

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 :

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) 2253-6747

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 - TREMFYA® (guselcumabe)

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 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 ciclorina), 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:

112363418

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

GUSELCUMABE

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

IMUNOSSUPRESSORES

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

TREMFYA (GUSELCUMABE) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave que são candidatos a tratamento sistêmico ou fototerapia.

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

TREMFYA® (guselcumabe)

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

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

26/03/2018

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

03/2023

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML

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 recomendada de TREMFYA é de 100 mg por injeção subcutânea na semana 0 e na semana 4, seguida de doses de manutenção a cada 8 semanas.

A descontinuação do tratamento deve ser considerada em doentes que não apresentem qualquer resposta após 16 semanas de tratamento.

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:

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. 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 "pele limpa" ou "quase limpa" em relação aos sinais da psoríase (resposta PASI 90 ou PASI 100) se associa a uma percepção ainda melhor do paciente quanto à sua qualidade de vida.

As altas taxas de resposta PASI 75 observadas nos estudos clínicos randomizados entre os pacientes tratados com imunobiológicos (44,4% com etanercepte; 72,3% com adalimumabe; 69,5% com ustekinumabe; 68,1% com secuquinumabe; 84,3% com ixequizumabe; 84,5% com guselcumabe (53)), comparadas a taxas de resposta PASI 75 de cerca de 4,3% entre os pacientes tratados com melhor cuidado clínico se traduz em melhora significativa na avaliação da qualidade de vida, sendo o DLQI o instrumento mais utilizado em estudos. Ainda, a segurança dos agentes imunobiológicos nos estudos clínicos randomizados está bem estabelecida.

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

De acordo com a bula do medicamento, a reação adversa medicamentosa mais comum foi infecção do trato respiratório superior, com frequência muito comum ($\geq 1/10$). Eventos adversos de frequência comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) foram gastroenterite (não grave), infecções por herpes simples, infecção por tinea sp, cefaleia diarreia e urticária, artralgia e eritema no local da injeção. Dor no local da injeção é um evento relatado como de frequência incomum ($\geq 1/1.000$ a $<$

1/100). As reações no local de injeção foram de intensidade leve a moderada. Os estudos clínicos Voyage 1 e Voyage 2 demonstraram que os eventos adversos e eventos adversos graves foram comparáveis entre guselcumabe e placebo.

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 não foi submetida a avaliação da CONITEC

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

Não

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 13:16:33**Atualização :** 03/05/2019 22:10:55**Enviar por Email**

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

Nome:*

Texto:

Email:* **Enviar Email**