12 |
| **Total Geral** | **828** | **100,00** |

- Após análise dos aportes, 03 (três) contribuições classificadas como discordantes foram ajustadas para concordantes, tendo em vista os argumentos claramente favoráveis ao tildrakizumabe.

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

| Opinião | Qtd. | % |
|---|---|---|
| Concordo com a incorporação | 816 | 98,55 |
| Discordo da incorporação | 11 | 1,33 |
| Concordo/Discordo parcialmente da incorporação | 1 | 0,12 |
| **Total Geral** | **828** | **100,00** |

# VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

## Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

| Perfil do Contribuinte | Qtd. | % |
|---|---|---|
| **Familiar, amigo ou cuidador de paciente** | **210** | **25,36** |
| **Profissional de saúde** | **209** | **25,24** |
| **Paciente** | **199** | **24,03** |
| **Interessados no tema** | **52** | **6,28** |
| Conselho profissional | 19 | 2,29 |
| Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada | 18 | 2,17 |
| Sociedade médica | 14 | 1,69 |
| Instituição acadêmica | 9 | 1,09 |
| Operadora | 7 | 0,85 |
| Grupo/associação/organização de pacientes | 6 | 0,72 |
| Instituição de saúde | 5 | 0,60 |
| Empresa/indústria | 4 | 0,48 |
| Consultoria | 2 | 0,24 |
| Entidade representativa de operadoras | 2 | 0,24 |
| Prestador | 2 | 0,24 |
| Entidade representativa de prestadores | 1 | 0,12 |
| Órgão de defesa do consumidor | 1 | 0,12 |
| Outro | 68 | 8,21 |
| **Total Geral** | **828** | **100** |

# RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

## ❖ Concordantes

- Psoríase como doença crônica com impactos físicos, psicológicos e sociais que comprometem a qualidade de vida dos pacientes.
- Mecanismo de ação e comodidade posológica do tildrakizumabe.
- Percepção de benefícios clínicos e psicossociais para o paciente.
- Perfil de segurança, eficácia e efetividade do tildrakizumabe, segundo evidências técnicas e científicas.
- Necessidade não atendida de tratamento.
- Acesso ao medicamento e garantia do direito à saúde.
- Custos de tratamento inferiores a opções já incorporadas.
- Potencial de economia de recurso no impacto orçamentário.

## ❖ Discordantes

- O Rol já contempla diversas alternativas de tratamento, incluindo dois imunobiológicos da mesma classe do tildrakizumabe.
- Perfil de eficácia e segurança semelhante aos demais medicamentos disponíveis no Rol.
- Incertezas devido à ausência de evidências provenientes de comparações diretas e às limitações metodológicas dos ensaios clínicos.
- Necessidade de se considerar a incerteza do benefício incremental de efetividade atrelada ao benefício econômico incremental.
- Incertezas no tamanho da população a ser atendida, podendo superestimar a potencial economia de recursos.

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

❖ **A favor da Incorporação:**

1. *"Na avaliação da ANS, foram informados os resultados de vários desfechos de eficácia e segurança [...]. Porém, para tomada de decisão parece terem sido considerados apenas os resultados dos desfechos primários PASI 75 e 90 da comparação indireta Sbidian e col (2023)."* – **Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada**

2. *"[...] gostaríamos de solicitar uma revisão nos desenhos dos estudos selecionados, visto que, cada vez mais as agências regulatórias e de ATS estão utilizando evidências de mundo real para complementar as informações provenientes dos ensaios clínicos randomizados. Ademais, apesar da importância dos estudos comparativos, os estudos sem braço comparador podem ser utilizados para confirmar os resultados de eficácia e segurança observados nos ensaios randomizados e para fornecer novas evidências para aprofundar o estudo em outras questões relevantes para os pacientes, como por exemplo, qualidade de vida."* – **Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada**

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

❖ **A favor da Incorporação:**

3. *"É um imunobiológico com eficácia comprovada em estudos clínicos internacionais, que demonstraram melhora significativa e sustentada dos sintomas, com um perfil de segurança muito favorável. Sua aplicação subcutânea e a frequência espaçada entre doses também aumentam a adesão do paciente e facilitam o acompanhamento clínico. O fato de o Tildrakizumabe já estar aprovado pela Anvisa e ser usado em outros países reforça sua relevância clínica."* – **Familiar, amigo ou cuidador de paciente**

4. *"Os eventos adversos relatados nos estudos clínicos foram, em sua maioria, leves a moderados, com baixa incidência de efeitos colaterais graves. Isso torna o Tildrakizumabe uma opção terapêutica segura para pacientes que necessitam de tratamento sistêmico de longo prazo. [...]."* – **Grupo/associação/organização de pacientes**

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

❖ **A favor da Incorporação:**

5. *"Tildrakizumabe demonstrou alta eficacia com redução significativa das lesões cutâneas, praticidade e conforto por conta da menor frequência de aplicação, efeitos colaterais leves, atua de forma especifica na IL-23, reduzindo inflamações sem comprometer outras funções imunológicas importantes, melhora na qualidade de vida, recuperação da autoestima, bem estar emocional e produtividade no dia a dia."* – **Conselho profissional**

6. *"Onze biológicos foram incorporados no rol de procedimentos, entretanto, mesmo assim ainda existem necessidades não atendidas, já que existe variabilidade na resposta terapêutica e ter mais opções terapêuticas é crucial para atender perfis diversos, especialmente quando ha falha ou intolerância às opções já existentes."* **– Profissional da saúde**

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

### ❖ A favor da Incorporação:

7. *"Segundo último consenso brasileiro de psoríase 2024, realizado pela SBD, a primeira linha de tratamento para esse perfil de pacientes deixou de ser com inibidores de TNF, passando a ser indicado inibidores de interleucina. Os inibidores de IL-23 constituem um perfil de segurança melhor se comparado aos inibidores de IL-17, sendo indicados para o tratamento de pacientes que apresentam doença inflamatória intestinal concomitante à psoríase ou maior predisposição para doenças fúngicas, contraindicacão relativa ao uso de inibidores de IL-17. Em relação aos demais inibidores de IL-23, competidores diretos do tildrakizumabe, este apresenta melhor posologia que o Guselkumabe, tendo uma aplicação subcutânea a cada 12 semanas no período de manutenção versus 1 aplicação a cada 8 semanas do Guselkumabe, constituindo melhor comodidade posológica para tildrakizumabe. Além disso, tildrakizumabe apresenta melhores níveis de recidiva, ficando atrás somente do Risanquizumabe. Por último, destaco a importância de ter no ROL mais medicamentos, uma vez que em situações de falha terapêutica(falha secundária) o dermatologista lança mão de outro medicamento da mesma classe terapêutica e somente depois dessa tentativa, faz a troca por medicamento de outra classe."* – **Profissional de saúde**

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

### ❖ Contra a Incorporação:

1. *"Atualmente existem 11 tratamentos para pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, indicação solicitada para incorporação de tildrakizumabe, conforme a diretriz de utilização 65.5. Trata-se, portanto, de uma condição assistida com uma ampla gama de medicamentos, inclusive da classe de tildrakizumabe, os anti-IL-23 – guselcumabe e risanquizumabe. [...]"* – **Entidade representativa de operadoras**
2. *"O ROL já contempla diversas alternativas de tratamento, atualmente existem 11 opções de medicações, dentro da mesma classe de imunobiológicos, com duas delas sendo bastante recentes. As evidências disponíveis não demonstram superioridade da nova tecnologia frente aos anti IL-23 (guselcumabe e risanquizumabe) já oferecidos, contra os quais não há estudo de comparação direta."* – **Operadora**
3. *"As principais evidências da tecnologia foram os dois estudos de fase III, reSURFACE 1 e reSURFACE 2, e a revisão sistemática com meta-análise em rede de Sbidian 2023, (...). Metodologicamente, os ensaios clínicos apresentam algumas limitações, como o seguimento curto do estudo para uma doença crônica, migração de todos os pacientes do grupo placebo para o grupo tildrakizumabe a partir da semana 12 e ausência de dados comparativos entre os grupos de tratamento com análise estatística após as semanas 12 e 28. Esses fatores trazem incertezas acerca dos resultados [...]."* – **Entidade representativa de operadoras**

## ❖ Da análise das contribuições, cabe destacar:

- Foram identificados os seguintes benefícios clínicos e psicossociais do tildrakizumabe: melhora rápida e sustentada da doença, perfil de segurança, melhora da qualidade de vida e aumento da adesão ao tratamento.
- O mecanismo de ação do tildrakizumabe foi relacionado a um menor risco de infecções oportunistas, baixa incidência de eventos adversos e boa tolerabilidade em tratamentos de longo prazo.
- A intolerância, contraindicação ou falha terapêutica aos medicamentos contemplados no Rol foi apontada como necessidade de tratamento não atendida.
  - Entre os argumentos, foi mencionado que muitos pacientes apresentam resposta inicial adequada a tratamentos imunobiológicos, mas evoluem com perda de resposta, requerendo substituição terapêutica.
- Também foi citada a comodidade posológica do tildrakizumabe, com uma aplicação subcutânea a cada 12 semanas no período de manutenção.

- A maioria dos respondentes não indicou referência de estudos subsidiando suas contribuições à consulta pública. E entre as citações ou referências reportadas, não foram encontradas evidências clínicas adicionais.
- Cabe ressaltar que os critérios de elegibilidade em relação aos **tipos de estudos incluídos no RAC** estão em consonância com as diretrizes metodológicas de elaboração de pareceres técnico-científicos do Ministério da Saúde, inclusive quanto à inclusão de estudos de coorte prospectivos e/ou retrospectivos com grupo controle.
- Quanto ao estudo adicional de Al-Yafeai et al. (2024), cuja análise foi conduzida a partir do banco de dados do FDA *Adverse Event Reporting System* (FAERS), com base em notificações espontâneas de eventos adversos, identifica-se limitações que podem comprometer a precisão e a generalização dos achados, tais como:
  - Possibilidade de subnotificação, duplicidade de registros, viés de notoriedade e subestimação dos desfechos cardiovasculares para medicamentos com menor tempo de aprovação e difusão na prática clínica – como o tildrakizumabe.

- Destaca-se, ainda, as incertezas quanto ao efeito do uso prévio de imunobiológicos na eficácia e efetividade dos medicamentos avaliados em relação ao tildrakizumabe: assim como em estudos voltados aos comparadores de interesse, o reSURFACE 1 e o reSURFACE 2 tiveram como critério de exclusão o uso prévio de tildrakizumabe ou outros inibidores da via da IL-23 e IL-17.
  - Isso reduz o risco de viés de seleção relacionado à resposta prévia ao tratamento. Contudo, pode superestimar o efeito em relação à prática clínica, na qual muitos pacientes já foram expostos a outros biológicos.
- Quanto às agências internacionais, o Proponente incluiu observações complementares sobre a incorporação dos comparadores de interesse no Canadá (CDA) e Inglaterra (NICE), evidenciando critérios de interrupção e acordos comerciais similares aos observados na recomendação do tildrakizumabe pelas respectivas agências.
  - Nesse ponto, cabe lembrar que, em consonância com as demais análises críticas de propostas de atualização do Rol, o RAC abordou especificamente o medicamento em pauta (no caso, o tildrakizumabe).

- **Conforme as evidências clínicas detalhadas no RAC**, o tildrakizumabe teve (**qualidade da evidência baixa a alta**):
  - Eficácia estatisticamente superior ao etanercepte para os desfechos de PASI 75, 90 e 100 (**qualidade da evidência alta**), e para melhoria da QV quando comparado ao adalimumabe e certolizumabe pegol (**qualidade da evidência moderada**).
  - Foram encontrados resultados com significância estatística a favor dos comparadores para risanquizumabe, ixequizumabe, infliximabe, secuquinumabe e guselcumabe (PASI 90); infliximabe (PASI 75); secuquinumabe e brodalumabe (PGA 0/1) (**qualidade da evidência moderada**).
  - Quanto à segurança, menores riscos de EA para o tildrakizumabe comparado ao etanercepte (**qualidade da evidência alta**), além do adalimumabe, brodalumabe, infliximabe, ixequizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe (**qualidade da evidência moderada**).
  - Houve baixa ocorrência de EA graves, sem diferenças estatísticas (**qualidade da evidência moderada a baixa**).
- **Para os demais desfechos e população avaliados (estudos com qualidade baixa a criticamente baixa ou com risco de viés crítico):**
  - Tempo de recaída: melhores resultados com risanquizumabe, tildrakizumabe e guselcumabe.
  - Psoríase ungueal: reduções numéricas e percentuais NAPSI com tildrakizumabe, risanquizumabe e guselcumabe.
  - Sobrevida dos medicamentos: encontrados desde a ausência de diferenças significativas, quanto a resultados a favor do risanquizumabe e do tildrakizumabe (comparado ao secuquinumabe e ao ustequinumabe).

## ❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

### A FAVOR DA INCORPORAÇÃO

1. *"A análise de impacto orçamentário revela um diferencial significativo em favor do Tildraquizumabe. O custo de aquisição da medicação é substancialmente inferior ao de outras moléculas já incorporadas, permitindo tratamento de até dois pacientes pelo custo equivalente ao tratamento de um único paciente com outros agentes biológicos."* – **Sociedade médica**

2. *"Há ainda benefícios econômicos em relação a outros biológicos, inclusive da mesma classe, porém com valor muito superior. Acreditamos que o tildrakizumabe representa uma alternativa terapêutica válida, eficaz, segura e mais econômica."* – **Associação de pacientes**

3. *Se o medicamento tildrakizumabe foi considerado semelhante aos demais em termos de eficácia e efetividade, se ele possui perfil favorável de qualidade de vida e segurança demonstrado por estudos ao longo de 5 anos, se ele possui menor custo de tratamento e convergência nas estimativas de economia no IO entre o demandante e a ANS, não há consonância entre os resultados apresentados e essa recomendação desfavorável."* – **Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada**

## ❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

### CONTRA A INCORPORAÇÃO

1. *"É preciso que haja uma demonstração clara de valor adicional ou um preço competitivo que favoreça a sustentabilidade do sistema de saúde. Entendemos que a metodologia de fronteira da eficiência poderia ser adotada de rotina pela ANS na análise de tecnologias similares a outras já existentes e incorporadas."* – **Entidade representativa de operadoras**

2. *"Não foram considerados os custos de biossimilares de adalimumabe, infliximabe e etanercepte, podendo ter superestimado a dominância encontrada de tildrakizumabe em relação aos citados. [...] Na análise de impacto orçamentário, existem incertezas em relação ao funil epidemiológico apresentado pelo proponente, visto que há uma multiplicação de percentuais entre pacientes que apresentaram falha à terapia sistêmica (24,8%) e pacientes falhados à fototerapia (27%). Essa taxa de 6,7% provavelmente subestima a população calculada elegível ao tratamento"* – **Entidade representativa de operadoras**

## ❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

- A maioria das contribuições favoráveis à incorporação ressaltou as vantagens da ampliação das opções terapêuticas disponíveis com custos menores e seus benefícios nos impactos orçamentários.

- Especificamente nas contribuições contra a incorporação, destacou-se a limitação de que os modelos econômicos não haviam considerado os preços de biossimilares e haveria uma possível estimativa subestimada da população-alvo. Apesar de tal limitação ser mantida no estudo de custo-efetividade encaminhado pelo proponente, a adequação de ambas as limitações no modelo de impacto orçamentário proposto pela ANS ainda sugere uma possível economia de recursos devido aos custos inferiores do tratamento proposto.

- Ainda como argumento desfavorável, as contribuições destacam que o benefício monetário de potenciais economias de recursos deve necessariamente ser atrelado ao equilíbrio dos benefícios incrementais de efetividade, o que pode não ocorrer haja vista a incerteza sobre a superioridade do tildrakizumabe em relação aos tratamentos comparadores.

## ❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

- Em sua contribuição específica, o proponente destaca os aspectos de custo-efetividade e impacto orçamentário incialmente apresentados, manifesta sua discordância com a recomendação inicial sobre a não incorporação da tecnologia, assim como apresenta alguns argumentos em relação aos pontos críticos levantados no RAC, recalculando parâmetros e estimativas de impacto orçamentário.

- Dentro do campo de avaliação econômica, o proponente esclarece como foram obtidos os valores dos dados de efetividade apontados no relatório inicial, não sendo provenientes de comparação indireta, mas uma comparação bruta (naïve). Todavia, destaca-se que a comparação indireta naïve pode levar a conclusões enviesadas e pouco robustas por ignorar heterogeneidade, confundimento, inconsistência da rede e incertezas nos parâmetros. Conforme descrito em diretrizes de ATS, sempre que possível, recomenda-se o uso de métodos que considerem essas diferenças (Bucher, meta-regressão, MTC bayesiano) e avaliem a solidez das suposições de transitividade e consistência.

- Também em resposta ao apontamento do RAC, o proponente apresenta em sua contribuição uma série de análises de sensibilidade determinísticas com gráficos de Tornado. Os resultados apresentam como principais pontos de impacto os parâmetros de utilidade e de descontinuidade dos tratamentos em comparação. A análise segue as recomendações das diretrizes metodológicas e apresenta seus impactos de forma clara. Em resumo, pode-se caracterizar o cenário de menores custos fortemente associados à manutenção de boa adesão ao tratamento proposto e necessidade de descontinuação dos demais tratamentos. A ausência destas condições pode modificar o cenário de custo-efetividade apresentado no caso base.

## ❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

- Ao discutir os elementos apontados na análise de impacto orçamentário, o proponente concorda com os ajustes realizados pelo modelo da ANS e suas conclusões. Contudo, destaca que os dados podem estar pautados em uma população-alvo superestimada, o que levaria igualmente a uma estimativa superestimada de economia de recursos.

- Em sua contribuição, o proponente apresenta um exercício de cenário com uma população contraposta àquela atendida pelo SUS. Seus dados ainda apresentam uma economia, porém, com magnitude menor daquela do modelo proposto pela ANS (enquanto no modelo da ANS estimou-se uma economia média de 53,9 milhões por ano em seu caso base, o novo cenário alternativo apresentado pelo proponente estima uma economia média de R$ 13 milhões por ano).

- Apesar das incertezas em relação à estimativa da população-alvo, há de se considerar o benefício comparativo do modelo proposto pelos pareceristas em relação às demandas prévias para a psoríase já conduzidas no âmbito da ANS, o que permite o exercício da comparabilidade entre as distintas demandas.

- Após análise das contribuições no campo de avaliação econômica e impacto orçamentário, entende-se que os argumentos são consistentes com os dados apresentados no parecer inicial, não havendo novas evidências que sugerissem interpretações diferentes às conclusões do RAC apresentado.

# CONSIDERAÇÕES FINAIS

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado à apresentação das consultas públicas encerradas.

Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultasPublicas

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 @ANS_reguladora company/ans_reguladora @ans.reguladora ansreguladoraofi

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

# Lista de Presença

**40ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar COSAÚDE**

**28/05/2025**

| N° | NOME | INSTITUIÇÃO |
|---|---|---|
| 1 | ANETE MARIA GAMA | ANS |
| 2 | ANNA SOUSA | ANS |
| 3 | ANNE KARIN DA MOTA BORGES | ANS |
| 4 | ANTONIO PAZIN FILHO | CNI NATAS HCFMRP USP |
| 5 | BEATRIZ FERNANDA AMARAL | ABRAMGE |
| 6 | BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO | ANS |
| 7 | CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO | ANS |
| 8 | CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA | CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA |
| 9 | CLARICE ALEGRE PETRAMALE | UNIMED DO BRASIL |
| 10 | CRISTINA NOBUKO ONO | ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR |
| 11 | DANIEL BARAUNA | CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB |
| 12 | DANIELE DUARTE SAMBUGARO | NUDECON - DPGE RJ |
| 13 | FABIANO VARELA | MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO |
| 14 | FELIPE DIAS CARVALHO | ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE |
| 15 | FLAVIA TANAKA | ANS |
| 16 | FRANCISCO EDUARDO CARDOSO ALVES | CFM |
| 17 | FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA | UNIMED |
| 18 | HELLEN HARUMI MIYAMOTO | FENASAÚDE |
| 19 | ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA | UNIDAS |
| 20 | JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO | ANS |
| 21 | JOAO HENRIQUE VOGADO ABRAHAO | CONASS |
| 22 | MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO | ANS |
| 23 | MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL | AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE - ANS |

| | | |
|---|---|---|
| 24 | MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS | MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO - MTE |
| 25 | MARTA SUNDFELD | ANS |
| 26 | MILTON DAYRELL LUCAS FILHO | ANS |
| 27 | RICARDO DOS SANTOS SIMÕES | UNIMED DO BRASIL CONF NAC DAS COOPER MEDICAS |
| 28 | SIDNEY RAFAEL DAS NEVES | CFO - CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA |
| 29 | SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES | UNIMED BRASIL/UNIMED BH |
| 30 | SIMONE ASSUMPÇÃO PEROBA | CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMERCIO |
| 31 | SIMONE HAASE KRAUSE | ANS |
| 32 | SYLVIA ELIZABETH DE ANDRADE PEIXOTO | RETINA BRASIL |
| 33 | TATIANA CALI DE OLIVEIRA | FENASAÚDE |
| 34 | VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES | ANS |
| 35 | WALACE DIAS FREITAS | MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS). |