

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 :

51.780.468/0001-87

Razão social :

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

E-mail da pessoa jurídica:

mbrunell@its.jnj.com

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 9632-70549

Endereço da pessoa jurídica :

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, Torre B – 7º andar

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

São Paulo

CEP da pessoa jurídica:

04543-011

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Não tem representação

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

32853100812

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

Marcela Junqueira Brunelli

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

mbrunell@its.jnj.com

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

(11) 9632-70549

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

Farmácia

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:**

Ustequinumabe (Imunobiológicos)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

O paciente com psoríase moderada a grave hoje se encontra subtratado, gerando impacto socioeconômico relevante. Um conjunto de evidências consistentes e com alta qualidade demonstram que os medicamentos biológicos elevaram o padrão de tratamento da doença a um novo patamar. Além disso, são medicamentos que apresentam um bom perfil de tolerabilidade, com segurança satisfatória a longo prazo. Os biológicos são recomendados por diversas diretrizes de tratamento, inclusive pela Sociedade Brasileira de Dermatologia e pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos biológicos já estão disponíveis no Rol da ANS para artrite psoriásica, doença de Crohn, artrite reumatóide e espondilite anquilosante, sendo que 33% dos pacientes com psoríase também apresentam artrite psoriásica.

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

Terapia imunobiológica endovenosa ou subcutânea para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave, que apresentaram falha, intolerância ou contraindicação à terapia sistêmica convencional.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

A psoríase é uma doença autoimune, sistêmica, de caráter crônico e inflamatório, que possui uma variedade de comorbidades associadas.

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

Diagnóstico clínico por meio dos instrumentos PASI (avalia extensão das lesões, grau de eritema, infiltração e descamação) ou DLQI (avalia a qualidade de vida) ou BSA (avalia a extensão das lesões).

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

Para pacientes com psoríase moderada a grave, o Consenso Brasileiro de Dermatologia recomenda iniciar o tratamento com fototerapia/fotoquimioterapia. Havendo falha de resposta ou contraindicação, são recomendados os medicamentos sistêmicos convencionais (metotrexato, acitretina e ciclosporina). Na falha ou contraindicação aos sistemas convencionais, são recomendados os biológicos. Atualmente, a única intervenção coberta pelo sistema suplementar é a fotoquimioterapia (PUVA), portanto os pacientes que falham a essa terapia estão desassistidos.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

A psoríase em placas caracteriza-se por placas eritematosas, bem definidas, de vários tamanhos, habitualmente recobertas por descamação prateada, frequentemente localizadas em áreas de traumas constantes na pele – cotovelos, joelhos, região pré-tibial, couro cabeludo e região sacra. A psoríase pode gerar uma carga humanística considerável. Os pacientes frequentemente relatam casos de preconceito e segregação, além de prejuízo na qualidade de vida dos indivíduos afetados, sendo o impacto comparável a outras doenças como câncer, artrite, hipertensão, diabetes mellitus e depressão. Por ser uma doença inflamatória, crônica, sistêmica, a psoríase possui uma variedade de comorbidades associadas. Estima-se que 73% dos pacientes apresentem pelo menos uma comorbidade, dentre elas artrite psoriática, doença inflamatória intestinal, doenças metabólicas, cardiovasculares e condições psiquiátricas, como ansiedade e depressão, associadas a estigmatização social. Além do impacto na morbidade, observa-se que a taxa de mortalidade de um paciente com psoríase grave é aproximadamente duas vezes a da população em geral e registros populacionais mostram uma redução de 6 anos de vida.

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

62,3 (incidência de psoríase)

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

1310 (prevalência de psoríase)

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

1,94 (mortalidade de 25,4/mil pacientes-ano; taxa de prevalência de 1310/100.000 habitantes)

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:

Pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, que apresentaram falha ou contraindicação à terapia sistêmica convencional

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

3,27% (79,8% psoríase em placa; 18,2% moderada a grave; 22,5% de pacientes que falham ou apresentam intolerância ou contra-indicação a sistêmicos convencionais – baseado em estudo nos EUA em população com acesso a imunobiológicos)

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:

2316

2º ano:

2363

3º ano:

2432

4º ano:

2521

5º ano:

2602

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):

Romiti R, Amone M, Menter A, Miot HA. Prevalence of psoriasis in Brazil – a geographical survey. Int J Dermatol. 2017;56(8):e167–8. (DOI: 10.1111/ijd.13604)

Icen M, Crowson CS, McEvoy MT, Dann FJ, Gabriel SE, Maradit Kremers H. Trends in incidence of adult-onset psoriasis over three decades: A population-based study. J Am Acad Dermatol. 2009 (doi: 10.1016/j.jaad.2008.10.062)

Garcia-Diez A, Foraster CF, Sebastian FV, Tudela LL, Llach XB, Fernandez GS. What characterizes the severity of psoriasis? Results from an epidemiological study of over 3,300 patients in the Iberian region. Dermatology. Switzerland; 2008;216(2):137–51.

Romiti R, Fabricio LHZ, Souza C da S, 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). J Dermatolog Treat. 2018 Apr;1–54. (DOI: 10.1080/09546634.2018.1466023)

Salahadeen E, Torp-Pedersen C, Gislason G, Hansen PR, Ahlehoff O. Nationwide population-based study of cause-specific death rates in patients with psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015 May;29(5):1002–5. (DOI: 10.1111/jdv.12523)

Armstrong AW, Koning JW, Rowse S, Tan H, Mamolo C, Kaur M. Under-Treatment of Patients with Moderate to Severe Psoriasis in the United States: Analysis of Medication Usage with Health Plan Data. Dermatol Ther (Heidelb). 2017;7(1):97–109 (doi: 10.1007/s13555-016-0153-2)

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:

1123633940039

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

ustequinumabe

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

IMUNOSUPRESSOR

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

Stelara é indicado no tratamento da psoríase em placa, moderada a grave, em adultos que não responderam, ou que têm uma contraindicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno (PUVA).

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

Stelara

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:

05/10/2009

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

10/2019

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

45 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 0,5 ML

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

SOLUÇÃO INJETAVEL

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

SUBCUTANEA

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A dose recomendada de Stelara é 45 mg administrada nas Semanas 0 e 4 e, depois, a cada 12 Semanas. A interrupção do tratamento deve ser considerada em pacientes que não apresentem qualquer resposta ao tratamento até as 28 semanas. Alternativamente, a dose de 90 mg pode ser usada em pacientes com peso corpóreo maior que 100 kg

A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?

Não

A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:

Hospitalar
Ambulatorial
Domiciliar

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

Estudos mostram que pacientes tratados com biológicos apresentam taxa de resposta PASI significativamente maior que os tratados com terapia convencional sistêmica, elevando o padrão de desfechos primários usados em ensaios clínicos para PASI 90 e PASI 100. Além disso, os pacientes tratados com biológicos apresentam expressiva melhoria em indicadores de qualidade de vida (medida pelo Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI), em sintomas (prurido, dor, ardor, comichão e retesamento da pele), em sinais (ressecamento, fissuras, descamação, eritema e sangramento da pele) e em comorbidades como ansiedade e depressão, que impactam diretamente a capacidade produtiva. Em relação a mortalidade, pacientes com psoríase grave apresentam uma taxa de aproximadamente duas vezes a da população geral, portanto o manejo adequado da doença impactaria nesse desfecho.

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 produto, as reações adversas mais comuns (>5%) em períodos controlados e dos estudos clínicos foram nasofaringite e cefaleia, sendo a maioria considerada leve. Entre reações de frequência comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$) encontram-se infecção do trato respiratório superior, nasofaringite, sinusite, tontura, cefaleia, dor na orofaringe, diarreia, náusea, vômito, prurido, lombalgia, mialgia, artralgia, fadiga, eritema no local da aplicação, dor no local da aplicação. Entre as reações de frequência incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$) detectou-se celulite, infecções dentárias, herpes zoster, infecção viral do trato respiratório superior, infecção micótica vulvovaginal, depressão, congestão nasal, acne, reações no local da aplicação (incluindo hemorragia, hematoma, espessamento, inchaço e prurido), astenia. Nos períodos controlados e não controlados dos estudos clínicos a taxa de infecção foi de 0,91 por paciente/ano de acompanhamento nos pacientes tratados com Stelara e a taxa de infecções graves foi de 0,02 por paciente/ano de acompanhamento em pacientes tratados com Stelara e incluiu abscesso anal, diverticulite, celulite, pneumonia, gastroenterite e infecção viral. Nos períodos controlados e não controlados dos estudos clínicos, malignidades, excluindo cânceres de pele não-melanoma, foram relatadas em 58 pacientes de 10935 pacientes/ano de acompanhamento, incidência comparável à esperada na população geral. As malignidades mais frequentemente observadas, além de câncer de pele não-melanoma, foram de próstata, melanoma, colorretal e de mama. A proporção de pacientes com câncer de pele de células basais versus escamosas (4:1) é comparável à proporção esperada na população geral. Quanto a reações de hipersensibilidade e de infusão, erupção cutânea e urticária foram observadas cada uma em $< 1\%$ dos pacientes. Quanto a imunogenicidade, nos estudos clínicos de psoríase e artrite psoriásica, até 12,4% dos pacientes tratados com Stelara desenvolveram anticorpos contra o ustekinumabe.

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

Sim

Especifique as tecnologias de apoio (quando possível, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional ou na TUSS):

Terapia imunobiológica subcutânea (por sessão) – ambulatorial - 2.01.04.42-1 (TUSS)
Terapia imunobiológica subcutânea (por sessão) – hospitalar - 2.02.04.17-5 (TUSS)

As tecnologias de apoio estão contempladas no Rol?

Sim

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 385 (2018) - Ustekinumabe na segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase

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

Sim

Especificar PCDT :

Em avaliação pós consulta pública

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

Ustekinumabe é recomendado na segunda linha (após falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia padrão: metotrexato, acitretina, e ciclosporina) e segunda etapa (após falha, intolerância ou contraindicação ao adalimumabe) do tratamento de psoríase.

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:

"DUT 65 - TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:" - Inclusão de Psoríase conforme descritivo abaixo.
Psoríase: pacientes com psoríase em placas moderada a grave, definida por um dos seguintes critérios:
- escore PASI superior a 10;
- acometimento superior a 10% da superfície corporal;

- DLQI superior a 10;
refratários ou intolerantes a medicamentos sistêmicos convencionais

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

Inclusão da indicação de psoríase na DUT 65

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):

Terapia sistêmica convencional com, metotrexato (TUSS: 90032012, 90215397), acitretina (TUSS: 90267680, 90267699, 90267710, 90267702) ou ciclosporina (TUSS: 90172574, 90172582, 90172590), ou fototerapia UVB

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 em placas moderada a grave

Definir a Intervenção:

Biológicos (adalimumabe, etanercepte, infliximabe, ustekinumabe, secukinumabe, guselcumabe e ixekizumabe)

Definir o Comparador:

Medicamentos sistêmicos convencionais (acitretina, ciclosporina, metotrexato)

Definir o Desfecho (Outcome):

Resposta PASI 100, PASI 90, PASI 75, PGA, eventos adversos, 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](#)

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 infusão - facultativo para aplicação subcutânea

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:

A terapia imunobiológica subcutânea já é coberta pelo Rol , portanto já existem clínicas aptas a realizar esse procedimento quando necessário. Como existem medicamentos cobertos pelo Rol da ANS que necessitam desse mesmo recurso, entende-se que já há recursos especializados disponíveis.

Criação : 30/04/2019 18:40:30

Atualização : 02/05/2019 10:05:07

Enviar por Email

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

Nome:* Texto:

Email:*



Enviar Email