



n. 63
publicado em setembro/2017

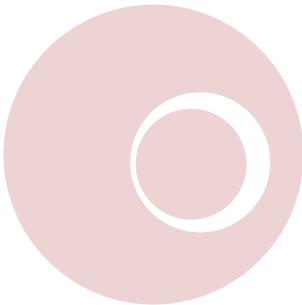
RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*SECUQUINUMABE PARA O TRATAMENTO DE ARTRITE
PSORIÁSICA EM PACIENTES ADULTOS COM RESPOSTA
INADEQUADA A MEDICAMENTOS MODIFICADORES
DO CURSO DA DOENÇA SINTÉTICOS OU BIOLÓGICOS
DA CLASSE ANTI-TNF*

CONITEC

Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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.

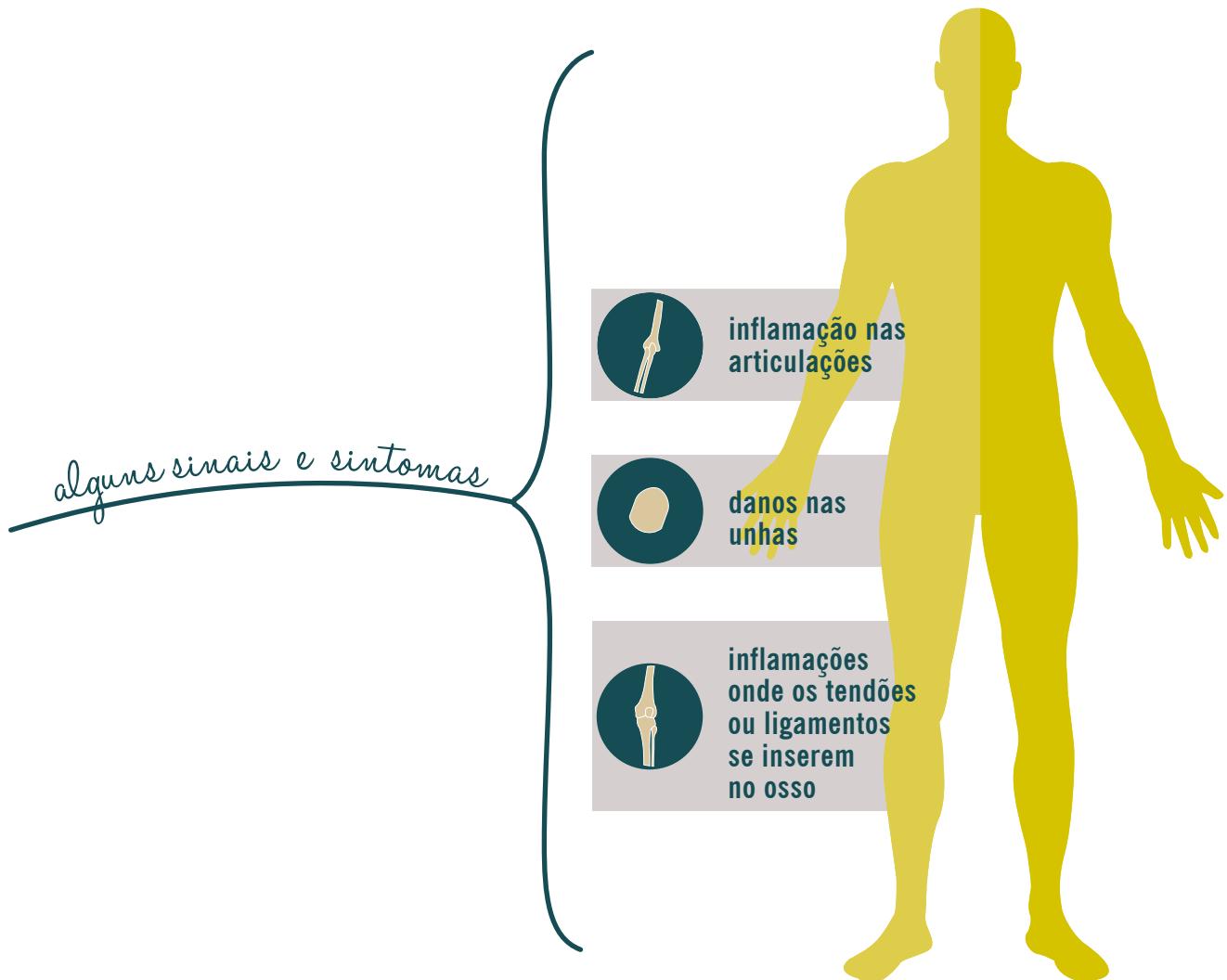
Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

A artrite psoriásica (AP)

A artrite psoriásica (AP) é uma doença crônica que prejudica tanto a coluna quanto as articulações (juntas) de mãos, joelhos, ombros, tornozelos e cotovelos. Em 80% dos casos, os doentes desenvolvem a psoríase cutânea antes da doença nas articulações. A psoríase cutânea é uma doença de pele que pode acometer de 2 a 3% da população e se caracteriza pela presença de manchas avermelhadas cobertas de escamas espessas de bordas bem definidas, que variam em número e tamanho, presentes particularmente nos braços, pernas e couro cabeludo. Segundo estudo realizado no Brasil, 17,1% dos pacientes com psoríase cutânea também foram diagnosticados com AP. Os sinais e sintomas da AP são extremamente variáveis. Além das inflamações nas articulações, em 40 a 50% dos casos a doença pode provocar inflamação nos locais onde os tendões ou ligamentos se inserem no osso, na membrana que recobre os tendões e nas articulações dos dedos e estruturas ao redor das articulações. Os danos nas unhas também são sintomas característicos da AP e podem estar presentes em quase 90% dos casos.



Como o SUS trata os pacientes com artrite psoriásica

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de artrite psoriásica, o tratamento da doença tem como finalidade diminuir os seus sintomas e sua progressão, e manter a qualidade de vida dos pacientes. Diversos medicamentos já estão disponíveis no SUS para tratar a AP. O tratamento medicamentoso da AP inclui anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), glicocorticoides e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos e biológicos (medicamentos anti-TNF). Os medicamentos anti-TNF (adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe) são indicados em caso de falha ao tratamento prévio com os AINEs e MMCD sintéticos, constituindo a última linha de tratamento da doença.

Medicamento analisado: secuquinumabe

O fabricante Novartis solicitou à CONITEC a incorporação do secuquinumabe para o tratamento da AP ativa em pacientes adultos, quando a resposta à terapia prévia com MMCD, sintéticos e/ou anti-TNF, for inadequada. O secuquinumabe é um medicamento para aplicação subcutânea (injetado na pele), aprovado pela ANVISA para tratar várias doenças, inclusive a artrite psoriásica.

A CONITEC analisou sete estudos que compararam secuquinumabe com placebo (substância sem propriedade medicamentosa) e com os demais biológicos disponíveis no SUS. Alguns estudos sugeriram efeito semelhante entre secuquinumabe e os medicamentos anti-TNF disponíveis no SUS, porém esses estudos eram de baixa qualidade metodológica. Dados de dois estudos (ensaios clínicos) demonstraram que secuquinumabe 150 mg é eficaz em 24 semanas de tratamento, comparado a placebo. Para pacientes com falha ao anti-TNF, apenas sequinumabe 300 mg foi mais eficaz que placebo. Para pacientes que possuíam psoríase e artrite psoriásica ao mesmo tempo, o sequinumabe 300 mg se mostrou mais benéfico que placebo e que etanercepte.

Com relação aos resultados de segurança, ou seja, relacionados a taxas de efeitos indesejáveis, efeitos indesejáveis sérios e interrupção do tratamento devido a efeitos indesejáveis, os grupos de pacientes que receberam secuquinumabe e placebo, até 16 semanas de acompanhamento, apresentaram taxas semelhantes, porém a ocorrência de infecções foi maior entre pacientes que receberam secuquinumabe.

Em relação à análise dos custos, o secuquinumabe 150 mg é mais barato que as outras alternativas disponíveis no SUS. No entanto, isso não ocorre quando a dose de 300 mg é necessária, em casos de falha a um anti-TNF e na presença de psoríase moderada a grave.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 58^a reunião ordinária, realizada nos dias 02 e 03 de agosto de 2017, recomendaram inicialmente a incorporação no SUS do secuquinumabe 150mg para AP moderada a grave com falha terapêutica inicial a AINE e/ou MMCD sintético e do secuquinumabe 300mg para pacientes com artrite psoriásica com falha terapêutica inicial a anti-TNF ou para pacientes com psoríase e artrite psoriásica concomitante, pois foram nesses casos que os estudos científicos demonstraram benefício no uso do medicamento. Entretanto, a incorporação está condicionada à redução de preço do secuquinumabe 300mg ao menor preço de anti-TNF disponível no SUS.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em
[<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>](http://conitec.gov.br/consultas-publicas)

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

[<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/RELATORIO_SECUQUINUMABE_44_2017_CP.pdf>](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/RELATORIO_SECUQUINUMABE_44_2017_CP.pdf)

<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC

Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS