

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 - Cosentyx® (secuquinumabe)

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 graus 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:

100681122

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

secuquinumabe

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

imunomodulador

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

Cosentyx® (secuquinumabe) é indicado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes adultos que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia.

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

Cosentyx® (secuquinumabe)

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

Novartis Biociências S.A

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

28/12/2015

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

12/2020

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC ; 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC

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:

Psoríase em placas, a dose recomendada é de 300 mg por injeção subcutânea, com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal. Cada dose de 300 mg é administrada na forma de duas injeções subcutâneas de 150 mg.

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 extenso programa de desenvolvimento clínico de secuquinumabe mostra uma robustez de evidências que nos permite afirmar que secuquinumabe pode beneficiar os pacientes com psoríase em placas moderada a grave, pois, resumidamente:

- Proporciona em 79% dos pacientes, a pele sem lesão ou quase sem lesão – PASI 90 a 100 (Thaçi et al., 2015);
- Possui rápido início de ação, apresentando melhora significativa das lesões nas primeiras semanas de tratamento (Langley et al., 2014; Thaçi et al., 2015; Blauvelt et al., 2017);
- Demonstrou eficácia superior versus ustequinumabe em dois estudos head-to-head (Thaçi et al., 2015; Bagel et al., 2018). Com secuquinumabe, 79% dos pacientes atingiram PASI 90 (pele quase sem lesão) e 44% atingiram PASI 100 (pele sem lesão) na semana 16 (Thaçi et al., 2015) e respectivamente, 76% e 46%, na semana 52 (Blauvelt et al., 2017);
- Resposta sustentada por 5 anos (Bissonnette et al., 2018);
- Excelente perfil de segurança mantido em longo prazo, sem aumento do risco de tuberculose, com imunogenicidade e índice de reações no local de aplicação quase zero (Gómez-García et al., 2017; Rungapiromnan et al., 2017; van de Kerkhof et al., 2016; Griffiths et al., 2016; Bissonnette et al., 2018);
- Oferece tratamento completo, pois o secuquinumabe demonstrou eficácia também em outros grupos de pacientes;
 - ☐ psoríase do couro cabeludo: 58,8% dos pacientes tratados com secuquinumabe atingiram PSSI 90 (90% de redução da lesão no couro cabeludo) em 24 semanas (Bagel et al., 2017);
 - ☐ psoríase palmoplantar: secuquinumabe mostrou redução significativa a partir do baseline no desfecho ppPASI

(palmoplantar psoriasis area and severity index), na semana 16, versus placebo, de -54,5% vs. -4,0%, respectivamente (Gottlieb et al., 2017);

□ psoríase ungueal: pacientes tratados com secuquinumabe tiveram em média 63,2% de redução do NAPSI (Nail Psoriasis Severity Index) a partir do baseline, em 32 semanas (Reich et al., 2018);

□ pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante: secuquinumabe proporcionou melhora significativa na psoríase e na função física em pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante (Gottlieb et al., 2015);

- 99,4% dos pacientes relataram se sentir confortáveis com autoadministração em casa, sem a supervisão de uma equipe médica (Lacour et al., 2017).

- Qualidade de Vida - Resultados relatados pelo paciente

Foram demonstradas melhoras significativas do ponto de vista estatístico na semana 12 (ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE) a partir do basal em comparação ao placebo no DLQI (Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia), e essas melhoras se mantiveram por 52 semanas (ERASURE, FIXTURE). Foram demonstradas melhoras significativas do ponto de vista estatístico na semana 12 (ERASURE, FIXTURE) a partir do basal nos sinais e sintomas relatados pelo paciente de prurido, dor e descamação no Psoriasis Symptom Diary© validado (Langley et al., 2014; Blauvet et al., 2015; Paul et al., 2015).

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

Conforme bula do medicamento, quatro estudos de fase III controlados por placebo em psoríase em placas [ERASURE, FIXTURE, FEATURE, JUNCTURE] foram agrupados para avaliar a segurança do secuquinumabe em comparação ao placebo até 12 semanas após o início do tratamento. As reações adversas ao medicamento relatadas mais frequentemente foram infecções do trato respiratório superior (mais frequentemente nasofaringite, rinite). A maioria dessas reações foi de intensidade leve ou moderada. No período controlado por placebo dos estudos de fase III em psoríase em placas, a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento em decorrência de reações adversas foi de aproximadamente 1,2% no braço secuquinumabe e de 1,2% no braço placebo.

As reações adversas ao medicamento provenientes de estudos clínicos estão relacionadas de acordo com a classe de sistema orgânico do MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas ao medicamento são classificadas pela frequência, com as reações mais frequentes aparecendo primeiro. Dentro de cada agrupamento de frequência, as reações adversas ao medicamento são apresentadas em ordem de gravidade decrescente. Além disso, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa ao medicamento tem como base a convenção a seguir (CIOMS III): muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito rara ($< 1/10.000$). As reações adversas muito comuns em pacientes com psoríase em tratamento com secuquinumabe são: infecções do trato respiratório superior (17%), nasofaringite (11,4%). Reações adversas comuns: infecções do trato respiratório superior (2,5%), rinite (1,4%), faringite (1,2%), herpes oral (1,3%), rinorreia (1,2%), diarreia (4,1%) e urticária (0,6%). Reações adversas incomuns: sinusite (0,4%), amigdalite (0,6%), candidíase oral (0,6%), tinea pedis (0,7%), neutropenia (0,3%), conjuntivite (0,7%).

- Reações de hipersensibilidade

Em estudos clínicos foi observada urticária e casos raros de reação anafilática ao secuquinumabe.

- Imunogenicidade

Nos estudos clínicos de psoríase, artrite psoriásica e espondilite anquilosante, menos de 1% dos pacientes tratados com secuquinumabe desenvolveu anticorpos contra o secuquinumabe em até 52 semanas de tratamento. Cerca de metade dos anticorpos antimedicação emergentes do tratamento foram neutralizantes, porém isso não foi associado à perda de eficácia ou anormalidades farmacocinéticas.

- Infecções

No período controlado por placebo de estudos clínicos em psoríase em placas (no total, 1.382 pacientes tratados com secuquinumabe e 694 pacientes tratados com placebo por até 12 semanas) foram relatadas infecções em 28,7% dos pacientes tratados com secuquinumabe, em comparação com 18,9% dos pacientes tratados com placebo. A maioria delas foi de intensidade leve a moderada. Infecções graves ocorreram em 0,14% dos pacientes tratados com secuquinumabe e em 0,3% dos pacientes tratados com placebo.

Ao longo de todo o período de tratamento (no total, 3.430 pacientes tratados com secuquinumabe por até 52 semanas

em relação à maioria dos pacientes), foram relatadas infecções em 47,5% dos pacientes tratados com secuquinumabe (0,9 por paciente/ano de acompanhamento). Infecções graves foram relatadas em 1,2% dos pacientes tratados com secuquinumabe (0,015 por paciente/ano de acompanhamento).

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:

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?

O secuquinumabe está recomendado para pacientes adultos com psoríase moderada a grave, na segunda etapa de tratamento biológico, após falha, intolerância ou contraindicação ao adalimumabe.

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, ixekizumabe

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 : 03/05/2019 11:16:05

Atualização : 03/05/2019 22:13:57

Enviar por Email

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

Nome:*

Texto:

Email:*



Enviar Email