

## FORMROL MEDICAMENTOS - CICLO 2019/2020



## DECLARAÇÃO

- |  |     |
|--|-----|
| <b>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?</b>                          | Sim |
| <b>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?</b> | Sim |
| <b>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?</b>   | Sim |
| <b>Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?</b>   | Sim |
| <b>Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?</b>   | Sim |

## BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE

## Proponente:

Pessoa Jurídica

## CNPJ :

42.174.094/0001-65

## Razão social :

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA

## E-mail da pessoa jurídica:

sbd@sbd.org.br

## Telefone da pessoa jurídica :

(21) 2253-67473

## Endereço da pessoa jurídica :

Av Rio Branco, 39, 18º andar, Centro

**Cidade da pessoa jurídica:**

Rio de Janeiro

**Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:**

RJ

**CEP da pessoa jurídica:**

20090-004

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

**Conselho/Associação profissional:**

Medicina

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

84605731768

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

Paulo Antonio Oldani Felix

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

paulooldani@globo.com

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

(21) 9916-31481

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

Médico Dermatologista

**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:**

Terapia Imunobiológica Subcutânea e Endovenosa - 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 pode ser definida como uma doença de caráter crônico, sistêmico, inflamatório, não transmissível, dolorosa, desfigurante, incapacitante, sem cura e com repercussões sistêmicas e traz alto impacto na vida dos portadores. A psoríase acomete a pele, podendo afetar as articulações, de ocorrência comum e que impacta, negativamente, aspectos físicos e mentais dos pacientes acometidos. Diversos pacientes com psoríase moderada a grave não respondem ao tratamento com terapia padrão. A necessidade da incorporação de medicamentos com maiores taxas de eficácia na obtenção PASI. Devido a gravidade da doença e necessidade de outras terapias, há a necessidade da incorporação de imunobiológicos como alternativa de tratamento, mediante criação de Diretriz de Utilização.

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

Terapia imunobiológica endovenosa e subcutânea para Psoríase em placas crônica moderada a grave em pacientes adultos após falha de 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 inflamatória crônica que acomete pele, podendo afetar as articulações, de ocorrência comum e que impacta, negativamente, aspectos físicos e mentais dos pacientes acometidos. A psoríase resulta da inter-relação entre a predisposição genética, fatores desencadeadores ambientais e a desregulação do sistema imune. A identificação de genes relacionados à psoríase, como genes associados a moléculas HLA classe I apresentadoras de antígenos (ex.: alelo HLA-C\*06:02), corroboram esta hipótese, assim como a de que alguns gatilhos não-específicos, como pequenos traumas cutâneos ou irritantes químicos podem provocar ou exacerbar a doença.

Os principais componentes associados à fisiopatologia da psoríase são o influxo exacerbado de células inflamatórias, a angiogênese e a proliferação epidérmica mediados pelas células T.

Dados da literatura mostraram que a psoríase é associada a uma maior prevalência de artrite reumatoide, doença celíaca, esclerose múltipla, colite ulcerativa e doença de Crohn. A psoríase também apresenta características clínicas semelhantes e diferentes das observadas para artrite psoriásica e artrite reumatoide. Isto provavelmente se deve a uma heterogeneidade genética subjacente, com alguns genes implicados na patogênese comum, e outros contribuindo para a patogênese diferente de cada doença. Estudos sugerem que cada doença surge por meio de vias de sinalização integradas e complexas que afetam diferentes componentes do sistema imunológico e que apresentam diferentes funções na patogênese de cada doença.

A psoríase é uma doença multifacetada, que pode se manifestar por meio de várias formas clínicas principais sendo sua principal a Psoríase em placas.

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

O diagnóstico da Psoríase é clínico e para avaliação da gravidade e extensão da doença, o instrumento geralmente utilizado é o PASI (Psoriasis Area and Severity Index PASI), 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 grau de eritema, descamação, infiltração e área corpórea acometida. A avaliação de eritema, infiltração e descamação segue a seguinte graduação: 0 (ausente), 1 (leve), 2 (moderado), 3 (intenso), 4 (muito intenso). A avaliação da área corpórea se dá da seguinte forma: 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 (acima de 90%).

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

O objetivo final de qualquer tratamento para a psoríase é conseguir a eliminação completa dos sintomas da pele. No entanto, a definição atual de metas de tratamento deve basear-se nos resultados alcançáveis com os medicamentos

disponíveis, conforme indicado pelos resultados de ensaios clínicos randomizados e os resultados observados na prática clínica.

Segundo o Consenso Brasileiro de Psoríase (2012), o objetivo primário no tratamento visa a obtenção de PASI75 e melhora na sua qualidade de vida, medida por um DLQI menor do que 5. A resposta PASI 75 foi considerada até pouco tempo uma meta muito rigorosa numa época de medicamentos menos efetivos.

A abordagem terapêutica da psoríase moderada a grave requer uma sequência de tratamento que abrange diversas classes de medicamentos, recomendados conforme a evolução da doença ou falha ao tratamento realizado. Segundo o Consenso Brasileiro de Psoríase da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), publicado em 2012, o algoritmo de tratamento da psoríase moderada a grave recomendado deve ser: fototerapia, caso falha ou intolerância iniciar os tratamentos sistêmicos com metotrexato (MTX), acitretina ou ciclosporina, caso falha ou intolerância iniciar o tratamento com imunobiológico.

#### **Prognóstico da doença/condição de saúde:**

Além da artrite psoriásica, que acomete cerca de 30% dos pacientes com psoríase nos Estados Unidos e Europa e 33% dos pacientes com psoríase no Brasil, outras várias doenças ocorrem mais frequentemente nos pacientes com psoríase em comparação com a população geral, como a doença de Crohn, câncer, depressão, síndrome metabólica e doenças cardiovasculares.

Em um estudo caso-controle desenvolvido no Brasil, por exemplo, observou-se uma maior incidência de depressão, aumento da circunferência abdominal, sobrepeso, obesidade e tabagismo entre os pacientes com psoríase quando comparado ao grupo controle.

Um estudo transversal realizado entre 190 pacientes adultos brasileiros, 67,4% dos quais portadores de psoríase grave, mostrou que a maior prevalência de diversas comorbidades também é observada no Brasil.

Um estudo transversal e multicêntrico (estudo BEYOND), analisou 293 indivíduos com mais de 18 anos de idade e diagnóstico prévio de psoríase para avaliar a prevalência de síndrome metabólica e de artrite psoriásica nesta população. A prevalência de artrite psoriásica encontrada no estudo foi de 41,8% (IC de 95%, 36,0-47,6). Destes, 45% dos casos foram diagnosticados durante o estudo. Para síndrome metabólica, a prevalência encontrada foi de 50,0%, sendo que 75,5% também só foram diagnosticados devido ao estudo. Dentre as outras comorbidades analisadas, a mais prevalente foi dislipidemia (74,5%), seguida por hipertensão arterial sistêmica (61,8%), obesidade (52,5%) e diabetes mellitus tipo 2 (30,9%).

#### **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?**

1,3% do total de pacientes com psoríase.

**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:**

1331

**2º ano:**

2696

**3º ano:**

4094

**4º ano:**

5523

**5º ano:**

5585

**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:

1- 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:

1- 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.

2- 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.

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

**Mortalidade:**

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

**População Alvo:**

1- TABNET ANS <http://www.ans.gov.br/anstabnet/>.

2- Almutawa et al., Systematic review of UV-based therapy for psoriasis. Am J Clin Dermatol. 2013 Apr; 14(2):87-109.

3- 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.

4- 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® (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® (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 INJETÁVEL

**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:**

Os dados apresentados demonstram que há consistente evidência científica demonstrando que a terapia com imunobiológicos é eficaz no tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, e que esta eficácia é sustentada por um período de pelo menos 40 a 64 semanas nos estudos clínicos randomizados. Na Revisão Sistemática foram incluídas 4 publicações (metanálises e revisões sistemáticas), buscando de maneira abrangente consolidar as melhores informações disponíveis a cerca de biológicos no tratamento da psoríase. Na primeira metanálise descrita, foram mais de 109 estudos analisados na íntegra, dos quais 79 foram incluídos na metanálise – com comparações versus terapias sistêmicas, biológicos e placebo – avaliando eficácia e segurança dos biológicos. Na segunda revisão sistemática, com o objetivo de avaliar a resposta terapêutica (PASI), em 40 e 64 semanas, foram 17 estudos clínicos randomizados. Com o objetivo de avaliar segurança, outras duas revisões sistemáticas foram descritas, a primeira avaliou a segurança em relação a riscos cardiovasculares, a partir da análise de 38 estudos clínicos randomizados e 18.024 participantes; já a segunda revisão sistemática sobre segurança, avaliou o risco de infecções

sérias a partir de 30 estudos clínicos randomizados e 13.359 participantes e 1 estudo de coorte com 4.993 participantes. Além disso, foram descritos, estudos clínicos randomizados, duplo-cego, de fase III, das tecnologias que não foram contempladas nas revisões sistemáticas.

Novamente, os resultados demonstraram, de maneira consistente, que as terapias biológicas são superiores em termos de eficácia em PASI 75, PASI 90 e PASI 100 e qualidade de vida em comparação com as terapias sistêmicas.

A eficácia avaliada através das respostas PASI 75 e PASI 90 demonstra forte correlação com melhora clinicamente relevante nos índices de qualidade de vida, sendo que a obtenção de regressão total ou quase total das lesões (resposta PASI 90 a 100) se associa a uma percepção ainda melhor do paciente quanto à sua qualidade de vida.

Essa observação é corroborada quando avaliamos o efeito da terapia imunobiológica sobre a avaliação dos desfechos reportados pelos pacientes: as altas taxas de resposta PASI 75 observadas nos estudos clínicos randomizados entre os pacientes tratados com imunobiológicos

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  $\geq 10$ .

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 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:**

Ainda, a segurança dos agentes imunobiológicos nos estudos clínicos randomizados está bem estabelecida. Além da segurança dos agentes imunobiológicos demonstrada nos estudos clínicos randomizados ela também é suportada por dados de mundo real.

De acordo com o 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?**

Indicação do imunobiológico (adalimumabe) para Psoríase Moderada a Grave pós falha da terapia padrão (terapias sistêmicas).

**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):**

Os imunobiológicos subcutâneos e intravenosos são hoje os únicos medicamentos registrados na ANVISA com indicação para a população apresentada nesta submissão.

#### 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 adultos com psoríase moderada a grave.

##### Definir a Intervenção:

Imunobiológicos de interesse: adalimumabe, etanercepte, infliximabe, ustekinumabe, guselcumabe, secuquinumabe, ixequizumabe

##### Definir o Comparador:

Placebo ou qualquer outro tratamento ativo padrão (ex.: metotrexato, acitretina, ciclosporina, fototerapia).

##### Definir o Desfecho (Outcome):

Resposta PASI 100, resposta PASI 90, resposta PASI 75, eventos adversos e qualidade de vida

**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](#)

**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:**

Recursos físicos necessários: clínicas de aplicação de imunobiológico 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:**

Como os imunobiológicos já apresentam cobertura obrigatória para outras patologias, como artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e doença de crohn, entende-se que há sim recursos disponíveis para este atendimento no sistema suplementar em âmbito nacional.

**Criação :** 02/05/2019 11:32:17

**Atualização :** 03/05/2019 22:15:55

**Enviar por Email**

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

Nome:\*

Texto:

Email:\*

**Enviar Email**