

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

SECUQUINUMABE COMO PRIMEIRA ETAPA DE  
TERAPIA BIOLÓGICA PARA O TRATAMENTO DA  
PSORÍASE EM PACIENTES ADULTOS



2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

## **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

## **Elaboração do relatório**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

## **Elaboração do texto**

Luiza Nogueira Losco

## **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

## **Layout e diagramação**

Leo Galvão

## **Supervisão**

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

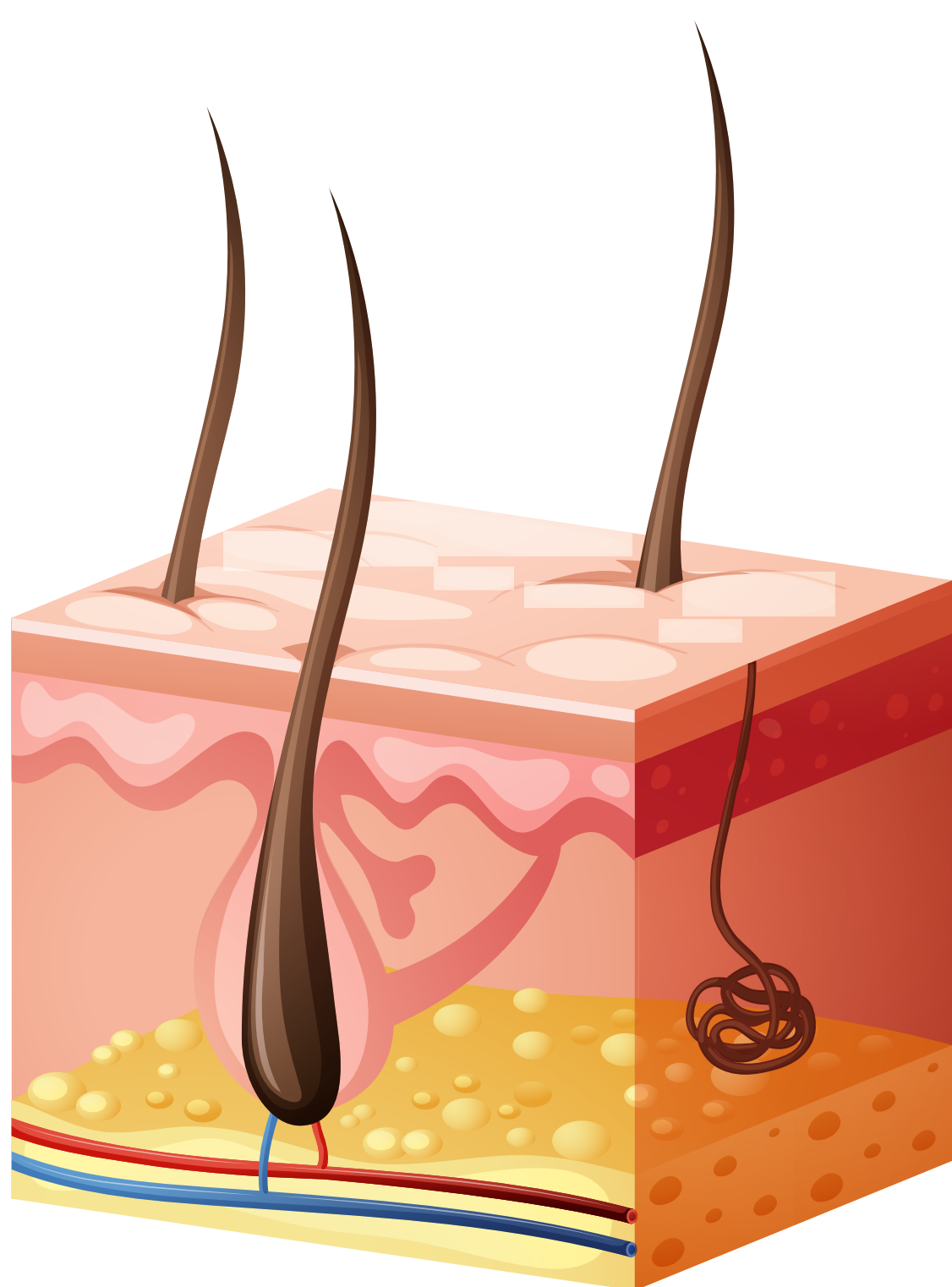


# SECUQUINUMABE COMO PRIMEIRA ETAPA DE TERAPIA BIOLÓGICA PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE EM PACIENTES ADULTOS

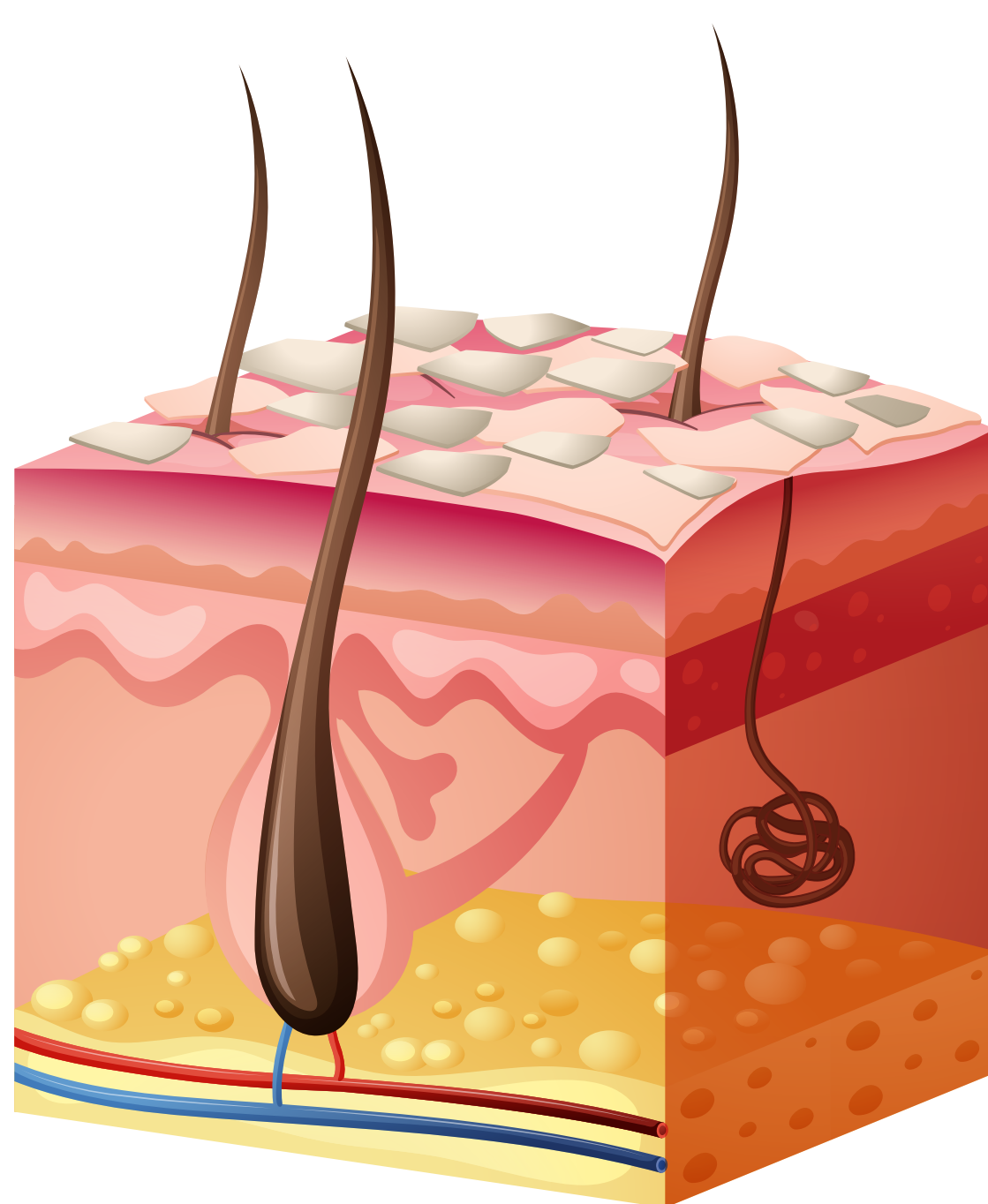
## O que é a psoríase?

A psoríase é uma doença crônica, inflamatória e não contagiosa que se manifesta principalmente na pele, unhas e articulações. Seus sintomas podem desaparecer e reaparecer com frequência, são eles: lesões avermelhadas na pele, unhas grossas que esfarelam, amareladas, descoladas ou com furos na superfície, inchaço nas articulações ou articulações rígidas e doloridas.

Classificada como uma doença autoimune, ou seja, provocada quando o sistema imunológico passa a funcionar de forma inadequada, a psoríase ainda não tem uma



**pele saudável**



**psoríase**



causa conhecida. No entanto, sabe-se que diversos fatores podem estar associados ao quadro inflamatório como alcoolismo, depressão, obesidade, diabetes melito, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide.

O diagnóstico é feito por meio de avaliação física, podendo ser confirmado por exame anatomopatológico (que consiste na avaliação de tecidos e células do corpo a olho nu ou através da observação ao microscópio). O tratamento é direcionado conforme a gravidade da doença (leve, moderada ou grave).

Pode ser classificada como crônica em placas ou vulgar (sendo identificada pelo surgimento de placas secas e avermelhadas pelo corpo, principalmente em cotovelos, joelhos e couro cabeludo); pustulosa (forma rara que afeta o ciclo de vida das células no organismo); eritrodérmica (que acomete toda a pele); invertida (que ocorre nas dobras do corpo); ungueal (que se desenvolve nas unhas) e a gutatta



Existem vários tipos de psoríase, sendo a **mais comum a psoríase em placas** (ou vulgar)



(que se manifesta em forma de gotas sobre a pele). Todas essas formas podem ou não acontecer ao mesmo tempo. Além disso, também podem aparecer juntamente com a artrite psoriática.

A psoríase crônica em placas é a forma de apresentação mais frequente da doença, estando entre 75% a 90% dos casos de psoríase no mundo. Cerca de 80% desses são considerados leves a moderados. Os casos graves correspondem de 20% a 30% dos pacientes com psoríase crônica em placas.

A psoríase acomete cerca de 2% da população mundial. No Brasil, estima-se que entre 1,3% e 2,5% da população conviva com a doença. Geralmente, os primeiros sintomas aparecem entre os 30 e os 40 anos de idade e ocorrem de forma semelhante entre homens e mulheres.

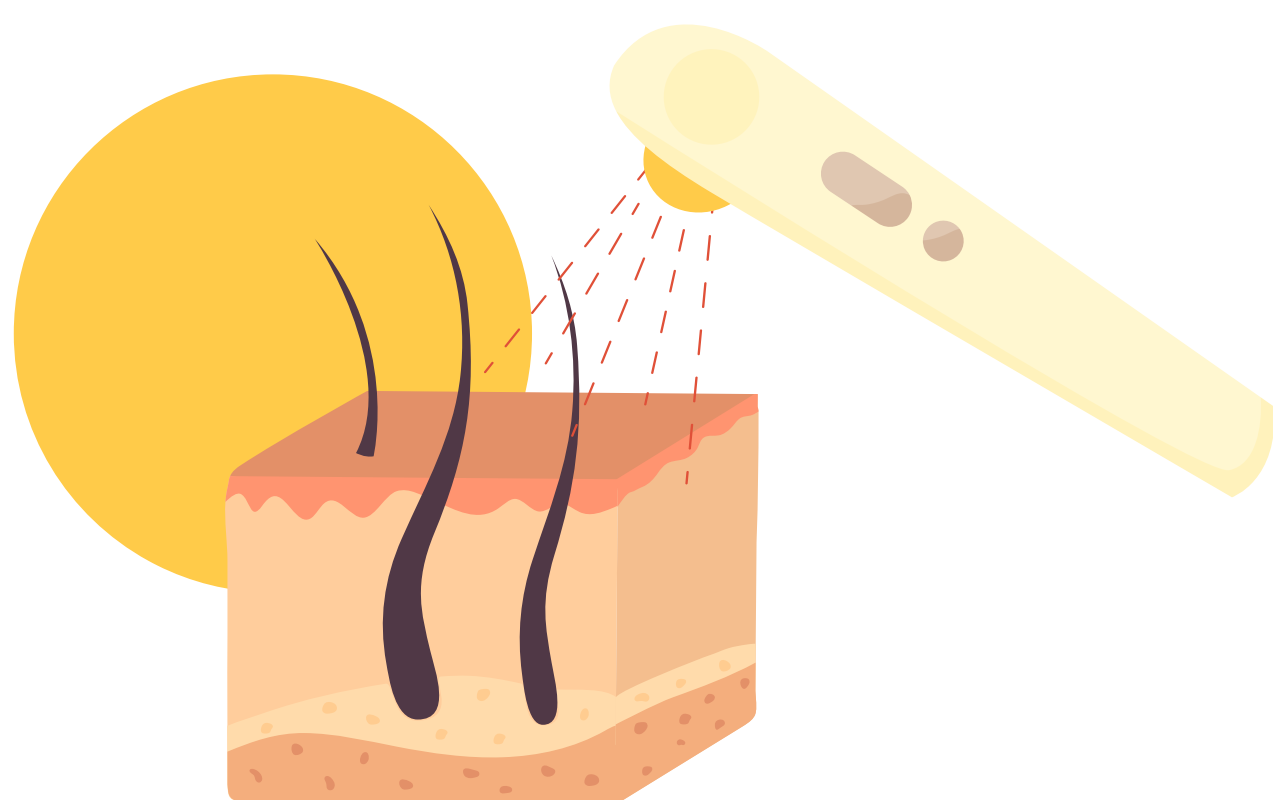
## **Como os pacientes com psoríase são tratados no SUS?**

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da psoríase, o tratamento de pacientes com psoríase leve, que apresentam a doença em menos de 5% da superfície do corpo, pode ser feito por meio de medicamentos tópicos (aplicados diretamente na pele).

Para os pacientes com psoríase moderada a grave, além dos medicamentos tópicos, devem ser acrescentados medicamentos sistêmicos (que percorrem todo o corpo pela



## TRATAMENTO



**fototerapia**



**medicamentos**

corrente sanguínea). As opções disponíveis são: fototerapia (tratamento com a utilização de irradiação de luz eletromagnética), medicamentos como metotrexato, acitretina e ciclosporina e os medicamentos biológicos (produzidos a partir de células vivas), como o adalimumabe, etanercepte, ustequinumabe e secuquinumabe.

Em adultos, com psoríase moderada a grave, o tratamento da primeira etapa da utilização de medicamentos biológicos é iniciado com adalimumabe. No caso deste medicamento não apresentar efetividade, ou o paciente demonstrar intolerância aos seus componentes, ou existir alguma contraindicação ao adalimumabe, o secuquinumabe ou o ustequinumabe podem ser utilizados como segunda etapa do tratamento com medicamentos biológicos.

Recentemente o risanquizumabe também foi incorporado para o tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave.



## Medicamento analisado: secuquinumabe

A Novartis Biociências S.A. solicitou à Conitec a ampliação de uso do secuquinumabe para o tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas, moderada a grave, como primeira etapa de terapia biológica após a terapia padrão falhar, no âmbito do SUS.

O secuquinumabe apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atualmente é indicado para tratamento de psoríase em placas, moderada a grave, em pacientes adultos, que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia (tratamento com a utilização de irradiação de luz eletromagnética).

Em doenças como a psoríase, existe uma grande concentração da proteína chamada IL-17A. É a existência de altos níveis dessa proteína que causam sintomas como coceira, dor, descamação, inchaço e articulações doloridas. O secuquinumabe é um anticorpo monoclonal que age neutralizando a atividade da proteína IL-17A, reduzindo o processo de inflamação e, conseqüentemente, os sintomas da psoríase.

Dentre os estudos apresentados pelo demandante, verificou-se que o secuquinumabe foi considerado mais eficaz em relação ao adalimumabe. Com relação à segurança para o tratamento da psoríase, os resultados foram semelhantes para os dois medicamentos. No entanto ainda existem dúvidas sobre o grupo de pacientes que foram



comparados nos estudos, pois não separaram aqueles que estavam usando secuquinumabe como primeira etapa daqueles que estavam usando o medicamento como segunda ou terceira etapa.

Estima-se que o impacto orçamentário com a ampliação de uso de secuquinumabe, na primeira etapa de biológicos para psoríase, é de R\$ 1.342.931,70 no primeiro ano, R\$ 2.204.261,58 no segundo ano e R\$ 3.501.414,06 no terceiro, se mantendo constante até o quinto ano. Ao final dos cinco anos de ampliação de uso de secuquinumabe, estimou-se um impacto orçamentário acumulado de R\$ 14.051.435,46. A análise de custo-efetividade (relação entre a efetividade do medicamento para melhorar o quadro clínico do paciente e os custos do tratamento) demonstrou um acréscimo de R\$ 192.348,62 por cada ano de vida do paciente ajustado pela qualidade de vida (QALY), quando comparado ao adalimumabe.

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a não ampliação de uso do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase em pacientes adultos no âmbito do SUS.

Esse tema foi discutido durante a 92ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 4 e 5 de novembro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que apesar das

novas evidências indicarem uma maior eficiência do secuquinumabe em relação ao adalimumabe, já existe outro medicamento (o risanquizumabe) recentemente incorporado no SUS para o tratamento da psoríase em placas, moderada a grave.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 62, durante 20 dias, no período de 25/11/2020 a 15/12/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## **Resultado da consulta pública**

Foram recebidas 843 contribuições, sendo 131 técnico-científicas e 712 sobre experiência ou opinião. A maior parte das contribuições foi contrária à decisão do Plenário. A Novartis, demandante e fabricante do medicamento, apresentou como contribuição da consulta pública um novo valor de venda do secuquinumabe, passando a R\$ 565,62 por caneta preenchida de 150 mg (incluindo os impostos). Este valor foi utilizado para recalcular a avaliação econômica e o impacto orçamentário da incorporação do medicamento.

Contudo, o Plenário da Conitec entendeu que não foram apresentadas evidências suficientes para que o entendimento inicial fosse modificado. Desse modo, a recomendação inicial foi mantida.



## Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 94ª reunião ordinária, realizada no dia 03 de fevereiro de 2021, recomendou a não incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase em pacientes adultos. Os membros da Conitec consideraram que, apesar do demandante ter apresentado uma redução no preço de venda do secuquinumabe, o custo continuou significativamente superior ao valor do tratamento com adalimumabe na psoríase. Desta forma, o Plenário entendeu que ainda não se justifica a utilização do secuquinumabe na mesma etapa de tratamento usando medicamentos biológicos que o adalimumabe.

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase em pacientes adultos.

Clique [aqui](#) para acessar o relatório técnico completo de recomendação da Conitec.