

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

ASSOCIAÇÃO FIXA DE HIDRATO DE CALCIPOTRIOL E DIPROPIONATO DE BETAMETASONA

para psoriase vulgar após falha de corticoide tópico isolado

2022 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 em Saúde - DGITS

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@saud.gov.br

Elaboração do relatório

Coordenação de Incorporação de Tecnologias –

CITEC/CGGTS/DGITS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

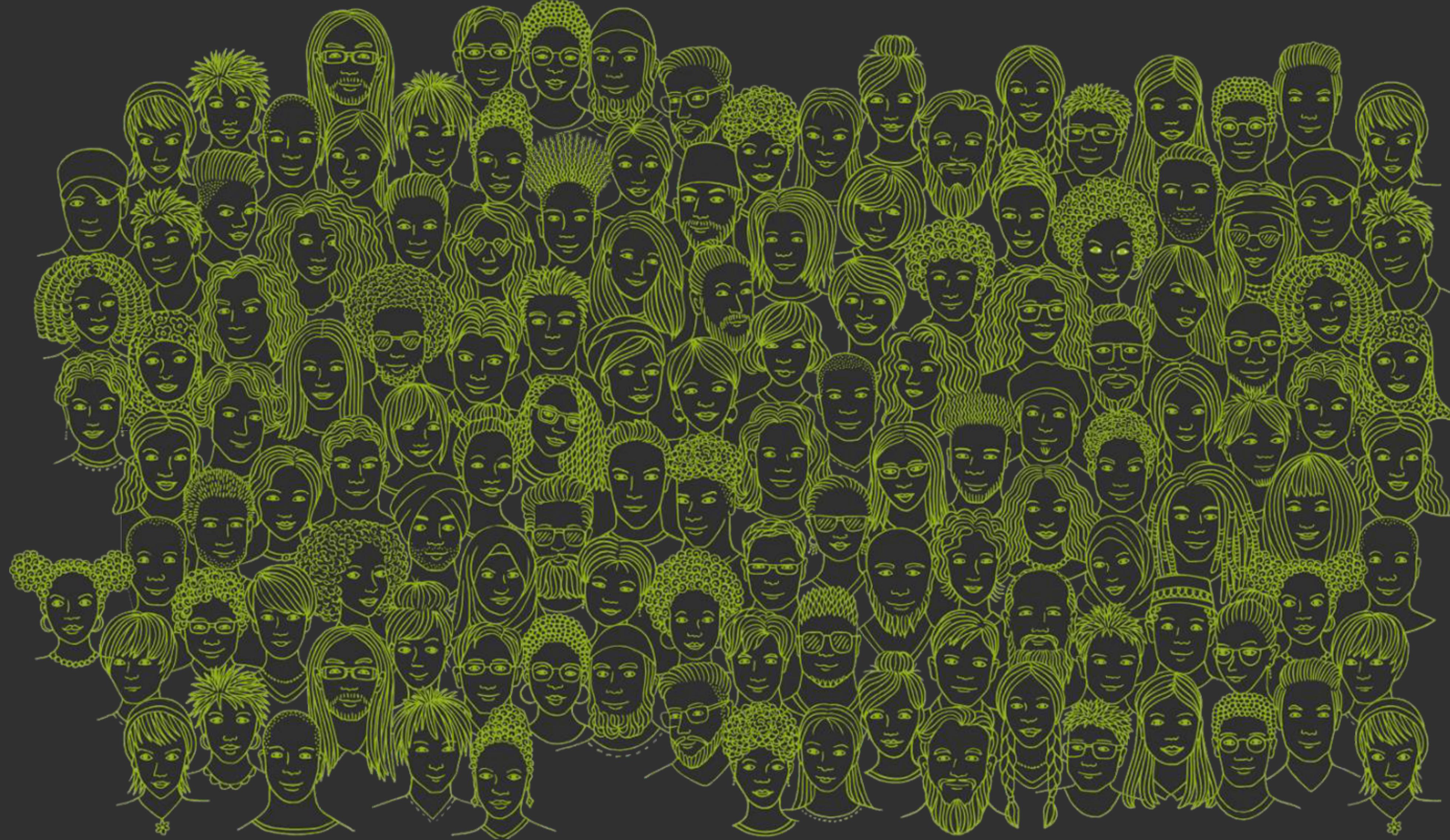
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITS/SCTIE/MS



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

ASSOCIAÇÃO FIXA DE HIDRATO DE CALCIPOTRIOL E DIPROPIONATO DE BETAMETASONA para psoríase vulgar após falha de corticoide tópico isolado

O QUE É PSORÍASE?

A psoríase é uma doença inflamatória crônica, não transmissível, caracterizada por lesões bem demarcadas na pele, de textura escamosa e cor vermelha, que causam coceira, ardência e dor. Essas lesões afetam geralmente o couro cabeludo, os cotovelos, joelhos e unhas. Os sintomas alternam entre momentos mais brandos e formas mais ativas.

A psoríase é desencadeada pela combinação de fatores genéticos, imunológicos (relacionados às defesas do organismo) e ambientais. O frio e o estresse, por exemplo, são fatores que podem desencadeá-la. Estima-se que 60 milhões de pessoas no mundo tenham psoríase, o que confere à doença uma prevalência geral (proporção de casos na população) de aproximadamente 2%, acometendo igualmente homens e mulheres. No Brasil, de acordo com a Sociedade Brasileira de Dermatologia, estimou-se uma prevalência de 2,5%, enquanto outro estudo calculou uma prevalência de 1,31%.

A psoríase costuma ser diagnosticada entre os 30 e 40 anos, mas pode ocorrer em qualquer idade. A depender do comprometimento clínico das lesões, o tamanho da superfície corporal afetada e a qualidade de vida do paciente, a doença pode ser classificada em dois tipos: leve ou moderada a grave.

A psoríase vulgar é a apresentação mais frequente da doença, compreendendo 75 a 90% dos casos. Este tipo de psoríase se manifesta em placas e a descamação é o principal sinal relatado. Cerca de 80% dos casos de psoríase vulgar são considerados leves a moderados,

melhorando com aplicação local de corticoides, que reduzem inflamações ou a atividade do sistema imunológico do corpo, e inibidores da calcineurina, que reduzem reações do sistema imunológico.

O diagnóstico da psoríase é feito por meio de exame físico. Embora não comprometa a sobrevida, a doença pode afetar negativamente a qualidade de vida, devido ao impacto psicológico e social. Neste sentido, as taxas de transtornos de saúde mental dos pacientes com psoríase são mais elevadas do que população em geral. É também frequente a associação com outras doenças que afetem o coração e as articulações, em particular, a artrite psoriásica.

COMO OS PACIENTES COM PSORÍASE SÃO TRATADOS NO SUS?

O objetivo do tratamento da psoríase é a obtenção de períodos prolongados sem sintomas. A escolha do tratamento é determinada pela gravidade da doença e a presença de comorbidades e, geralmente, iniciado com uso de medicamentos diretamente nas lesões (por via tópica). Também podem ser acrescentados medidas sistêmicas, que atuam de forma geral no corpo, tais como fototerapia, medicamentos por via oral e injetáveis. Os medicamentos tópicos estão indicados para todos os casos de psoríase e também podem ser utilizados como adjuvantes (potencializadores) da terapia sistêmica, ou na manutenção do tratamento após a redução da dose ou sua suspensão.

Como tratamentos tópicos à base de corticóides, o PCDT da psoríase recomenda os fármacos clobetasol e dexametasona. Quando ocorre falha no uso isolado do corticoide tópico, recomenda-se sua associação como análogos de vitamina D (como o calcipotriol). No entanto, o SUS ainda não disponibiliza a associação fixa, ou seja, na mesma pomada, desses medicamentos, mas as duas substâncias em pomadas separadas.

MEDICAMENTO ANALISADO: Associação fixa de hidrato de calcipotriol e dipropionato de betametasona para psoríase vulgar após falha de corticoide tópico isolado.

A incorporação da associação fixa de Hidrato de Calcipotriol + o corticoide Dipropionato de Betametasona (pomada Daivobet®) para o tratamento tópico de adultos com psoríase vulgar que apresentaram falha terapêutica após o uso de corticoide tópico isolado foi demandada pela empresa Leo Pharma Ltda. Para avaliar a possibilidade de incorporação do medicamento no SUS, a empresa apresentou estudos sobre a eficácia, segurança, custo e impacto orçamentário.

A evidência clínica sugeriu que a associação de hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona pomada possui eficácia (funciona) e segurança semelhantes ao tratamento não fixo de hidrato de calcipotriol e corticoide tópico disponível no SUS (clobetasol) quando analisadas a taxa de resposta, descontinuação do tratamento e irritação da pele. No entanto, a qualidade da evidência foi considerada baixa. O conforto do uso único diário, proporcionado pela combinação fixa, pode ser considerado desejável, pois, de forma geral, costuma melhorar a adesão ao tratamento, colaborando para seu sucesso.

As evidências econômicas sugeriram tanto a possibilidade de uma economia quanto de gastos maiores com o uso da associação fixa em comparação com a associação calcipotriol + clobetasol em pomadas separadas. Neste sentido, segundo a análise de custo-minimização (que compara os custos do uso de cada estratégia) a diferença pode variar de uma economia de 450 reais a um custo adicional de 150 reais por pessoa, durante um ano de tratamento. Já o impacto orçamentário pode variar entre uma economia anual de aproximadamente 1 milhão de reais a um gasto de aproximadamente 500 mil reais.

PERSPECTIVA DO PACIENTE

Foi aberta chamada pública para inscrição de participantes para a Perspectiva do Paciente de 15/03/2022 a 28/03/2022. Quarenta e nove pessoas se inscreveram e os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real acessível a todos os inscritos.

A participante inicia seu relato declarando não possuir vínculo com a indústria. A paciente, de trinta e dois anos de idade, traz que os primeiros sinais e sintomas da psoríase se manifestaram entre os seus dezenove e vinte anos. Ela estava cursando a faculdade e acabou descuidando da saúde (sono, alimentação etc). No momento em que as lesões começaram a aparecer ela procurou diferentes dermatologistas e recebeu diagnósticos diversos, tais como dermatite, pitiríase rósea e alergias em geral, assim como prescrições de diferentes medicamentos. Naquele momento, não tinha conseguido acesso a medicamentos ou a consultas por meio do SUS e, por isso, obteve seus atendimentos e medicamentos pela via particular ou pelo plano de saúde.

Com o dermatologista atual, submeteu-se a vários exames e obteve o diagnóstico de psoríase. No entanto, como já tinha usado muitos medicamentos – entre eles, corticoides injetáveis –, sua psoríase estava em “total descontrole”, espalhando-se por todo o corpo, inclusive pelo couro cabeludo e unhas. A partir disso, seu dermatologista iniciou os tratamentos tópicos. O primeiro deles foi o propionato de clobetasol. Como não foram observadas melhorias, passou-se ao tratamento com o calcipotriol aliado ao dipropionato de betametasona (tecnologia em avaliação).

Diante da permanência dos sintomas, atribuída pela participante ao quadro agudo em que se encontrava, foi iniciado o tratamento com medicamentos sistêmicos. O primeiro deles foi o metotrexato, com o qual permaneceu durante algum tempo, pois ele gerou uma melhora significativa com total desaparecimento das lesões. Depois disso, interrompeu o uso do metotrexato e manteve o uso do calcipotriol + betametasona.

A paciente diz que é acompanhada por diversos profissionais, pois também tem artrite psoriásica, de modo que também está em atendimento reumatológico, cardiológico, nutricional e psicológico. Diante disso, obteve um bom controle da psoríase e foram sendo feitas trocas na medicação quando aparecia uma lesão ou outra. Já utilizou o furoato de mometasona e metilprednisolona. Atualmente, não usa o calcipotriol + betametasona, mas sim o tracolimo, devido ao uso de imunobiológicos. Quanto a esses, diz que já usou o adalimumabe e hoje usa o secuquinumabe, devido às lesões e à artrite psoriásica.

A participante trouxe ainda a experiência de outros pacientes que, até fechar diagnóstico, também tiveram uma trajetória cheia de “acertos e erros, passando por vários dermatologistas, diagnósticos e medicações. Muitos lhe disseram não terem usado ainda o calcipotriol + betametasona justamente pela questão do custo. Aqueles que utilizaram, relataram uma melhora expressiva, justificando a importância de ter disponível a associação no SUS. Ela, por sua vez, só teve acesso a tratamento medicamentoso via SUS uma única vez, que foi a sulfassalazina, indicada para os dois tipos de psoríase que possui. Sendo assim, nesses doze anos de tratamento, vem encontrando todas as dificuldades para acessar medicação, já que no interior onde mora nem sempre há medicamentos disponíveis nas farmácias. Muitas vezes precisa obtê-los quando vai para Curitiba para as consultas. Nesse sentido, ao ver que por meio do SUS as medicações podem chegar a mais regiões, considera que é de “extrema importância” a incorporação da tecnologia, dado o seu efeito benéfico. Como dito anteriormente, em alguns casos, as lesões só cessaram totalmente com o uso do calcipotriol + betametasona. Mesmo com a disponibilidade do propionato de clobetasol, ela lembra que, em certos casos, ele não é indicado para regiões mais sensíveis, como o rosto. Ademais, não pode ser usado várias vezes durante a semana, de maneira que a disponibilidade de outras alternativas pode ajudar a manter a estabilidade do quadro com um menor número de aplicações.

Ela encerra seu relato reforçando que os pacientes com psoríase frequentemente precisam trocar de tratamento, pois o organismo deixa de responder. Por isso, é importante ter uma grande variedade de alternativas terapêuticas acessíveis no SUS.

O Plenário questionou a paciente acerca do que ela considera como uma grande vantagem quando deixa de usar uma pomada e passa a usar outra, por exemplo, uma pomada que possa usar uma vez ao dia. Ela responde que nunca usou apenas uma vez ao dia. Todas as que utilizou eram indicadas para aplicação duas vezes ao dia, fosse na forma pomada, fosse na forma creme. Atualmente, ela usa duas vezes ao dia, pois saiu há pouco de um momento de crise, tanto da artrite psoriásica quanto da psoríase vulgar. Ela sabe que as pomadas demoram a surtir efeito, mas percebe a diferença entre a nova pomada e a antiga pela mudança na escamação e na textura da lesão. Isso também gera um conforto psicológico, que colabora para o êxito do tratamento.

O Plenário encaminhou o tema com parecer desfavorável para consulta pública e considerou que as contribuições podem trazer informações sobre a efetividade do medicamento em relação às alternativas já disponíveis no SUS.

O vídeo contendo a apreciação inicial deste tema pode ser acessado aqui:
<https://www.youtube.com/watch?v=NSic4AWxssk>

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS da pomada de Hidrato de Calcipotriol + Dipropionato de Betametasona para o tratamento de psoríase vulgar após falha de corticoide tópico isolado. Esse tema foi discutido durante a 107ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de abril de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou que a tecnologia não apresentou benefícios na eficácia e na eficiência, comparado às tecnologias atualmente disponíveis.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 26, durante 20 dias, no período de 28/04/2022 a 17/05/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 420 contribuições, sendo 256 de natureza técnico-científica e 164 de experiência e opinião. A maioria das contribuições (99,5%) discordou da recomendação preliminar da Conitec e reforçou que a adesão ao tratamento com a pomada contendo a associação é superior em relação às opções atualmente disponíveis no SUS, devido à comodidade posológica. Em relação às contribuições de experiência e opinião, profissionais de saúde relataram alta eficácia e segurança da tecnologia, com rápido início de ação e manutenção da resposta a longo prazo, melhor adesão ao tratamento e melhora da qualidade de vida. As contribuições técnico-científicas reforçaram que a combinação fixa é mais eficaz que a monoterapia com calcipotriol e corticoides tópicos, com perfil de segurança semelhante, mas não acrescentaram evidências. Em relação à avaliação econômica, a maioria destacou que a incorporação da tecnologia ampliará o acesso ao tratamento da psoríase para uma parcela da população com dificuldade de adesão e manutenção do tratamento, evitando o agravamento da doença. O demandante propôs um novo preço, mas o valor proposto já constava nas análises conduzidas anteriormente.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, em sua 109^a Reunião Ordinária, realizada em 8 de junho de 2022, deliberou por maioria simples recomendar a não incorporação da combinação fixa em pomada de hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona para o tratamento tópico da psoríase vulgar que apresentaram falha terapêutica após o uso de corticoide tópico isolado. A Conitec considerou que a consulta pública não trouxe elementos suficientes para mudança da recomendação preliminar.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, da pomada de hidrato de calcipotriol + dipropionato de betametasona para psoríase vulgar após falha de corticoide tópico isolado.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:
[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220711_Relatorio_736
calcipotriol_betametasona_psoriasevulgar.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220711_Relatorio_736_calcipotriol_betametasona_psoriasevulgar.pdf)