

[DADOS GERAIS DA PROPOSTA]

Data de envio do FormRol: 21/10/2025
Protocolo: 2025.2.000301
Nome da tecnologia em saúde: Bimequizumabe
Tipo de formulário: Medicamentos
Tipo de proposta de atualização: Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

[PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL - PAR]

O MEDICAMENTO POSSUI REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA?

Sim

A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA ESTÁ PREVISTA EM BULA REGISTRADA NA ANVISA?

Sim

SERÁ APRESENTADA UMA DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO?

Sim

Nº DE REGISTRO NA ANVISA:

123610095

PRINCÍPIO ATIVO DO MEDICAMENTO:

Bimequizumabe

NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO:

BIMZELX®

NOME DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO:

UCB Biopharma

VENCIMENTO DO REGISTRO:

11/2033

APRESENTAR A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR, ESTABELECENDO, OBRIGATORIAMENTE, A LINHA DE TRATAMENTO, A FASE OU ESTÁGIO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE EM QUE A TECNOLOGIA SERÁ UTILIZADA. ATENÇÃO: APENAS UMA LINHA DE TRATAMENTO, FASE OU ESTÁGIO POR FORMULÁRIO ELETRÔNICO.

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

MOTIVAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO PARA A PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO:

O manejo da hidradenite supurativa contempla medidas clínicas, educação do paciente e, quando necessário, intervenções cirúrgicas [1]. Nos casos moderados a graves, a imunoterapia constitui opção terapêutica relevante [2]. Das imunoterapias existentes, o adalimumabe e secuquinumabe já se encontram incorporados ao Rol da ANS, embora apresentem limitações, como perda de eficácia ao longo do tempo ou resposta apenas parcial em determinados pacientes. Nesse contexto, o bimequizumabe surge como alternativa de destaque, por apresentar mecanismo único de ação, com inibição simultânea de IL-17A, IL-17F e IL-17AF [3]. Sua efetividade e segurança já foram demonstradas em ensaios clínicos randomizados [4] e comparações indiretas evidenciaram seu desempenho superior em comparação às terapias atualmente disponíveis a longo prazo [5].

[1] Rivitti-Machado MC, Ferreira Magalhães R, Souto da Silva R, Duarte GV, Bosnich FZ, Tunala RG, et al. Therapies for hidradenitis suppurativa: a systematic review with a focus on Brazil. *Drugs Context*. 2022;11:2021-9-6.

[2] How is Hidradenitis Suppurativa Treated? [Internet]. *HSDisease.com*. [citado 22 de agosto de 2025]. Disponível em: <https://hsdisease.com/treatment>

[3] Glatt S, Baeten D, Baker T, Griffiths M, Ionescu L, Lawson ADG, et al. Dual IL-17A and IL-17F neutralisation by bimekizumab in psoriatic arthritis: evidence from preclinical experiments and a randomised placebo-controlled clinical trial that IL-17F contributes to human chronic tissue inflammation. *Ann Rheum Dis*. abril de 2018;77(4):523-32.

[4] Kimball AB, Jemec GBE, Sayed CJ, Kirby JS, Prens E, Ingram JR, 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*. 8 de junho de 2024;403(10443):2504-19.

[5] Garg A, Neuren E, Cha D, Kirby JS, Ingram JR, Jemec GBE, 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.

APRESENTAR A PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT:

Alteração da DUT número 65.8, com inclusão de bimequizumabe, conforme texto:

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

O PREÇO DO MEDICAMENTO ESTÁ LISTADO NA TABELA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED?

Sim

PREÇO MÁXIMO CMED - PF 18%:

5.978,51

CÓDIGO GGREM DA APRESENTAÇÃO CORRESPONDENTE AO PREÇO INFORMADO:

525224020028302

[PROBLEMA DE SAÚDE]**DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

A hidradenite supurativa é uma doença inflamatória crônica que afeta áreas da pele com folículos capilares terminais e glândulas apócrinas, como axilas, virilha, região glútea e perianal [1]. A manifestação clínica da hidradenite supurativa geralmente ocorre após a puberdade, na segunda ou terceira década de vida [2]. Tem maior prevalência em mulheres, acometendo sobretudo as regiões axilar, mamária, infra-mamária, e virilha, enquanto nos homens é mais frequentemente observada nas regiões glútea, perianal e retroauricular [2].

Manifesta-se por nódulos dolorosos e abscessos recorrentes, caracterizados pela presença de secreção e odores, além de cicatrizes, levando a um grande desconforto físico e prejuízo do bem-estar. As lesões costumam ser recorrentes e associadas a dor intensa e desconforto que podem gerar importantes limitações funcionais e até mesmo incapacidade de movimento [2, 3]. A dor é relatada por até 90% dos pacientes, e é descrita por muitos como o sintoma mais insuportável, sendo caracterizada como a pior dor que já sentiram por 6 a cada 10 pacientes [4, 5].

[1] Rivitti-Machado MC, Ferreira Magalhães R, Souto da Silva R, Duarte GV, Bosnich FZ, Tunala RG, et al. Therapies for hidradenitis suppurativa: a systematic review with a focus on Brazil. *Drugs Context*. 2022;11:2021-9-6.

[2] Ministério da Saúde (BR). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da hidradenite supurativa [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [citado 2025 ago 4]. 23 p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_hidradenite-supurativa_isbn_21-08-2020.pdf.

[3] National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Secukinumab for treating moderate to severe hidradenitis suppurativa. Technology appraisal guidance [Internet]. London: NICE; 2023 dez 6 [citado 2025 ago 22]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta935/resources/secukinumab-for-treating-moderate-to-severe-hidradenitis-suppurativa-pdf-82615609749445>.

[4] Vossen ARJV, Schoenmakers A, van Straalen KR, Prens EP, van der Zee HH. Assessing Pruritus in Hidradenitis Suppurativa: A Cross-Sectional Study. *Am J Clin Dermatol*. outubro de 2017;18(5):687-95.

[5] Wolkenstein P, Loundou A, Barrau K, Auquier P, Revuz J, Quality of Life Group of the French Society of Dermatology. Quality of life impairment in hidradenitis suppurativa: a study of 61 cases. *J Am Acad Dermatol*. abril de 2007;56(4):621-3.

DIAGNÓSTICO - PADRÃO OURO PARA O DIAGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

O diagnóstico da hidradenite supurativa é considerado de alta complexidade e costuma ser demorado, uma vez que não existe exame específico e seus sinais podem se confundir com outras condições dermatológicas [1]. O processo diagnóstico fundamenta-se, sobretudo, na avaliação clínica, incluindo exame físico, critérios clínicos e histórico familiar, podendo ser complementado pela ultrassonografia para mensurar a gravidade das lesões [2]. Três critérios principais sustentam o diagnóstico clínico: presença de lesões típicas, como nódulos inflamatórios ou não, únicos ou múltiplos, dolorosos e/ou profundos, além de fístulas, abscessos ou cicatrizes de diferentes padrões; localização característica das lesões, frequentemente em axilas, virilha, região perineal e perianal, nádegas ou dobras mamárias; e recorrência dessas lesões mais de duas vezes em um período de seis meses [1]. A ultrassonografia pode contribuir na avaliação da morfologia e da profundidade das lesões, enquanto a análise histopatológica por biópsia auxilia na exclusão de diagnósticos diferenciais, como pioderma gangrenoso, carcinoma espinocelular e linfomas [3].

[1] Ministério da Saúde (BR). Portaria Conjunta no 14, de 11 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa [Internet]. Ministério da Saúde; 2019 [citado 2025 ago 20]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/site-de-portaria-conjunta-14_pcdthidradenite-supurativa.pdf.

[2] Saunte DML, Jemec GBE. Hidradenitis Suppurativa: Advances in Diagnosis and Treatment. *JAMA*. 28 de novembro de 2017;318(20):2019-32.

[3] Nguyen TV, Damiani G, Orenstein L a. V, Hamzavi I, Jemec GB. Hidradenitis suppurativa: an update on epidemiology, phenotypes, diagnosis, pathogenesis, comorbidities and quality of life. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV*. janeiro de 2021;35(1):50-61.

TRATAMENTO - CONJUNTO DE INTERVENÇÕES EM SAÚDE ATUALMENTE UTILIZADO NO MANEJO CLÍNICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Os tratamentos da hidradenite supurativa baseiam-se na educação do paciente, controle clínico da inflamação e intervenções cirúrgicas quando necessário [1]. Embora não haja cura, o tratamento precoce é essencial para evitar inflamações, a progressão da doença e melhorar a qualidade de vida [2]. A escolha terapêutica é individualizada, de acordo com a gravidade e extensão das lesões. Nos casos leves a moderados, utilizam-se antibióticos tópicos e orais; em quadros graves ou refratários, indicam-se imunoterápicos, isolados ou em associação [3]. No Brasil, estão aprovados adalimumabe, secuquinumabe e bimequizumabe. O adalimumabe, primeiro biológico disponível, melhorou o arsenal terapêutico, mas apresenta taxas significativas de não resposta e contraindicação em insuficiência cardíaca moderada a grave [4]. O secuquinumabe, ao bloquear apenas a IL-17A, deixa inflamação residual mediada pela IL-17F, resultando em resposta parcial em parte dos pacientes [5, 6]. O bimequizumabe, apresenta vantagem por inibir simultaneamente IL-17A, IL-17F e IL-17AF. Mostrou eficácia superior ao placebo nos estudos pivotais BE HEARD I e II, com manutenção da resposta a longo prazo, além de perfil de segurança e tolerabilidade favorável, configurando-se como importante opção terapêutica [7, 8].

[1] How is Hidradenitis Suppurativa Treated? [Internet]. HSDisease.com. [citado 22 de agosto de 2025]. Disponível em: <https://hsdisease.com/treatment>

[2] Magalhães RF, Rivitti-Machado MC, Duarte GV, Souto R, Nunes DH, Chaves M, et al. Consensus on the treatment of hidradenitis suppurativa - Brazilian Society of Dermatology. An Bras Dermatol. abril de 2019;94(2 Suppl 1):7–19.

[3] Ministério da Saúde (BR). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da hidradenite supurativa [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [citado 2025 ago 4]. 23 p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_hidradenite-supurativa_isbn_21-08-2020.pdf.

[4] Tsai YC, Hung CY, Tsai TF. Efficacy and Safety of Biologics and Small Molecules for Moderate-to-Severe Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. Pharmaceutics. 28 de abril de 2023;15(5):1351.

[5] Novartis Biociências SA. Cosentyx® (secuquinumabe) solução injetável 150 mg/mL; 300 mg/2 mL [bula de medicamento]. Registro MS – 1.0068.1122. São Paulo (BR): Novartis Biociências SA; 2025 [citado 2025 Ago 4]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COSENTYX>.

[6] Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A, Reguiai Z, Gottlieb AB, Bechara FG, 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. 4 de março de 2023;401(10378):747–61.

[7] 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>.

[8] Kimball AB, Jemec GBE, Sayed CJ, Kirby JS, Prens E, Ingram JR, 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. 8 de junho de 2024;403(10443):2504–19.

PROGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

O prognóstico da hidradenite supurativa é geralmente crônico e progressivo, variando de acordo com a precocidade do diagnóstico, a gravidade clínica e a resposta ao tratamento. A evolução caracteriza-se por surtos recorrentes de inflamação, dor e secreção, que frequentemente resultam em cicatrizes, fístulas e deformidades permanentes em regiões como axilas, virilha, região glútea e perianal [1]. Por ser uma condição de difícil diagnóstico, com atraso médio estimado entre 7 e 10 anos, muitos pacientes apresentam pior prognóstico, já que o início tardio do tratamento reduz sua eficácia [2]. Além disso, a hidradenite supurativa impacta de forma significativa a qualidade de vida, associando-se a dor crônica, odores desagradáveis, limitações funcionais, absenteísmo e repercussões na saúde mental, incluindo vergonha, baixa autoestima, ansiedade e depressão [3]. Embora não exista cura definitiva, as terapias atualmente disponíveis, como antibióticos, intervenções cirúrgicas e imunobiológicos, permitem controlar as crises e a inflamação, retardar a progressão da doença e promover melhora substancial na qualidade de vida dos pacientes [4].

[1] Rivitti-Machado MC, Ferreira Magalhães R, Souto da Silva R, Duarte GV, Bosnich FZ, Tunala RG, et al. Therapies for hidradenitis suppurativa: a systematic review with a focus on Brazil. *Drugs Context*. 2022;11:2021-9-6.

[2] Ministério da Saúde (BR). Portaria Conjunta no 14, de 11 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa [Internet]. Ministério da Saúde; 2019 [citado 2025 ago 20]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/site-de-portaria-conjunta-14_pcdthidradenite-supurativa.pdf.

[3] Ministério da Saúde (BR). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da hidradenite supurativa [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [citado 2025 ago 4]. 23 p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_hidradenite-supurativa_isbn_21-08-2020.pdf.

[4] Díaz MJ, Aflatoon S, Abdi P, Li R, Anthony MR, Neelam S, et al. Hidradenitis Suppurativa: Molecular Etiology, Pathophysiology, and Management-A Systematic Review. *Curr Issues Mol Biol*. 17 de maio de 2023;45(5):4400-15.

QUAL A INCIDÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

A incidência foi estimada baseada em uma revisão sistemática e metanálise que incluiu 12 países, 53.805.690 participantes, em 11 publicações. A incidência média anual de HS foi de 28,5 casos/100.000 (IC 95% 26,8 – 30,1) [1].

[1] GILL, N.; GNIADCKI, R. Incidence and prevalence of hidradenitis suppurativa: A systematic review and meta-analysis. *medRxiv*, p. 19012559, 2019. Disponível em: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/19012559v1.full.pdf>

QUAL A PREVALÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

A prevalência foi baseada no principal estudo de prevalência de hidradenite supurativa no Brasil, que avaliou mais de 17 mil habitantes em 87 municípios brasileiros. O estudo relatou prevalência de 0,41% (IC95% 0,32 a 0,50) no Brasil, portanto, 410 casos para 100.000 habitantes, sem diferenças entre as diferentes regiões do país.

Ref: GILL, N.; GNIADCKI, R. Incidence and prevalence of hidradenitis suppurativa: A systematic review and meta-analysis. *medRxiv*, p. 19012559, 2019. Disponível em: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/19012559v1.full.pdf>

QUAL A TAXA DE MORTALIDADE DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Embora não existam estimativas diretas e consistentes da mortalidade específica por 100.000 habitantes atribuível à hidradenite supurativa (HS), estudos de coorte têm demonstrado um aumento significativo no risco de mortalidade entre esses pacientes [1,2]. Na análise de Egeberg e colaboradores (2016), baseada em registros nacionais da Dinamarca, foram avaliados 5.964 indivíduos com HS em comparação a controles pareados [1]. Após ajuste para idade, sexo, status socioeconômico, tabagismo, comorbidades e uso de medicamentos, verificou-se que os pacientes com HS apresentaram um risco 35% maior de morte por todas as causas em relação aos pacientes sem HS (razão de taxas de incidência 1,35; IC95% 1,15 a 1,59; valor-p = 0,005).

[1] EGEBERG, Alexander; GISLASON, Gunnar H.; HANSEN, Peter R. Risk of major adverse cardiovascular events and all-cause mortality in patients with hidradenitis suppurativa. JAMA dermatology, v. 152, n. 4, p. 429-434, 2016.

[2] REDDY, Sarah; STRUNK, Andrew; GARG, Amit. All-cause mortality among patients with hidradenitis suppurativa: a population-based cohort study in the United States. Journal of the American Academy of Dermatology, v. 81, n. 4, p. 937-942, 2019.

A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE) PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO É CONSTITUÍDA POR UM GRUPO ESPECÍFICO DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE?

Sim

DEFINIR A POPULAÇÃO-ALVO PARA A UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.

Adultos (18 anos ou mais) com hidradenite supurativa moderada a grave, com falha, intolerância ou contraindicação ao uso de antibióticos.

CONSIDERANDO O TOTAL DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, INFORMAR O PERCENTUAL DE PACIENTES QUE PERTENCE A POPULAÇÃO-ALVO.

Estima-se que o número de pacientes estima-se que o número de pacientes tratados com a nova tecnologia será 68 no primeiro ano e 321 no quinto ano.

EM COMPARAÇÃO AO CENÁRIO ATUAL, CASO IMPLEMENTADA, COMO A PAR IMPACTARÁ A ATUAL LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE? QUAIS SERÃO OS BENEFÍCIOS DESSA IMPLEMENTAÇÃO PARA OS PACIENTES? *

Para pacientes com hidradenite supurativa, o tratamento convencional com antibióticos é limitado e pouco eficiente e, nos casos mais graves, imunobiológicos como adalimumabe e secuquimumabe ainda não garantem resposta eficaz a todos os pacientes. Assim, a proposta da incorporação de bimequizumabe visa atender a necessidade de novas opções terapêuticas com mecanismos distintos para o melhor manejo da hidradenite supurativa moderada a grave. Com o uso de bimequizumabe, os pacientes apresentam controle da doença, redução da dor e melhora na qualidade de vida, com um perfil de segurança adequado.

QUAL O IMPACTO ESPERADO DA PAR QUANTO À DEMANDA ANUAL DA TECNOLOGIA (QUANTIDADES ANUAIS DE SOLICITAÇÕES/EFETIVA UTILIZAÇÃO) PELOS BENEFICIÁRIOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR? JUSTIFIQUE. *

Com a incorporação do bimequizumabe, estima-se que o número de pacientes tratados com a nova tecnologia será 68 no primeiro ano e 321 no quinto ano, correspondendo a 14,7% do total da população com hidradenite supurativa em uso de imunobiológicos.

[TECNOLOGIA EM SAÚDE]**CLASSE TERAPÊUTICA DO MEDICAMENTO:**

Biológico (anticorpo monoclonal humanizado da imunoglobulina G1)

FORMA FARMACÊUTICA DO MEDICAMENTO:

Solução injetável

VIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Subcutânea

TRATA-SE DE ASSOCIAÇÃO MEDICAMENTOSA DESCRITA EM BULA REGISTRADA NA ANVISA?

Não

USO RESTRITO A HOSPITAIS (ADMINISTRAÇÃO PERMITIDA APENAS EM AMBIENTE HOSPITALAR), CONFORME DETERMINAÇÃO DA ANVISA?

Não

DESCREVER OS IMPACTOS/BENEFÍCIOS CLÍNICOS DO MEDICAMENTO PARA MORBIMORTALIDADE E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADAS À DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Foi realizada revisão sistemática com metanálise para avaliar a eficácia e a segurança de bimequizumabe, sendo identificados 3 estudos clínicos e 6 revisões sistemáticas. Após 16 semanas de tratamento, bimequizumabe aumentou a probabilidade de HiSCR50 versus placebo (RR 1,62; IC95% 1,25 a 2,09), HiSCR75 (RR 2,02; 1,39 a 2,93) e HiSCR90 (RR 2,54; IC95% 1,24 a 5,17). Resultados consistentes foram observados em maior tempo de seguimento e no estudo de fase II. Bimequizumabe também melhorou a qualidade de vida e reduziu a dor. O tratamento foi bem tolerado, e eventos adversos sérios foram pouco frequentes (3 a 4% dos pacientes). A certeza da evidência foi avaliada como alta para todos os desfechos.

DESCREVER OS EVENTOS ADVERSOS/EFEITOS INDESEJÁVEIS/RISCOS RELACIONADOS À UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO, DETERMINANDO FREQUÊNCIA E GRAVIDADE:

As reações mais frequentes ao bimequizumabe, conforme bula do medicamento, são:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes): infecções do trato respiratório superior;

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes): candidíase oral, infecção por tinea, infecções auriculares, infecções por Herpes simplex, candidíase orofaríngea, gastroenterite, foliculite, infecção micótica vulvovaginal (incluindo candidíase vulvovaginal), dores de cabeça, irritação, dermatite, eczema, acne, reações no local da injeção (eritema, reação, edema, dor, inchaço, hematoma);

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes): candidíase de mucosa e cutânea (incluindo candidíase esofágica), conjuntivite, neutropenia, doença inflamatória intestinal.

EXISTE A NECESSIDADE DE OUTRAS TECNOLOGIAS DE APOIO (DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICO) PARA VIABILIZAR A UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO (POR EXEMPLO, TESTE DIAGNÓSTICO PARA DETECÇÃO DE MARCADOR TUMORAL).

Não

DE FORMA SINTÉTICA, COMO A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO SERÁ INSERIDA NA LINHA DE CUIDADO DO PACIENTE?

Na Saúde Suplementar, o tratamento da hidradenite supurativa moderada a grave, atualmente, contempla os agentes imunobiológicos adalimumabe e secuquimumabe. A proposição consiste em incluir o bimequizumabe como nova opção de tratamento para pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos.

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA FOI AVALIADA PELA CONITEC?

Não

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA ESTÁ INCLUÍDA EM UM PCDT (PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE?

Não

[TECNOLOGIA ALTERNATIVA]

DEFINIR O COMPARADOR (TECNOLOGIA ALTERNATIVA) PRINCIPAL PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO. CONSIDERANDO A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA, SEMPRE QUE POSSÍVEL, O COMPARADOR PRINCIPAL DEVE SER UMA TECNOLOGIA CONTEMPLADA PELO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE:

Os principais comparadores são os imunobiológicos adalimumabe e secuquinumabe.

JUSTIFIQUE A ESCOLHA DO COMPARADOR PRINCIPAL:

A escolha dos comparadores justifica-se pelo cenário terapêutico atual no tratamento da hidradenite supurativa: em quadros moderados a graves e refratários à antibioticoterapia, é indicado o uso de imunobiológicos. Atualmente, os únicos aprovados em bula e na Saúde Suplementar para hidradenite supurativa moderada a grave são adalimumabe e secuquinumabe.

QUAIS SÃO OS GANHOS/BENEFÍCIOS (POR EXEMPLO, MAIOR EFICÁCIA/EFETIVIDADE, MENOR CUSTO, MAIOR ADESÃO ETC.) ESPERADOS DA UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO EM RELAÇÃO AO SEU COMPARADOR PRINCIPAL?

Os benefícios de bimequizumabe são observados na sua resposta clínica eficaz e duradoura, assim como melhora na qualidade de vida destes pacientes.

[EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS]**ESTRATÉGIA PICOT UTILIZADA PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA CIENTÍFICA:****POPULAÇÃO:**

Adultos (18 anos ou mais) com hidradenite supurativa moderada a grave.

INTERVENÇÃO:

Bimequizumabe conforme posologia recomendada em bula

COMPARADOR:

Placebo, adalimumabe ou secuquinumabe

DESFECHOS (OUTCOMES):

Os desfechos primários de eficácia: resposta clínica foram resposta clínica (HiSCR50) e dor. Os desfechos de segurança foram eventos adversos graves e eventos adversos sérios. Outros desfechos de relevância clínica, como qualidade de vida, apresentados pelos estudos incluídos também foram descritos.

TIPOS DE ESTUDOS:

Ensaio clínico randomizado e revisões sistemáticas.

AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS INCLUEM ESPECIFICAMENTE A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE)? JUSTIFIQUE.

Sim. Os estudos BE HEARD I e II incluíram indivíduos adultos com hidradenite supurativa moderada a grave, definida como a presença de pelo menos cinco lesões inflamatórias (abscessos, nódulos inflamatórios ou ambos) em, ao menos, duas áreas anatômicas distintas, uma das quais sendo pelo menos estágio Hurley II ou III, de acordo com a história clínica e exame físico; além disso, os pacientes elegíveis apresentavam um histórico documentado de resposta inadequada a antibióticos sistêmicos [1-3]. De forma similar, o estudo de Glatt e colaboradores (2021) incluiu participantes com hidradenite supurativa moderada a grave (lesões em duas ou mais áreas anatômicas distintas, sendo uma no estágio Hurley II ou III), contagem total de abscessos e nódulos inflamatórios de 3 ou mais e nível de proteína C-reativa superior a 0,30 mg/dL, além de intolerância, contraindicação ou resposta inadequada a três meses ou mais de tratamento antibiótico oral ou recorrência após a descontinuação do tratamento [4].

[1] Kimball AB, Jemec GBE, Sayed CJ, Kirby JS, Prens E, Ingram JR, 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*. 8 de junho de 2024;403(10443):2504–19.

[2] Bechara F, Sayed C, Goldberg S, Szepletowski J, Guillem P, Hamzavi I, et al. 52726 Bimekizumab impact on concomitant rescue interventions in patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa in BE HEARD I & II. *J Am Acad Dermatol*. 1o de setembro de 2024;91(3):AB143.

[3] Orenstein LAV, Shi V, Lev-Tov H, Prens E, Podda M, Fujita H, et al. Bimekizumab Impact on Pain in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: Week 16 Results from BE HEARD I & II. *SKIN J Cutan Med*. 16 de janeiro de 2024;8(1):s350–s350.

[4] Glatt S, Jemec GBE, Forman S, Sayed C, Schmieder G, Weisman J, et al. Efficacy and Safety of Bimekizumab in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: A Phase 2, Double-blind, Placebo-Controlled Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol*. 1o de novembro de 2021;157(11):1279–88.

A TECNOLOGIA É SEGURA? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Na revisão sistemática realizada, foram identificados três estudos que embasam as evidências de segurança do uso de bimequizumabe para o tratamento de hidradenite supurativa moderada a grave: os ensaios clínicos randomizados de fase III BE HEARD I e II e o ensaio clínico randomizado de fase II de Glatt e colaboradores (2021), sob registro NCT03248531. De acordo com os estudos BE HEARD I e II, a frequência de eventos adversos graves em pacientes tratados com bimequizumabe variou entre 3% e 4% nas primeiras 16 semanas, com perfil de segurança semelhante ao placebo, atingindo 8% e 9% na semana 48; eventos adversos sérios foram relatados em 2 e 3% dos pacientes até a semana 16, e em até 8% no seguimento de 48 semanas, com apenas um óbito registrado no estudo BE HEARD I (sem relação com bimequizumabe) [1-3]. Ainda, no estudo de Glatt e colaboradores (2021), os eventos adversos graves ocorreram em 7% e sérios em 4% nos pacientes tratados com bimequizumabe, proporções similares e até inferiores às observadas no grupo placebo; não houve registro de óbitos [4].

A evidência de segurança apresentada nas revisões sistemáticas incluídas mostra que os imunobiológicos avaliados (bimequizumabe, secuquinumabe e adalimumabe) mostraram perfil de segurança semelhante entre si e em relação ao placebo, sem diferença significativa na ocorrência de eventos adversos ou graves [5, 6].

[1] Kimball AB, Jemec GBE, Sayed CJ, Kirby JS, Prens E, Ingram JR, 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*. 8 de junho de 2024;403(10443):2504–19.

[2] Bechara F, Sayed C, Goldberg S, Szepietowski J, Guillem P, Hamzavi I, et al. 52726 Bimekizumab impact on concomitant rescue interventions in patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa in BE HEARD I & II. *J Am Acad Dermatol*. 1o de setembro de 2024;91(3):AB143.

[3] Orenstein LAV, Shi V, Lev-Tov H, Prens E, Podda M, Fujita H, et al. Bimekizumab Impact on Pain in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: Week 16 Results from BE HEARD I & II. *SKIN J Cutan Med*. 16 de janeiro de 2024;8(1):s350–s350.

[4] Glatt S, Jemec GBE, Forman S, Sayed C, Schmieder G, Weisman J, et al. Efficacy and Safety of Bimekizumab in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: A Phase 2, Double-blind, Placebo-Controlled Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol*. 1o de novembro de 2021;157(11):1279–88.

[5] 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*. 28 de abril de 2023;15(5):1351.

[6] Calabrese L et al. Efficacy and safety of biologics for hidradenitis suppurativa: A network meta-analysis of phase III trials. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV*. 10 de março de 2025.

A TECNOLOGIA É EFICAZ? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Na revisão sistemática realizada, foram identificados três ensaios clínicos que embasam as evidências de eficácia do uso de bimequizumabe para o tratamento de hidradenite supurativa moderada a grave. Os ensaios BE HEARD I e II demonstraram superioridade do bimequizumabe em relação ao placebo para o desfecho de resposta clínica (HiSCR50) na semana 16 (48% vs. 29% e 52% vs. 32%, respectivamente), com resposta precoce já na semana 4 e manutenção até a semana 48; ainda, pacientes tratados com bimequizumabe apresentaram maior proporção de resposta alta (HiSCR75): 33% vs. 18% no BE HEARD I e 36% vs. 16% no BE HEARD II, em comparação ao placebo; também observou-se redução da dor cutânea com bimequizumabe [1-3]. No estudo de Glatt et al. (2021), bimequizumabe também apresentou benefício significativo em 12 semanas de tratamento, com HiSCR50 de 63% vs. 28%, HiSCR75 em 50% vs. 11% e HiSCR90 em 35% vs. 0% dos pacientes, em comparação ao placebo [4].

Nas revisões sistemáticas incluídas, os resultados de eficácia indicam que, no curto prazo (de 12 a 16 semanas), o bimequizumabe apresenta resultados semelhantes ao adalimumabe e, em geral, superiores ao secuquimumabe, já em seguimentos mais longos demonstra eficácia consistentemente maior que ambos. Essa superioridade é especialmente relevante, considerando que os estudos primários com bimequizumabe incluíram pacientes mais graves e com maior exposição prévia a imunobiológicos, fatores que tendem a reduzir as taxas de resposta [5-10].

[1] 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.* 8 de junho de 2024;403(10443):2504–19.

[2] Bechara F et al. 52726 Bimekizumab impact on concomitant rescue interventions in patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa in BE HEARD I & II. *J Am Acad Dermatol.* 1o de setembro de 2024;91(3):AB143.

[3] Orenstein LAV et al. Bimekizumab Impact on Pain in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: Week 16 Results from BE HEARD I & II. *SKIN J Cutan Med.* 16 de janeiro de 2024;8(1):s350–s350.

[4] Glatt S et al. Efficacy and Safety of Bimekizumab in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: A Phase 2, Double-blind, Placebo-Controlled Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol.* 1o de novembro de 2021;157(11):1279–88.

[5] 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.* 28 de abril de 2023;15(5):1351.

[6] Husein-ElAhmed H, Husein-ElAhmed S. Comparative efficacy and therapeutic positioning of biologics in hidradenitis suppurativa: A systematic review with network meta-analysis of randomised trials. *Indian J Dermatol Venereol Leprol.* 28 de fevereiro de 2024;1–9.

[7] Calabrese L et al. Efficacy and safety of biologics for hidradenitis suppurativa: A network meta-analysis of phase III trials. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV.* 10 de março de 2025;

[8] Gupta AK et al. Efficacy of non-surgical monotherapies for hidradenitis suppurativa: a systematic review and network meta-analyses of randomized trials. *J Dermatol Treat.* 19 de maio de 2022;33(4):2149–60.

[9] Garg A et al. 52797 Bimekizumab and secuquimumab comparative effectiveness in hidradenitis suppurativa: Indirect treatment comparisons at Week 16 and 1 Year. *J Am Acad Dermatol.* 1o de setembro de 2024;91(3):AB142.

[10] Naik HB et al. CO72 Bimekizumab: Matching-Adjusted Indirect Comparison (MAIC) to Establish 1-Year Comparative Efficacy in Moderate-to-Severe Hidradenitis Suppurativa (HS). *Value Health.* 1o de dezembro de 2024;27(12):S28.

OS DESFECHOS AVALIADOS SÃO CLINICAMENTE RELEVANTES? JUSTIFIQUE.

Sim. Os principais desfechos avaliados nos estudos são de grande relevância e amplamente utilizados para hidradenite supurativa: resposta clínica, através da escala Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HiSCR) e qualidade de vida, com a ferramenta Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (Dermatology Life Quality Index [DLQI]).

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS E DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA (DESFECHOS CRÍTICOS).

A avaliação do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados foi feita com a ferramenta RoB 2. Os três ensaios clínicos incluídos descreveram métodos adequados de randomização e sigilo de alocação, apresentaram grupos basais equilibrados, utilizaram duplo-cego e análises por intenção de tratar, além de terem baixa taxa de perdas e consistência confirmada por análises de sensibilidade [1-4]. O cegamento garantiu a imparcialidade na mensuração dos desfechos, e não foram identificadas divergências entre desfechos planejados e relatados. Assim, todos os estudos foram considerados metodologicamente robustos e com baixo risco de viés. Na avaliação da certeza da evidência (de acordo com a metodologia GRADE), bimequizumabe foi comparado a placebo e adalimumabe. Os desfechos incluíram resposta clínica (HiSCR50), exacerbações, gravidade, dor cutânea, qualidade de vida e eventos adversos sérios. Não houve penalização por risco de viés, inconsistência, indireção ou viés de publicação. Apenas dois desfechos (exacerbações e gravidade) tiveram a certeza reduzida para moderada, em razão do número limitado de participantes e eventos, portanto, foram penalizados no domínio de imprecisão. Os demais desfechos mantiveram alta certeza da evidência em todos os domínios. A qualidade metodológica das quatro revisões sistemáticas publicadas como artigos completos foram avaliadas pela ferramenta AMSTAR 2: uma foi avaliada como alta qualidade metodológica e três como qualidade muito baixa [5-8].

- [1] 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*. 8 de junho de 2024;403(10443):2504–19.
- [2] Bechara F et al. 52726 Bimekizumab impact on concomitant rescue interventions in patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa in BE HEARD I & II. *J Am Acad Dermatol*. 1o de setembro de 2024;91(3):AB143.
- [3] Orenstein LAV et al. Bimekizumab Impact on Pain in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: Week 16 Results from BE HEARD I & II. *SKIN J Cutan Med*. 16 de janeiro de 2024;8(1):s350–s350.
- [4] Glatt S et al. Efficacy and Safety of Bimekizumab in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: A Phase 2, Double-blind, Placebo-Controlled Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol*. 1o de novembro de 2021;157(11):1279–88.
- [5] 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*. 28 de abril de 2023;15(5):1351.
- [6] Husein-EIAhmed H, Husein-EIAhmed S. Comparative efficacy and therapeutic positioning of biologics in hidradenitis suppurativa: A systematic review with network meta-analysis of randomised trials. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 28 de fevereiro de 2024;1–9.
- [7] Calabrese L et al. Efficacy and safety of biologics for hidradenitis suppurativa: A network meta-analysis of phase III trials. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV*. 10 de março de 2025;
- [8] Gupta AK et al. Efficacy of non-surgical monotherapies for hidradenitis suppurativa: a systematic review and network meta-analyses of randomized trials. *J Dermatol Treat*. 19 de maio de 2022;33(4):2149–60.

[INFORMAÇÕES ECONÔMICAS]**QUAL TIPO DE ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE (AES) FOI REALIZADO?**

Custo-utilidade;

APRESENTAR UMA SÍNTESE DO ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE - AES:

Realizou-se uma avaliação de custo-utilidade, avaliando o custo (em R\$) por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) ganho, sob perspectiva da saúde suplementar brasileira. Trata-se de um modelo híbrido, que inicia com árvore de decisão no primeiro ano e segue como modelo de Markov. Os estados de saúde foram definidos pela resposta ao tratamento, avaliada pela escala Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HiSCR). No modelo de Markov, ingressam somente pacientes que apresentaram resposta de pelo menos 50%, sendo definidos cinco estados: 1. Resposta (HiSCR 50-74); 2. Resposta alta (HiSCR 75-89); 3. Resposta muito alta (HiSCR = 90); 4. Sem resposta (HiSCR < 50); 5. Morte. Considerou-se como intervenção o bimequizumabe, e como comparadores secuquinumabe e adalimumabe, representando o cenário atual de market share das tecnologias já disponíveis. O horizonte temporal foi equivalente ao tempo de vida, com censura aos 100 anos (equivalente a um horizonte temporal de 65 anos para o caso base com idade inicial de 35 anos). Os parâmetros de efetividade da intervenção e comparadores foram baseados nos estudos pivotais: BE HEARD I e BE HEARD II para bimequizumabe; SUNSHINE e SUNRISE para secuquinumabe e PIONEER I e PIONEER II para adalimumabe. Os parâmetros de utilidade foram obtidos a partir da literatura internacional, sendo realizada normatização para a população brasileira, de forma a valorar os estados de saúde conforme o contexto nacional. Os parâmetros de custo foram obtidos a partir de valores referenciais da saúde suplementar, com valores obtidos a partir da tabela da CMED (considerando Preço Fábrica [PF] 18%) e do painel do D-TISS. Foram realizadas análises de sensibilidade de cenários, determinística univariada e probabilística.

RESULTADOS: O número de AVAQs totais, considerando taxa de desconto de 5%, foi de 9,83 para bimequizumabe, 9,20 para adalimumabe e 9,19 para secuquinumabe. Os custos totais ao longo de todo o período do modelo foram de R\$ R\$ 1.525.648 para

bimequizumabe, R\$ 1.744.182 para adalimumabe e R\$ R\$ 1.340.268 para secuquinumabe. Em comparação ao adalimumabe, o bimequizumabe apresenta ganho incremental de 0,63 AVAQs e economia de R\$ 218.534, caracterizando dominância; esses resultados já consideram a disponibilidade de biossimilares. Em relação ao secuquinumabe, observa-se ganho incremental de 0,64 AVAQs e custo incremental de R\$ 185.380, resultando em RCUI de R\$ 287.898/AVAQ, com maior uso de recursos associado à manutenção prolongada do tratamento por melhores taxas de resposta. No cenário vigente da saúde suplementar, o bimequizumabe proporciona ganho de 0,63 AVAQs e economia de R\$ 180.162. A razão de custo-utilidade incremental (RCUI) foi de - R\$ 283.821/AVAQ, considerando o cenário atual de uso das tecnologias já incorporadas ao Rol, indicando que bimequizumabe é uma alternativa dominante. As análises de sensibilidade mostraram resultados consistentes.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - AIO:

Foi conduzida uma análise de impacto orçamentário com horizonte de cinco anos (2026 a 2030), sob a perspectiva da Saúde Suplementar. O objetivo foi estimar o impacto da incorporação do bimequizumabe no tratamento de adultos (=18 anos) com hidradenite supurativa moderada a grave. Compararam-se dois cenários: atual (adalimumabe e secuquimumabe) e alternativo (inclusão do bimequizumabe). O modelo considerou população dinâmica (casos prevalentes e incidentes), óbitos e descontinuação, assumindo permanência no imunobiológico enquanto houver resposta e possibilidade de migração após descontinuação. Os parâmetros foram baseados em projeções do IBGE e literatura nacional/internacional: prevalência de HS de 0,41%, proporção de casos moderados/graves de 32%, 50% em terapia sistêmica, 32,5% refratários/intolerantes/contraindicados e 20,8% em uso de imunobiológicos. Em 2025, o market share era de 90,5% para adalimumabe e 9,5% para secuquimumabe. Adotaram-se mortalidade anual de 1,31% e taxa de descontinuação de 6% ao ano, com incidência derivada da variação anual da prevalência ajustada pela mortalidade. A adoção da tecnologia seguiu a dinâmica de entrada de novos pacientes e de descontinuações: no cenário atual, a troca ocorre entre adalimumabe e secuquimumabe; no cenário alternativo, o bimequizumabe é incluído de forma simétrica (33,3% de iniciação entre as três opções e migrações de 50% para cada alternativa disponível após descontinuação). Para estimativas de custo, consideraram-se apenas os medicamentos. Realizou-se análise de sensibilidade determinística univariada para avaliar a robustez dos resultados frente à variação dos principais parâmetros do modelo.

No cenário base, estima-se que 1.838 pacientes estejam em uso de imunobiológicos em 2026, chegando a 1.896 em 2030. Com a incorporação do bimequizumabe, estima-se que o número de pacientes tratados com a nova tecnologia será 68 no primeiro ano e 321 no quinto ano, correspondendo a 14,7% do total da população com hidradenite supurativa em uso de imunobiológicos. Em custos, o total acumulado em cinco anos é de R\$ 2.036.077 milhões no cenário com bimequizumabe contra R\$ 2.214.819 milhões no cenário atual, resultando em impacto orçamentário incremental de -R\$ 178,742 milhões (economia em cinco anos).

[CAPACIDADE INSTALADA]

A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO REQUER RECURSOS FÍSICOS E/OU HUMANOS ESPECIALIZADOS?

Não

[DOCUMENTAÇÃO]**PTC/Revisão Sistemática**

Parecer TA@cnico-CientA-fico.pdf

Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO

AIO.pdf

Planilha Análise Impacto Orçamentário - AIO

Modelo AIO.xlsm

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES

AES.pdf

Planilha Modelo Econômico - AES

Modelo AES.xlsm

Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde

Fluxograma de tratamento da condiA\$A£o de interesse.pdf

Diretriz de Utilização - DUT

Diretriz de utilizaA\$A£o - DUT.pdf

Bula profissional registrada na ANVISA (última versão)

Bula profissional.pdf

Declarações de potenciais conflitos de interesses

DeclaraA\$Aµes de conflitos de interesse.pdf

Evidências científicas

Andrade_2017.pdf

Bechara_2024.pdf

Becherel_2025.pdf

Glatt_2021.pdf

Haselgruber, 2025.pdf

Ilanhez_2018.pdf

Kimball_2023_SEC.pdf

Kimball_2023_SUNSHINE_SUNRISE.pdf

Kimball_2024_BEHEARD-compactado (1).pdf

Oreinstein_2024.pdf
Porter_2022_ADA.pdf
Trigoni_2025.pdf
Van der Zee_2015.pdf
Zouboulis_2019.pdf
Zoubulis_2023_Pooled.pdf