



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

RISANQUIZUMABE
PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE EM
PLACAS DE MODERADA A GRAVE



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 (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 - SC-TIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

RISANQUIZUMABE

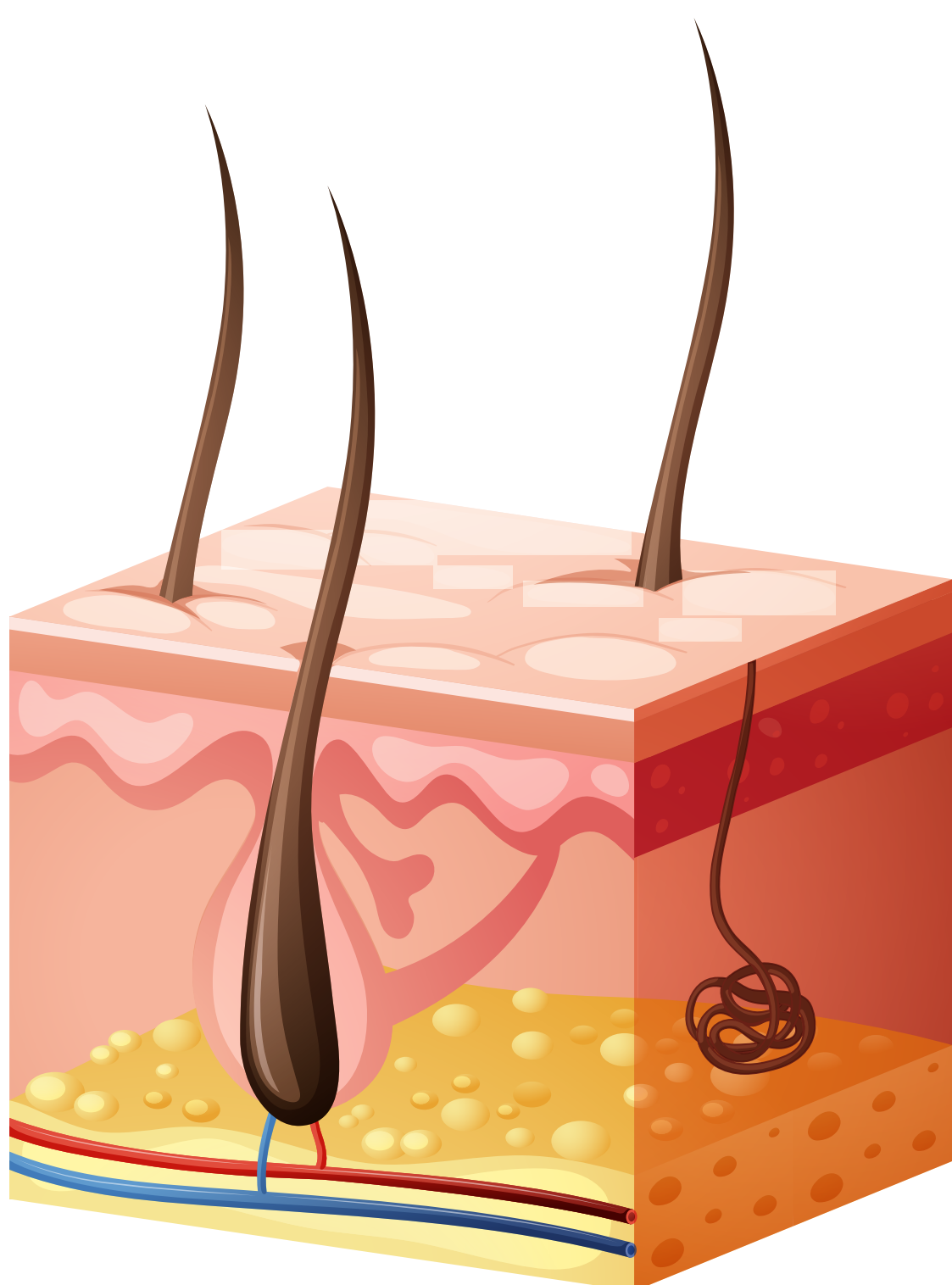
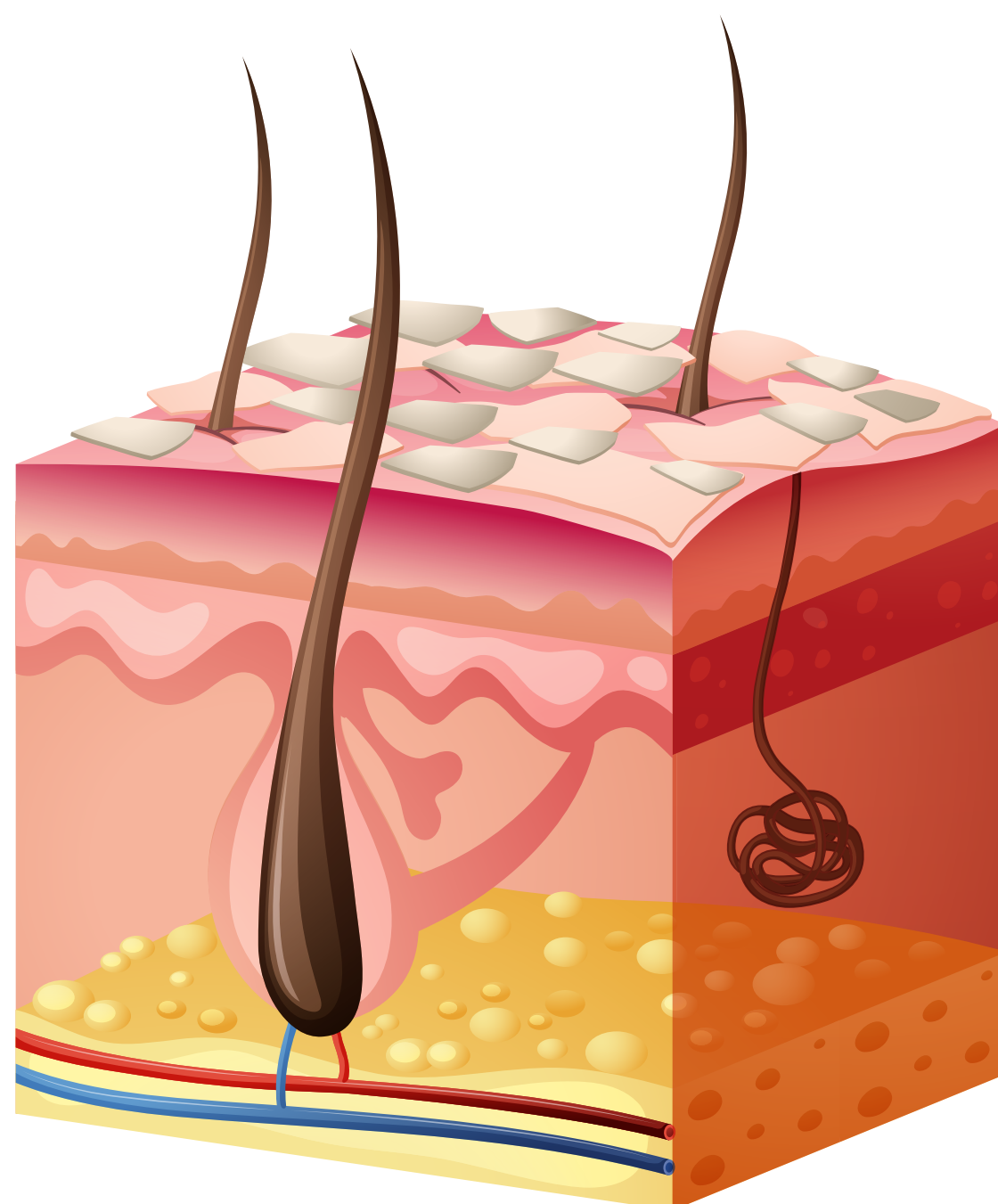
PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE EM PLACAS DE MODERADA A GRAVE

O que é a psoríase?

A psoríase é uma doença crônica, não contagiosa, que afeta principalmente a pele e as articulações. É considerada uma doença repetitiva já que os sintomas desaparecem e reaparecem periodicamente. A causa é desconhecida, podendo estar relacionada com alterações do sistema imunológico, fatores genéticos e interações com o meio ambiente. A psoríase em placas é o tipo mais comum e pode afetar o tronco, os membros, o couro cabeludo, as palmas das mãos, as plantas dos pés e os genitais. Presença de manchas vermelhas na pele e descamação são os sintomas mais comuns e, nos casos mais graves, pode apresentar coceira e dor.



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

**pele saudável****psoríase**

Ainda que não seja uma condição física debilitante, a doença traz consequências para a vida do paciente como, por exemplo, o afastamento do trabalho e da vida social. As pessoas com psoríase têm risco maior de desenvolver outras doenças, como artrite psoriática, doenças inflamatórias e câncer. O diagnóstico é realizado pelo histórico do paciente e pelo exame clínico, já que as lesões são características e de fácil reconhecimento. Em alguns casos é indicada a realização de biópsia.



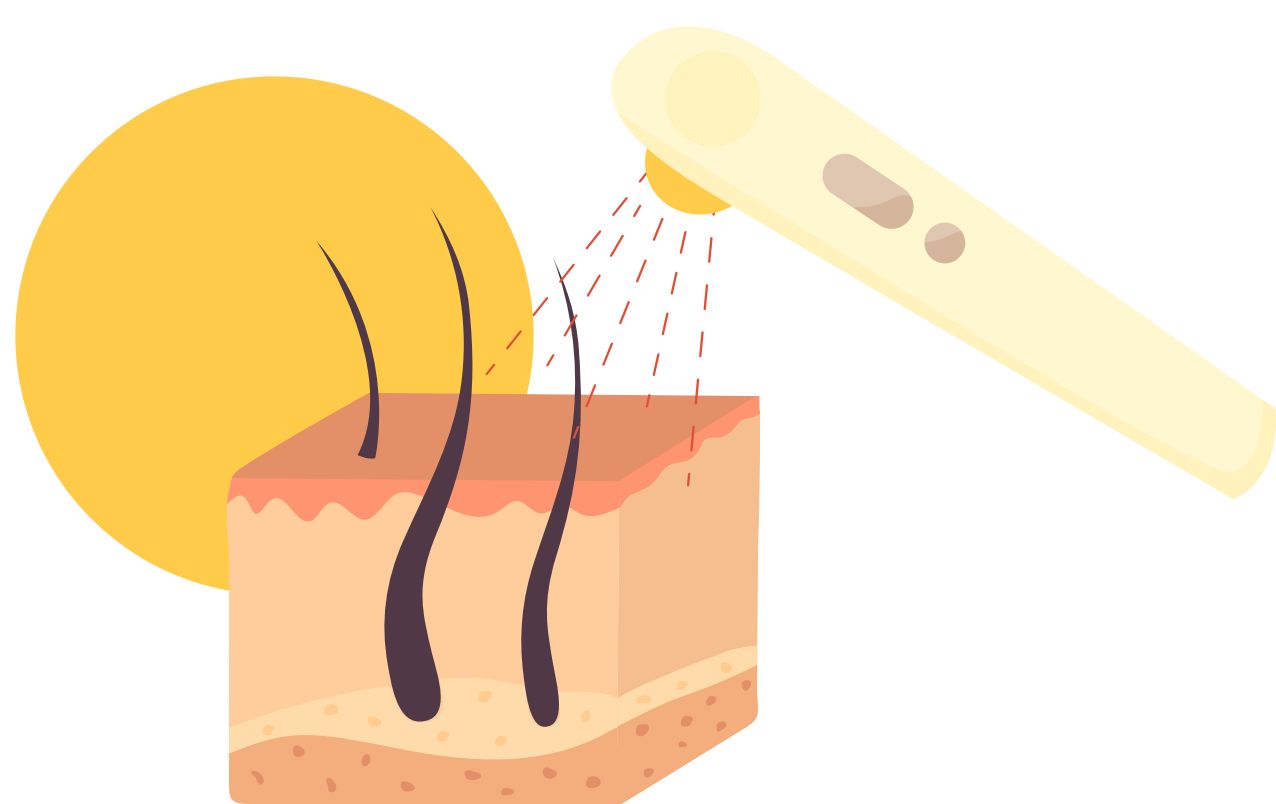
a **biópsia** consiste na **retirada**, sob anestesia local, de **minúsculos fragmentos da pele** para a posterior **análise de suas alterações** e de suas células e tecidos

Como os pacientes com psoríase são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase, publicado em setembro de 2019, estabelece que o tratamento será de acordo com a classificação da psoríase, que pode ser leve, moderada ou grave. Inicialmente são usados medicamentos tópicos e, na sequência, é indicada a fototerapia e/ou medicamentos orais e injetáveis, de acordo com a gravidade da doença.

O objetivo do tratamento é controlar a psoríase e melhorar a qualidade de vida do paciente. Para isso, são disponibilizados medicamentos como o adalimumabe, o etanercepte, o ustequinumabe e o secuquinumabe, sendo o etanercepte o único aprovado para tratar crianças.

TRATAMENTO



fototerapia



medicamentos

Medicamento analisado: risanquizumabe

A empresa ABBVIE farmacêutica Ltda. solicitou à Conitec a avaliação de incorporação do risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave. O medicamento reduz o processo inflamatório, melhorando, assim, o aspecto da pele e das lesões.

A Secretaria-Executiva da Conitec analisou os estudos e considerou que, em comparação com o tratamento já oferecido pelo SUS, o risanquizumabe demonstrou boas evidências de eficácia e segurança quando comparado ao ustequinumabe. Já o adalimumabe e o ustequinumabe possuem melhor custo-efetividade que o risanquizumabe, sendo necessária a redução do seu valor. A análise do impacto orçamentário foi estimada em cerca de R\$ 740 milhões em cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do risanquizumabe para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave que tenha apresentado falha terapêutica, contraindicação ou intolerância ao adalimumabe. O tema foi discutido durante a 85ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 04 e 05 de fevereiro de 2020. Na ocasião, o Plenário

considerou que a eficiência relacionada ao custo-efetividade é inferior aos tratamentos já ofertados pelo SUS.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 08, durante 20 dias, no período de 27/02/2020 a 17/03/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=54372 e com contribuições técnico-científica acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=54371.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Risanquizumabe_psoriase_CP_08_2020.pdf.