

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

CERTOLIZUMABE PEGOL
para o tratamento de pacientes com
psoríase em placas moderada a grave

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 e Inovações 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: gov.br/conitec

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Coordenação de Incorporação de Tecnologias –
CITEC/CGGTS/DGITIS/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

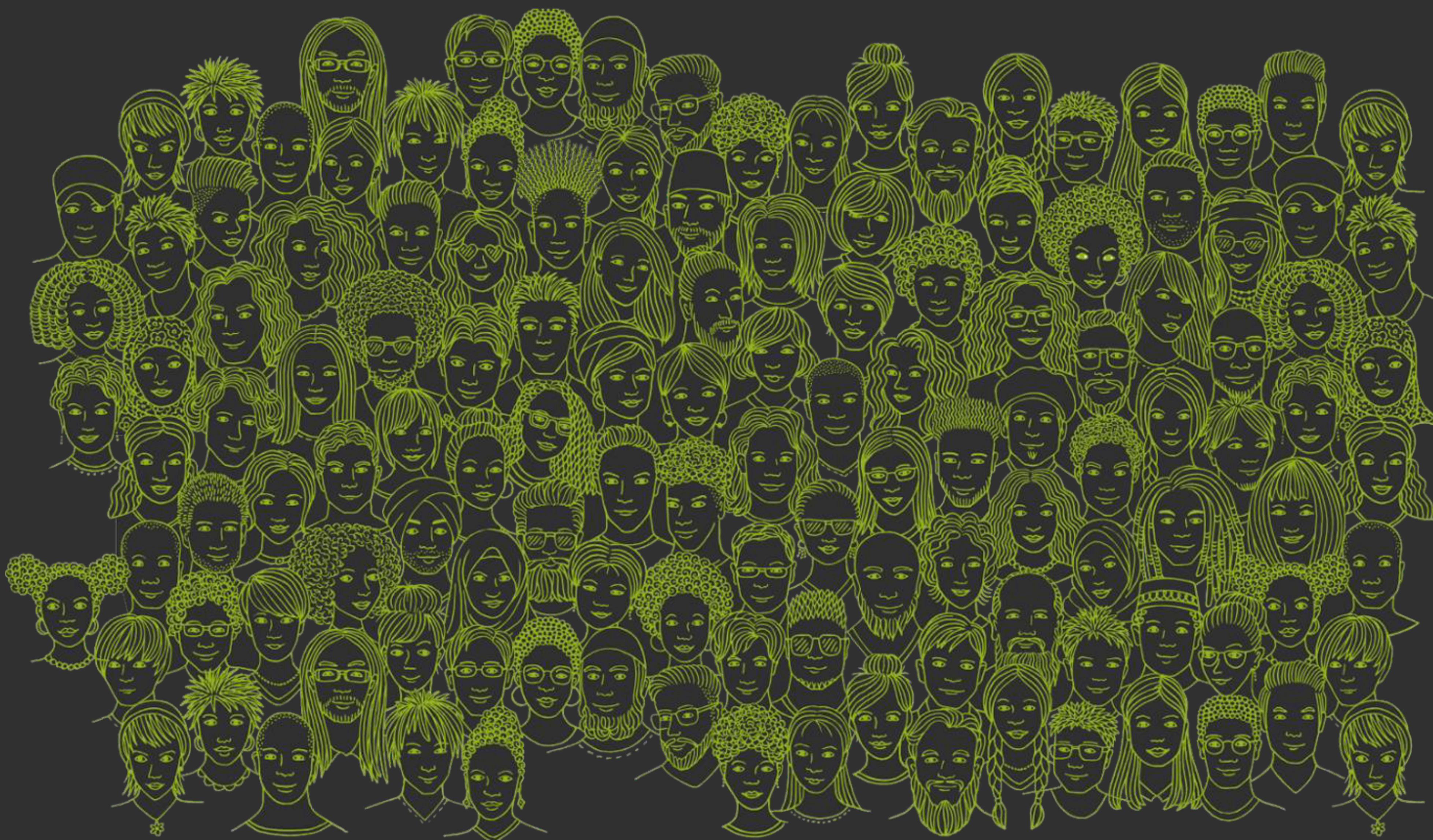
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/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 Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

Gov.br/conitec

CERTOLIZUMABE PEGOL

para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave

O QUE É A PSORÍASE?

A psoríase é uma doença autoimune, que ocorre quando o sistema responsável pela defesa do corpo o ataca, provocando respostas desreguladas que afetam os tecidos. Apesar de não ser contagiosa, é crônica, incurável e de natureza sistêmica, sendo desencadeada por fatores genéticos e ambientais.

A manifestação da doença é variada. A psoríase em placas (ou vulgar) é a forma mais comum, compreendendo 80 a 90% dos casos. Em relação à gravidade, pode ser classificada como leve, moderada ou grave. Estima-se que 20% dos pacientes possuem a doença de grau moderado a grave.

A psoríase é caracterizada pelo surgimento de lesões avermelhadas na pele, que descamam, coçam e costumam aparecer no tronco, nas articulações e no couro cabeludo. Também podem acometer as dobras da pele, como axilas e virilhas, por exemplo, além das palmas das mãos, plantas dos pés e unhas.

O estresse psicológico e fisiológico, como trauma direto da pele, infecção da garganta pela bactéria estreptococos, reações alérgicas a medicamentos, infecção por HIV e uso de fármacos para combater a malária, por exemplo, estão associados ao aparecimento e/ou agravamento da condição, que possui impacto direto e significativo na qualidade de vida dos pacientes.

A doença atinge igualmente homens e mulheres, e pode surgir em qualquer idade, embora ocorra com maior frequência entre a terceira e a quarta décadas de vida. A prevalência mundial da psoríase apresenta diferenças geográficas, com estimativas variando de 0,51% a 11,43% para adultos. No Brasil, um estudo conduzido com dados de 2015 a 2016 estimou que 1,31% da população tem a doença, que ocorre com maior frequência nas regiões Sul e Sudeste.



O diagnóstico da psoríase é feito no consultório, pelo médico. Eventualmente, pode ser necessário realizar o diagnóstico diferencial em relação a outras doenças que também afetam a pele, o que pode ser feito por meio de análise microscópica de um fragmento de lesão.

COMO OS PACIENTES COM PSORÍASE EM PLACAS MODERADA A GRAVE SÃO TRATADOS NO SUS?



O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da psoríase, publicado em maio de 2021, orienta que o tratamento deve ser indicado de acordo com a gravidade da doença. O tratamento geralmente se inicia com uso de fármacos diretamente nas lesões (via tópica). Também podem ser acrescentados tratamentos sistêmicos, ou seja, que atuam de forma geral no corpo, tais como fototerapia e medicamentos (por via oral e injetáveis), sendo esses últimos a opção preferencial nos quadros considerados graves.

Neste sentido, como primeira linha de tratamento, em termos de medicamentos sistêmicos, estão disponíveis metotrexato, acitretina e ciclosporina. Em caso de falha, cinco medicamentos biológicos (produzidos a partir de células vivas) podem ser utilizados: adalimumabe e etanercepte (anti-TNF) e ustequinumabe, secuquinumabe e risanquizumabe (anti-interleucinas).

Nos casos de falha, toxicidade ou contraindicação das terapias sistêmicas de primeira linha, pode ser indicado o adalimumabe, como primeira etapa de segunda linha. Secuquinumabe, ustequinumabe e risanquizumabe são indicados para segunda etapa, após falha, toxicidade ou contraindicação ao adalimumabe. O uso de etanercepte é restrito a pacientes pediátricos, como primeira etapa da segunda linha de tratamento.

Por se tratar de doença crônica e incurável, o objetivo do tratamento é obter períodos prolongados sem sintomas, sendo necessário realizar acompanhamento permanente e controle das lesões.

MEDICAMENTO ANALISADO:

CERTOLIZUMABE PEGOL

O certolizumabe pegol é um medicamento biológico que age bloqueando a TNF alfa, substância que causa inflamações quando produzida em excesso pelo sistema imunológico.



Com isso, consegue diminuir a inflamação e, conseqüentemente, os sintomas da psoríase. Sua formulação permite uma administração mais espaçada, facilitando a adesão ao tratamento.

A UCB Biopharma Ltda. solicitou à Conitec a incorporação do certolizumabe pegol no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave que não responderam ao tratamento com adalimumabe.

Para determinar a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do medicamento foi feita avaliação de evidências clínicas e econômicas. O certolizumabe pegol demonstrou menor eficácia para atingir um estado de melhora significativa que o ustequinumabe, o secuquinumabe e o risanquisumabe (já incorporados ao SUS), sendo a segurança semelhante no que se refere à ocorrência de eventos adversos graves. As evidências clínicas, no entanto, foram consideradas de baixa a moderada qualidade.

Pairam incertezas sobre a avaliação econômica e a análise de impacto orçamentário do certolizumabe pegol quando comparado ao secuquinumabe, ustequinumabe e risanquizumabe (já incorporados) para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave sob a perspectiva do SUS. A variação entre os fatores que integram a análise de impacto orçamentário podem, em uma situação crítica, não apenas reduzir a economia de recursos em cinco anos, proposta pelo demandante, como indicar um aumento de gastos de R\$ 9,8 milhões ao final de cinco anos, aproximadamente, evidenciando a incerteza em relação à existência da economia de recursos esperada.

PERSPECTIVA DO PACIENTE



Foi aberta chamada pública para inscrição de participantes para a Perspectiva do Paciente durante o período de 15 a 28/03/22 e 23 pessoas se inscreveram. Como nenhum dos inscritos havia feito uso

da tecnologia, a chamada foi reaberta entre 11 e 15/04/22. Uma pessoa se inscreveu, porém, também não havia feito uso da tecnologia. Com isso, não houve participação na perspectiva do paciente.

RECOMENDAÇÃO INICIAL

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do certolizumabe pegol para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave que não responderam ao tratamento com adalimumabe. Esse tema foi discutido durante a 109ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8 e 9 de junho de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou as limitações e as incertezas das evidências clínicas e econômicas disponíveis.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 44, durante 20 dias, no período de 08/07/2022 a 27/07/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 44 contribuições, sendo 12 técnico-científicas e 32 contribuições sobre experiência ou opinião. Todas as contribuições foram contrárias à recomendação inicial da Conitec. Não houve contribuições do formulário técnico-científico que alterassem as informações do relatório técnico. Os respondentes deste formulário apresentaram considerações acerca da recomendação do certolizumabe para outras doenças e da

segurança do seu uso por gestantes, lactantes e mulheres com potencial de engravidar. Os participantes questionaram as evidências econômicas, mas não apresentaram novas evidências ou estimativas que modificassem as conclusões apresentadas anteriormente. As contribuições de experiência e opinião enfatizaram a relevância da incorporação do medicamento no SUS, especialmente por se tratar de mais uma alternativa de tratamento, ampliar o acesso ao público-alvo e se tratar de uma opção terapêutica para pacientes gestantes. Sobre a experiência com o medicamento avaliado, o alívio dos sintomas e a melhora da qualidade de vida emergiram como efeitos positivos, enquanto a dificuldade de acesso ao tratamento foi apontada como aspecto negativo.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, durante a 10ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 17 de agosto de 2022, recomendou, por unanimidade, a não incorporação no SUS do certolizumabe pegol para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave em pacientes adultos de peso inferior a 90 kg que não responderam ao tratamento com adalimumabe. Os membros da comissão consideraram que não houve elementos que pudessem alterar a recomendação preliminar.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o certolizumabe pegol para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave de pacientes adultos de peso inferior a 90 kg que não responderam ao tratamento com adalimumabe.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220927_relatorio_766_certolizumabe_pegol_psoriase_em_placas_moderada_grave_final.pdf