



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 PSORIASE EM PLACAS
MODERADA A GRAVE EM PACIENTES ADULTOS

CONITEC



Este relatório 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 que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insu-
mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, pro-
dutos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:
conitec.gov.br

SECUQUINUMABE

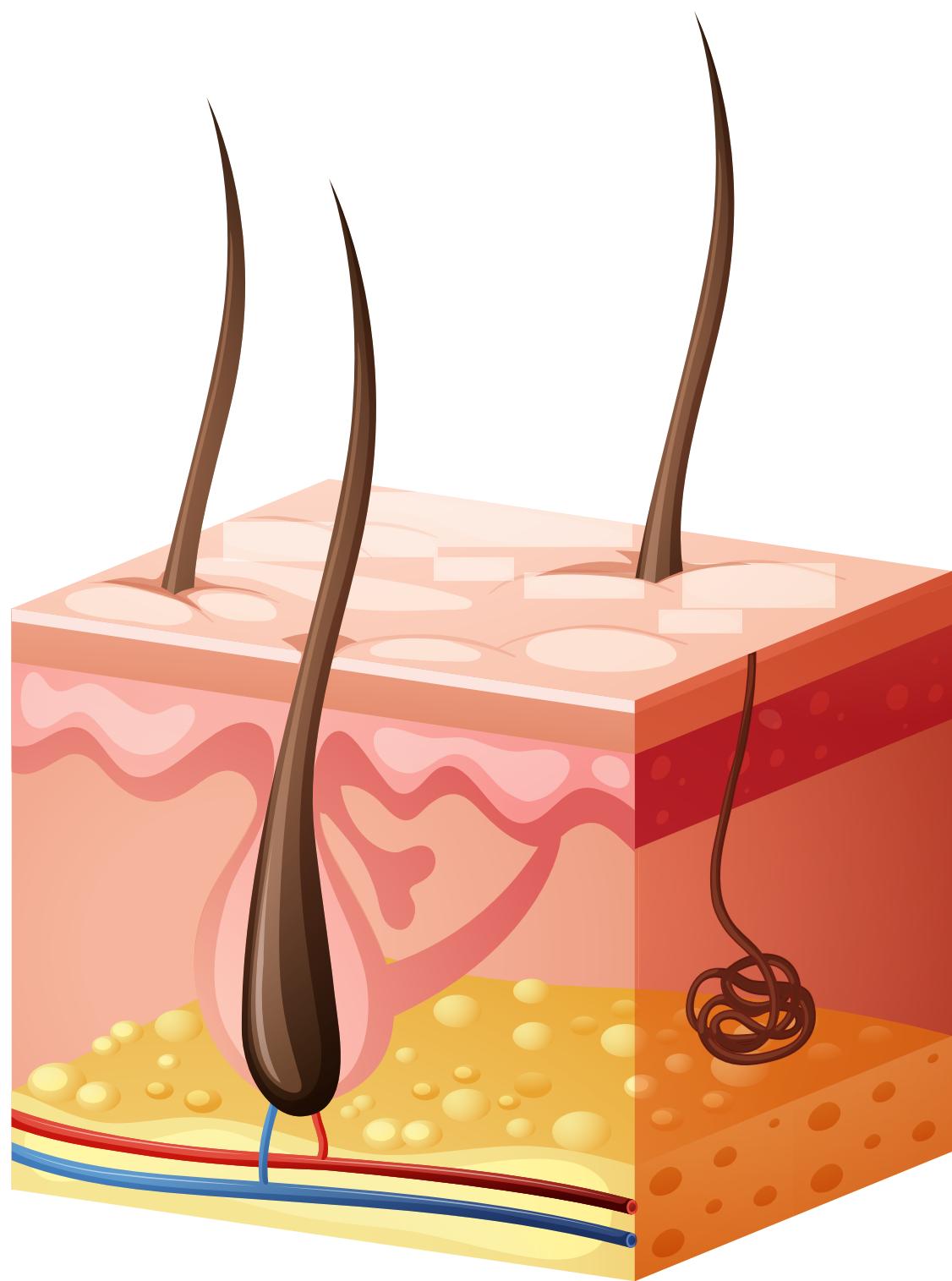
COMO PRIMEIRA ETAPA DE TERAPIA BIOLÓGICA PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE EM PLACAS MODERADA A GRAVE EM PACIENTES ADULTOS

O que é Psoríase?

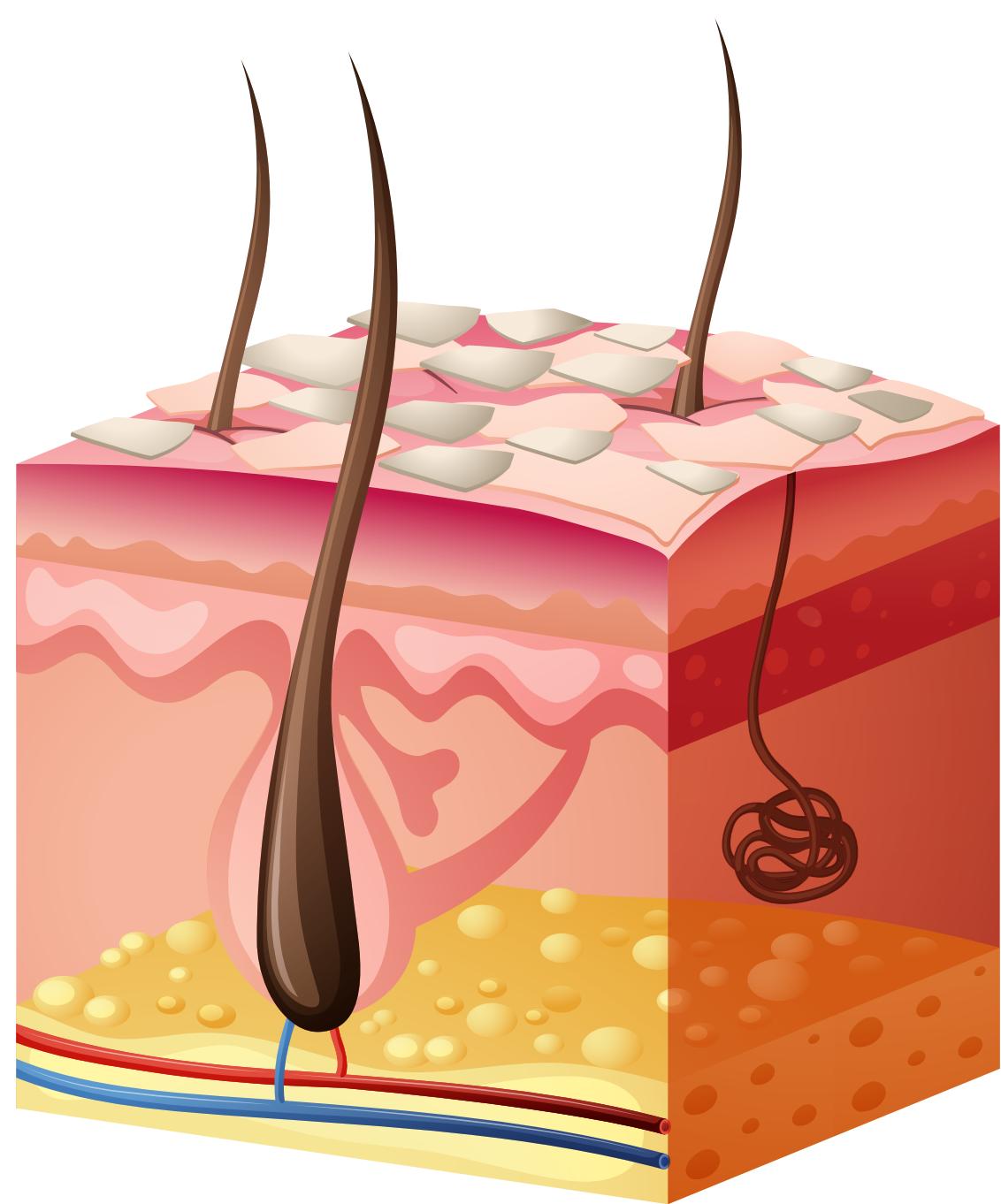
A psoríase é uma doença crônica e não contagiosa, que acomete principalmente a pele e as articulações. É considerada uma doença cíclica, já que seus sintomas desaparecem e reaparecem periodicamente. A causa é desconhecida, mas pode estar relacionada a alterações do sistema imunológico, às interações com o meio ambiente e a fatores genéticos.



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



pele saudável



psoríase

São sintomas comuns da psoríase em placas a presença de manchas vermelhas na pele e descamação, podendo apresentar coceira e dor nos casos mais graves. Ainda que não seja considerada uma condição física debilitante, a doença traz consequências para a vida do paciente, como por exemplo, o afastamento do trabalho e da vida social. Pessoas com psoríase têm risco maior de desenvolver outras doenças, como artrite psoriática, doenças cardiovasculares, doenças inflamatórias intestinais, entre outras.

O diagnóstico da psoríase é clínico, pelos sintomas observados pelo médico e pelo paciente,

já que as lesões são bastante características e de fácil reconhecimento. Em alguns casos, pode ser indicada a realização de biópsia.



a **biópsia** consiste na **retirada**, sob anestesia local, de **minúsculos fragmentos da pele** para a posterior **análise de suas alterações** e de suas células e tecidos

Como os pacientes com psoríase são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase, publicado em 2013, inclui como opções de tratamento para pacientes adultos com psoríase moderada a grave a fototerapia (terapia com radiação ultravioleta para tratar as inflamações na pele) e os medicamentos metotrexato, acitretina e ciclosporina (considerados a terapia padrão). Em outubro de 2018, foi in-

corporado ao SUS, após avaliação da Conitec, o adalimumabe na primeira etapa de tratamento biológico, após falha a terapia padrão, e também o secuquiumabe e o ustequiumabe como opções de segunda etapa de tratamento biológico, após a falha tanto da terapia padrão quanto do adalimumabe. O PCDT com a previsão do tratamento com os medicamentos biológicos está em processo de atualização.

TRATAMENTO



fototerapia



medicamentos

Medicamento analisado: **Secuquiumabe**

O secuquiumabe já está incorporado ao SUS como segunda linha de tratamento da etapa dos

biológicos para pacientes adultos com psoríase em placas, moderada a grave. Atualmente, a Novartis Biociências AS. solicitou à Conitec a incorporação do medicamento na primeira etapa de tratamento biológico.



O secuquiumabe age **inibindo** a atividade de uma proteína chamada **interleucina 17A, produzida de forma exagerada** em pacientes com espondilite anquilosante, artrite psoriásica e psoríase. Essa ação **melhora a inflamação e os sintomas articulares dessas doenças.**

A Secretaria-Executiva da Conitec analisou os estudos e considerou que secuquiumabe demonstrou superioridade em eficácia e em custo de tratamento quando comparado ao ustekinumabe. Em comparação ao adalimumabe, não foi possível afirmar pela superioridade, inferioridade ou igualdade, devido à baixa qualidade dos estudos. Como não foi demonstrada superioridade, não se justifica a incorporação do secuquiumabe comparado ao adalimumabe

para que possam ambos estar posicionados na mesma etapa de tratamento.

Por fim, a avaliação econômica apresentada pelo demandante indicou que a incorporação ao SUS do medicamento na primeira etapa de tratamento na linha dos biológicos para psoríase em placas, moderada a grave, em pacientes adultos representaria um impacto orçamentário de R\$ 3,9 milhões no primeiro ano e um acumulado de R\$ 15,9 milhões em 5 anos.

acréscimo orçamentário

R\$ 3,9
milhões
no primeiro ano

R\$ 15,9
milhões
em cinco anos

Recomendação inicial da Conitec

O plenário da Conitec, na 79^a reunião ordinária, realizada nos dias 3 e 4 de julho de 2019, considerou que o secuquiumabe não demonstrou superioridade quando comparado ao adalimumabe. Sendo assim, a Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do secuquiumabe em pacientes adultos com psoríase em placas, moderada a grave, na primeira etapa de tratamento na linha dos biológico, após falha da terapia padrão. É importante destacar que o medicamento permanece na segunda etapa da terapia biológica, sem alteração da recomendação proferida em outubro de 2018.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.