

FORMROL MEDICAMENTOS - CICLO 2019/2020



DECLARAÇÃO

- | | |
|--|-----|
| Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol? | Sim |
| Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol? | Sim |
| Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018? | Sim |
| Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática? | Sim |
| Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras? | Sim |

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

Proponente:

Pessoa Jurídica

CNPJ :

15.800.545/0002-30

Razão social :

ABBVIE FARMACEUTICA LTDA

E-mail da pessoa jurídica:

larissa.andrade@abbvie.com

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 4573-5600

Endereço da pessoa jurídica :

Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 - 7o e 8o andar

Cidade da pessoa jurídica:

Sao Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04576-010

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Não tem representação

CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

35004133824

Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Larissa de Araujo Costa Andrade

E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

larissa.andrade@abbvie.com

Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

(11) 9928-05420

Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Linguística

**Declaro que me foram outorgados poderes para
submeter a presente proposta em nome do
proponente pessoa jurídica:** ☒ Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Humira® (adalimumabe)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

A psoríase é uma doença crônica, sistêmica e inflamatória que afeta principalmente a pele. Há uma série de comorbidades associadas à psoríase, sendo a principal delas a artrite psoriásica, mas também o alcoolismo, a depressão, a obesidade, o diabetes melito, a hipertensão arterial, a síndrome plurimetabólica, a doença inflamatória intestinal são

mais prevalentes nestes pacientes (1). De acordo com o Consenso Brasileiro de Psoríase, o tratamento da psoríase depende da forma clínica da doença, da gravidade e extensão, da idade, sexo, escolaridade e das condições do paciente, sendo, portanto, individualizado para cada doente. Diversos pacientes com psoríase moderada a grave não respondem ao tratamento com terapia padrão (fototerapia, acitretina, ciclosporina e metotrexato), demonstrando a necessidade médica não atendida e, portanto, a inclusão de adalimumabe no tratamento destes pacientes.

Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:

Terapia imunobiológica com adalimumabe para pacientes adultos com psoríase moderada a grave, que falharam aos tratamentos convencionais (fototerapia e terapia sistêmica) - (Com Diretriz de Utilização)

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:

A psoríase é uma doença crônica, sistêmica e inflamatória que afeta principalmente a pele. Há uma série de comorbidades associadas à psoríase, sendo a principal delas a artrite psoriásica, mas também o alcoolismo, a depressão, a obesidade, o diabetes mellitus, a hipertensão arterial sistêmica, a síndrome plurimetabólica e a doença inflamatória intestinal são citados como mais prevalentes nestes pacientes. (1)

A psoríase se manifesta clinicamente, na maioria das vezes, por placas eritemato-descamativas, bem delimitadas, muitas vezes pruriginosas, podendo ser dolorosas, sobretudo em áreas de traumas constantes na pele (cotovelos, joelhos, região pré-tibial, couro cabeludo e região sacra) (1). O tamanho e o número das placas são variáveis, podendo haver acometimento difuso de toda a pele. Em 50% a 80% dos casos, são identificadas alterações ungueais, como onicólise e depressões cupuliformes. (48)

O impacto da psoríase na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (HRQL) reportado por pacientes são comparáveis a doenças como câncer, artrite, distúrbios cardiovasculares, diabetes e depressão, tanto no aspecto físico quanto no emocional (1).

A associação da psoríase com uma variedade de fatores de risco cardiovasculares, incluindo tabagismo, obesidade, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica e síndrome metabólica é considerada bem estabelecida. A relação mais evidente entre a psoríase e as doenças cardiovasculares é o provável processo inflamatório comum existente na doença de pele e na aterosclerose, pois ambas são mediadas por células Th1, com a concomitante supressão de células T regulatórias, resultando em hiperatividade das células Th1 e Th17. Curiosamente, o tratamento com agentes anti-fator de necrose tumoral alfa (TNF- α), como adalimumabe, apresentou efeitos benéficos na função endotelial e na rigidez vascular. (14) Dados da literatura mostraram que pacientes com psoríase e/ou artrite psoriásica apresentaram maior risco de infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico e mortalidade cardiovascular no geral. Além disso, doença cardiovascular configura a causa mais comum de morte entre pacientes com psoríase. (6,44,45)

Diversas condições psiquiátricas e psicológicas vêm sendo associadas à psoríase, como casos de transtorno de ansiedade, baixa autoestima, crises depressivas, disfunção sexual e ideação suicida. Dados da literatura indicam que mais de 80% dos pacientes com psoríase sofrem de comorbidades psiquiátricas. (3,14,45,46)

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:

Para avaliação da gravidade da doença, o instrumento geralmente utilizado é o PASI (Psoriasis Area and Severity Index), que permite estratificar a gravidade da psoríase em leve (PASI < 10) e moderada a grave (PASI > 10). Este instrumento tem sido utilizado como desfecho principal de estudos clínicos que avaliam eficácia dos tratamentos para psoríase.

O cálculo do PASI é realizado com a soma dos resultados obtidos por meio da quantificação dos parâmetros avaliados, que são eritema, descamação, infiltração e área corpórea acometida.

A escala de avaliação de eritema, infiltração e descamação, segue a seguinte pontuação: 0 (ausente), 1 (leve), 2 (moderado), 3 (intenso) e 4 (muito intenso). A pontuação referente à avaliação da área acometida foi padronizada como 1 (menor 10%), 2 (entre 10 e 30%), 3 (entre 30% e 50%), 4 (entre 50% e 70%), 5 (entre 70% e 90%) e 6 (maios que 90%).

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de

saúde:

De acordo com o Consenso Brasileiro de Psoríase, o tratamento da psoríase depende da forma clínica da doença, da gravidade e extensão, da idade, sexo, escolaridade e das condições do paciente, sendo, portanto, individualizado para cada doente.

Na psoríase moderada a grave, a fototerapia deve ser a primeira opção terapêutica. Em caso de falha terapêutica, deve-se alçar mão das terapias sistêmicas padrão (ciclosporina, metotrexato e acitretina). Caso o paciente venha a apresentar falha também a essas terapias, é indicado o uso de medicamentos imunobiológicos.

O uso da terapia biológica no tratamento da psoríase é destinado à falha da terapia padrão, sendo preconizado os seguintes tempos de tratamento para averiguação da resposta terapêutica: realização de pelo menos 20 sessões de fototerapia (único procedimento com cobertura assistencial no ROL ANS) e, em caso de ausência de benefício clínico, uso de metotrexato por 6 semanas ou acitretina por 12 semanas ou ciclosporina por tempo limitado, exceto se contraindicações. Para a parcela de pacientes não respondedores, configura-se a necessidade de uma nova linha de tratamento, com imunobiológicos, como o adalimumabe.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Além da artrite psoriásica, já foram associadas à psoríase condições como a doença de Crohn, a uveíte e os distúrbios psicossociais. Nos últimos anos, a síndrome metabólica, como um todo e seus componentes isolados (a hipertensão arterial, a obesidade abdominal, o diabetes mellitus tipo II e a dislipidemia), têm sido associados à psoríase, especialmente em quadros mais graves (48). Estudos recentes evidenciaram maior prevalência de doença hepática gordurosa não-alcoólica e de disfunção erétil secundária à aterosclerose pélvica incipiente, que, inclusive, é preditora de doença cardiovascular futura (48).

Essas associações, verificadas especialmente nos casos de psoríase moderada a grave, são significativamente maiores que as encontradas na população geral. O conhecimento de tais associações determina uma nova postura do dermatologista frente à doença.(48)

A associação da psoríase com uma variedade de fatores de risco cardiovasculares, incluindo tabagismo, obesidade, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica e síndrome metabólica é considerada bem estabelecida. A relação mais evidente entre a psoríase e as doenças cardiovasculares é o provável processo inflamatório comum existente na doença de pele e na aterosclerose, pois ambas são mediadas por células Th1, com a concomitante supressão de células T regulatórias, resultando em hiperatividade das células Th1 e Th17. Curiosamente, o tratamento com agentes anti-fator de necrose tumoral alfa (TNF- α), como adalimumabe, apresentou efeitos benéficos na função endotelial e na rigidez vascular. (14) Dados da literatura mostraram que pacientes com psoríase e/ou artrite psoriásica apresentaram maior risco de infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico e mortalidade cardiovascular no geral. Além disso, doença cardiovascular configura a causa mais comum de morte entre pacientes com psoríase. (6,44,45)

Diversas condições psiquiátricas e psicológicas vêm sendo associadas à psoríase, como casos de transtorno de ansiedade, baixa autoestima, crises depressivas, disfunção sexual e ideação suicida. Dados da literatura indicam que mais de 80% dos pacientes com psoríase sofrem de comorbidades psiquiátricas. (3,14,45,46)

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Entre 60,4 casos e 140 casos por 100.000

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

260 casos de Psoríase Moderada a Grave por 100 mil habitantes no Brasil para 2018

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

2.130 a cada 100.000 pessoas com psoríase

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

A população alvo são pacientes com psoríase moderada a grave, que tenham falhado às linhas anteriores de tratamento (fototerapia, metotrexato, acitretina e ciclosporina), conforme as principais diretrizes de manejo da doença. A taxa de falha da fototerapia é de cerca de 27%, seguida pelo uso das terapias sistêmicas, cuja falha terapêutica é de cerca de 24,8%, seguida de indicação de uso de imunobiológicos. No modelo foi utilizada uma curva de adoção tecnológica com incremento anual de uso dos imunobiológicos.

A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?

Do total de pacientes com psoríase 18,2% apresentavam psoríase moderada a grave (16). Do total de pacientes com Psoríase moderada a grave, cerca de 7% são elegíveis a biológicos, conforme base epidemiológica.

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

998

2º ano:

998

3º ano:

1010

4º ano:

1022

5º ano:

1034

Referências Bibliográficas

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):

Incidência: Michalek IM, Loring B, John SM. A systematic review of worldwide epidemiology of psoriasis. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV. 2017;31(2):205-12.

Prevalência: Romiti R, Amone M, Menter A, Miot HA. Prevalence of psoriasis in Brazil - a geographical survey. International journal of dermatology. 2017;56(8):e167-e8.

Romiti R, Fabricio LHZ, Souza CDS, Galvao LO, de Castro CCS, Terena AC, et al. Assessment of psoriasis severity in Brazilian patients with chronic plaque psoriasis attending outpatient clinics: a multicenter, population-based cross-sectional study (APPISOT). The Journal of dermatological treatment. 2018:1-11.

CONITEC. Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave: Relatório de recomendação N. 385. Brasília; Outubro/2018.

Mortalidade: Joel M. Gelfand, MD, MSCE et. Al, The Risk of Mortality in Patients With Psoriasis. Arch Dermatol. 2007;143(12):1493-1499

População Alvo: TABNET ANS <http://www.ans.gov.br/anstabnet/>
Almutawa et al., Systematic review of UV-based therapy for psoriasis. Am J Clin Dermatol. 2013 Apr; 14(2):87-109

Saurat JH, Langley RG, Reich K, Unnebrink K, Sasso EH, Kampman W. Relationship between methotrexate dosing and clinical response in patients with moderate to severe psoriasis: subanalysis of the CHAMPION study. Br J Dermatol. 2011 Aug;165(2):399-406.

CONITEC. Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave: Relatório de recomendação N. 385. Brasília; Outubro/2018.

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

Número de registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

198600003

Princípio ativo do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

adalimumabe

Classe terapêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

Indicação de uso do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA :

HUMIRA® AC (adalimumabe) é destinado ao tratamento de psoríase em placas crônica moderada a grave em pacientes adultos com indicação de terapia sistêmica.

Nome comercial do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

HUMIRA® AC (adalimumabe)

Nome da empresa detentora do registro, conforme informações de registro na ANVISA:

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA

Data do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

24/02/2014

Vencimento do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

04/2023

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

40MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + ENV LEN ALCOOL ATIVA; 40MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + CAN APLIC + ENV LEN ALCOOL ATIVA; 80 MG SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + ENV LEN ALCOOL ATIVA; 80 MG SOL INJ CT BLX SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + CAN APLIC + ENV LEN ALCOOL ATIVA

Forma farmacêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

SOLUÇÃO INJETAVEL

Via de administração do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Via subcutânea

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A dose inicial recomendada de HUMIRA® AC (adalimumabe) em pacientes adultos é de 80 mg administradas por via subcutânea, seguidas de 40 mg em semanas alternadas, uma semana após a dose inicial. Uma terapia continuada para além de 16 semanas, deve ser cuidadosamente reconsiderada em pacientes que não responderam dentro deste período de tempo. Após 16 semanas de tratamento, os pacientes que não apresentem uma resposta adequada podem se beneficiar de um aumento da frequência de dose para 40 mg a cada 7 dias por via subcutânea. Os benefícios e riscos do tratamento continuado com HUMIRA® AC (adalimumabe) semanal deverão ser cuidadosamente considerados em pacientes com uma resposta inadequada após o aumento da frequência de dose. Se for obtida uma resposta adequada com o aumento da frequência de dose, esta pode ser reduzida, subsequentemente, para 40 mg a cada 14 dias por via subcutânea. Alternativamente, pacientes que requeiram uma dose igual ou maior a 80 mg podem beneficiar-se utilizando a apresentação de HUMIRA® AC (adalimumabe) de 80 mg/0,8 mL, diminuindo assim o número de injeções.

A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?

Não

A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:

Hospitalar
Ambulatorial

Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

O principal método para se medir o benefício clínico de pacientes com psoríase moderada a grave é o PASI. E os principais guidelines do mundo, inclusive a CONITEC, definem como objetivo do tratamento a redução do escore PASI em 75% (escore PASI 75) ou do DLQI com escore igual ou inferior a 5, ambos parâmetros avaliados ao final de 16 semanas e, na manutenção, a cada 8 semanas. Em dois dos principais estudos clínicos de adalimumabe a eficácia na

obtenção dos parâmetros de benefícios clínicos definidos é comprovada, bem como segurança, conforme descrição abaixo.

O estudo CHAMPION foi um ensaio clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, que avaliou a eficácia e a segurança de adalimumabe versus metotrexato oral (agente sistêmico tradicional), em 271 pacientes com psoríase moderada a grave, durante 16 semanas. Foram incluídos pacientes com idade igual ou maior a 18 anos, com diagnóstico de psoríase em placas moderada a grave há pelo menos 1 ano (estável há pelo menos 2 meses), escores BSA $\geq 10\%$ e PASI ≥ 10 .

Após 16 semanas, 79,6% dos pacientes tratados com adalimumabe alcançaram melhora maior ou igual a 75% na pontuação PASI (PASI 75), comparado a 35,5% dos pacientes em uso de metotrexato e 18,9% em uso de placebo. A resposta PASI 100 foi atingida por 16,7% dos pacientes em uso de adalimumabe, 7,3% dos pacientes em uso de metotrexato e 1,9% daqueles em uso de placebo. A resposta ao adalimumabe foi rápida, com 57% de melhora média no escore PASI observada após 4 semanas do início do tratamento. Em conclusão, após 16 semanas, o adalimumabe demonstrou eficácia significativamente superior e melhora mais rápida da psoríase quando comparado tanto com o metotrexato quanto com o placebo.

O estudo REVEAL foi um ensaio clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego, que incluiu 1.212 pacientes portadores de psoríase moderada a grave, com o objetivo avaliar a eficácia clínica e a segurança de adalimumabe para psoríase moderada a grave em pacientes adultos e também investigar o uso contínuo da terapia versus o uso intermitente, durante 52 semanas.

Na semana 16, 71% (578 de 814) dos pacientes tratados com adalimumabe e 7% (26 de 398) dos tratados com placebo alcançaram melhora maior ou igual a 75% na pontuação PASI (PASI 75). As respostas PASI 90 e PASI 100 foram de, respectivamente, 45% e 20% no grupo tratado com adalimumabe e de 2% e 1% no grupo com placebo. A melhora média no escore PASI observada logo após 4 semanas do início do tratamento foi de 52% nos pacientes tratados com adalimumabe versus 9% naqueles em uso de placebo. Em conclusão, o adalimumabe demonstrou ser uma terapia eficaz e segura para os pacientes com psoríase em placas moderada a grave, sendo que seu uso de maneira contínua é recomendado para que as respostas obtidas sejam mantidas.

A estudo de extensão do REVEAL (Open Label Extension - extensão aberta) avaliou a segurança e a eficácia a longo prazo (durante três anos ou mais) do tratamento ininterrupto com adalimumabe em pacientes com psoríase em placas moderada a grave provenientes do estudo REVEAL. Para os pacientes que haviam obtido resposta PASI 75 durante o estudo REVEAL, a eficácia foi, no geral, mantida em 3 anos, com respostas PASI 75, 90 e 100 de, respectivamente, 83%, 59% e 33% após 100 semanas e de 76%, 50% e 31% após 160 semanas. Alguns pacientes com resposta menor que PASI 75 no estudo REVEAL foram capazes de alcançar esta resposta com a continuidade do tratamento no longo prazo.

Em relação à segurança, a taxa geral de eventos adversos diminuiu no decorrer de três anos de uso contínuo de adalimumabe. Na comparação com o estudo REVEAL, as taxas de infecções graves foram similares e a taxa de eventos que levaram à descontinuação do tratamento foram relatadas com melhor frequência.

Em conclusão, a eficácia de adalimumabe foi mantida ao longo de 3 anos ou mais de tratamento contínuo em pacientes com resposta PASI 75 inicial. A manutenção da eficácia foi ainda melhor em pacientes que obtiveram inicialmente resposta PASI 100.

Descrever os eventos adversos associados a utilização do medicamento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:

De acordo com os estudos clínicos pivotais Champion e Reveal, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos estudados. No estudo Champion, os eventos adversos observados foram similares entre os diferentes grupos tratados (reportados em 73,9% dos pacientes do grupo com adalimumabe, 79,2% do grupo com placebo e 81,8% do grupo com metotrexato), sendo que os eventos que levaram à descontinuação do tratamento foram relatados com maior frequência no grupo tratado com metotrexato, sobretudo devido a alterações hepáticas. A maioria dos eventos adversos relatados foram leves a moderados e não houve reporte de nenhuma infecção grave. Já no estudo de extensão aberto REVEAL, em relação à segurança, a taxa geral de eventos adversos diminuiu no decorrer de três anos de uso contínuo de adalimumabe. Na comparação com o estudo REVEAL, as taxas de infecções graves foram similares e a taxa de eventos que levaram à descontinuação do tratamento foram relatadas com melhor frequência.

Em relação às contra-indicações em bula, HUMIRA® (adalimumabe) é contraindicado para uso em pacientes com tuberculose ativa ou outras infecções graves, nomeadamente, sepse e infecções oportunistas e para uso em pacientes com insuficiência cardíaca moderada a grave (classe III/IV da NYHA)

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?

Não

Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para incorporação no SUS

Especificar relatório da CONITEC:

Relatório Nº 385 Outubro/2018

A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Sim

Especificar PCDT :

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Psoríase de Março de 2019

Qual a indicação de uso da tecnologia em saúde no PCDT?

Incorporado na Primeira etapa de tratamento imunobiológico após falha da terapia de primeira linha de tratamento da psoríase (sistêmicos)

No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Sim

Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:

Psoríase: Paciente com PASI > 10 e DLQI > 10 refratário ao tratamento padrão (terapias sistêmicas), de acordo com algoritmo de tratamento que preconiza: uso da fototerapia por 20 sessões e, em caso de falha, uso de metotrexato por no mínimo 6 semanas e de acitretina por no mínimo 12 semanas, com uso por tempo limitado de ciclosporina. Em caso de ausência de resposta do paciente aos tratamentos sistêmicos, recomenda-se o uso dos imunobiológicos.

Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:

De acordo com as principais diretrizes clínicas no mundo, bem como as diretrizes de diversas agências de ATS (avaliação de tecnologia em saúde), o uso do imunobiológico é preconizado na falha de tratamentos sistêmicos, dada a eficácia terapêutica, com resultados comprovadamente superiores e maior benefício clínico ao paciente, tendo perfil de segurança melhor.

Anexar bula profissional do medicamento registrada na ANVISA - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)**O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Não

Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

Atualmente, o único procedimento disponível no ROL ANS com indicação para psoríase é a fototerapia (PUVA). No entanto, a tecnologia demandada (adalimumabe) é indicada para pacientes falhados ao tratamento com PUVA e sistêmicos, portanto, consideramos que não há alternativa no ROL.

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Pacientes com psoríase moderada a grave

Definir a Intervenção:

Adalimumabe.

Definir o Comparador:

Fototerapia, metotrexato, acitretina e ciclosporina

Definir o Desfecho (Outcome):

Eficácia e segurança

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?

Custo-efetividade

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):[Download](#)**BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA****A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?**

Sim

Especificar os recursos especializados necessários:

Clínicas de Aplicação / Infusão e Hospitais

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos especializados estão disponíveis em âmbito nacional?

Sim

Justifique a afirmação quanto a disponibilidade de recursos físicos e/ou humanos especializados em âmbito nacional:

Dado que adalimumabe já está incorporado no ROL ANS para outras 4 indicações, bem como outros imunobiológicos, entende-se que a rede assistencial já está estabelecida, podendo ser também utilizada para tratar os pacientes com psoríase moderada a grave.

Criação : 04/05/2019 10:37:36**Atualização :** 04/05/2019 11:06:23**Enviar por Email**

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*

Texto:

Email:* **Enviar Email**