



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

SECUQUINUMABE
PARA O TRATAMENTO DA
ARTRITE PSORÍACA

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

PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE PSORÍACA ATIVA

O que é a artrite psoríaca?

A artrite psoríaca (AP) é uma doença inflamatória crônica associada à pacientes com psoríase – condição que causa lesões avermelhadas e descamativas na pele. Pertence ao grupo das espondiloartrites e acomete não só a pele, mas também as articulações (periféricas e axiais), unhas, tendões, ligamentos e superfícies ósseas. A AP é consequência de múltiplos fatores, como predisposição genética e resposta alterada do sistema imunológico.

Pessoas com AP possuem risco aumentado para doenças cardiovasculares, diabetes mellitus tipo 2, obesidade, pressão alta, alterações na tireóide (hipotireoidismo), doenças nos olhos, osteoporose, doenças inflamatórias do intestino

(como a doença de Crohn e colite ulcerativa), acometimento renal, transtornos depressivos e distúrbios neurológicos e pulmonares.

O diagnóstico é realizado a partir do histórico do paciente, exame físico, teste do fator reumatoide com resultado negativo e achados radiográficos. O exame físico inclui a avaliação das articulações envolvidas e da presença de lesões na pele. O diagnóstico precoce é fundamental para o sucesso do tratamento, impactando diretamente na melhora de sintomas e na qualidade de vida dos pacientes com AP.

**A Artrite psoriaca
também pode ser
chamada de: artrite
psoriática, artrite
psoriásica ou psoríase
atropática**

Como os pacientes com artrite psoríaca são tratados no SUS?

Os pacientes são tratados de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Psoríaca, no qual estão incluídos os tratamentos medicamentosos e não medicamentosos. O tratamento não medicamentoso é indicado para controle de fatores relacionados ao risco aumentado de doenças cardiovasculares, obesidade, pressão alta, diabetes mellitus, colesterol aumentado e distúrbios pulmonares. Consiste de práticas como abandono do tabagismo, controle do consumo de álcool, prática de exercícios físicos supervisionada, visando a proteção das articulações e perda de peso. Quanto ao tratamento medicamentoso, estão disponíveis no SUS os seguintes remédios:

Medicamentos

Apresentações

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)

Ibuprofeno	Comprimidos revestidos de 200, 300 e 600 mg
Naproxeno	Comprimidos de 250 e 500mg

Glicocorticoides

Prednisona	Comprimidos de 5 e 20 mg
Metilprednisolona	Frasco de 40 mg/2 ml

Medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCD-s)

Ciclosporina	Cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral 100 mg/mL em frasco de 50 mL
Leflunomida	Comprimidos de 20 mg
Sulfassalazina	Comprimidos de 500 mg
Metotrexato	Comprimidos de 2,5 mg; frasco de 50 mg/2 ml

Medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCD-b) anti-TNF-α

Adalimumabe	Seringa preenchida de 40 mg
Etanercepte	Frasco-ampola de 25 mg e 50 mg, seringa preenchida de 50 mg
Infliximabe	Frasco-ampola de 100 mg/10 mL
Golimumabe	Solução injetável com 50 mg/0,5 mL com caneta aplicadora

MMCD-b inibidor da interleucina 17 (anti-IL-17)

Secuquinumabe	Solução injetável com 150 mg/mL com caneta aplicadora
---------------	---

Medicamento analisado: secuquiumabe

A empresa Novartis Biociências SA solicitou à Conitec a avaliação do secuquiumabe para o tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica. O medicamento já está disponível no SUS para o tratamento de artrite psoriásica ativa, porém como segunda linha de tratamento da etapa dos biológicos, em pacientes que não responderam muito bem as terapias anteriores. O secuquiumabe age inibindo a atividade de uma proteína chamada interleucina 17A, produzida de forma exacerbada em pacientes com espondilite anquilosante, artrite psoriásica e psoriase. Essa ação melhora a inflamação e os sintomas articulares dessas doenças.



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

Os estudos analisados demonstraram que não há diferença de eficácia entre secuquiumabe 150 mg e os agentes biológicos anti-TNF, atualmente disponíveis no SUS para o tratamento da AP.

Em relação ao impacto orçamentário, verificou que a ampliação de uso do secuquiumabe 150 mg na primeira etapa de terapia biológica, isto é, como uma das opções de primeiro biológico assim como os anti-TNF, gerou uma economia de aproximadamente R\$ 34 milhões ao longo de cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação de uso no SUS de secuquiumabe para o tratamento da artrite psoriática ativa em pacientes adultos com persistência dos sintomas após terapia prévia com anti-inflamatórios não-esteroídais e medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos, conforme Protocolo Clínico

e Diretrizes Terapêuticas, e mediante negociação de preço e reavaliação diante de novas evidências. Esse tema foi discutido durante a 80^a reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 07 e 08 de agosto de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que o secuquiumabe 150 mg indica ter eficácia semelhante aos anti-TNF no tratamento de pacientes na primeira etapa de biológicos da AP e analisaram uma importante economia estimada com a ampliação de uso da tecnologia no SUS.

O assunto esteve em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 30/08/2019 e 18/09/2019. Foram recebidas 1.129 contribuições, sendo 216 técnico-científicas e 913 contribuições sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições foram favoráveis à recomendação inicial da Co-

nitec, destacando principalmente a eficácia de secuquiumabe. No entanto foram apontadas novas informações, por exemplo: por haver um maior número de pacientes com artrite psoríaca juntamente com psoriase moderada a grave que utilizam o secuquiumabe na dose de 300mg, isso modifica o impacto orçamentário, aumentando o custo unitário proposto inicialmente. Também foram considerados os relatos de alguns pacientes informando baixa da imunidade e aumento das infecções por candidíase. Deste modo, o plenário da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para alterar a sua recomendação inicial sobre o tema.

Recomendação final da Conitec

Os membros do plenário da Conitec, presentes na 82^a reunião ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 2019, recomendaram a não incorporação do secuquiumabe para o tratamento da artrite psoríaca ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do secuquiumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da artrite psoriaca ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Secuquinumabe150_ArtritePsoriaca.pdf