

Consulta Pública

Certolizumabe pegol para o tratamento de artrite psoriásica em primeira linha de tratamento biológico (MMCD-b)

CONSULTA PÚBLICA Nº 24

Publicada no [DOU 22/04/2021](#)

Início: 23/04/2021

Término: 12/05/2021

Certolizumabe pegol para o tratamento de artrite psoriásica em primeira linha de tratamento biológico (MMCD-b)

[Dossiê empresa](#) 

Relatório Conitec

Formulários



[Relatório Técnico](#)

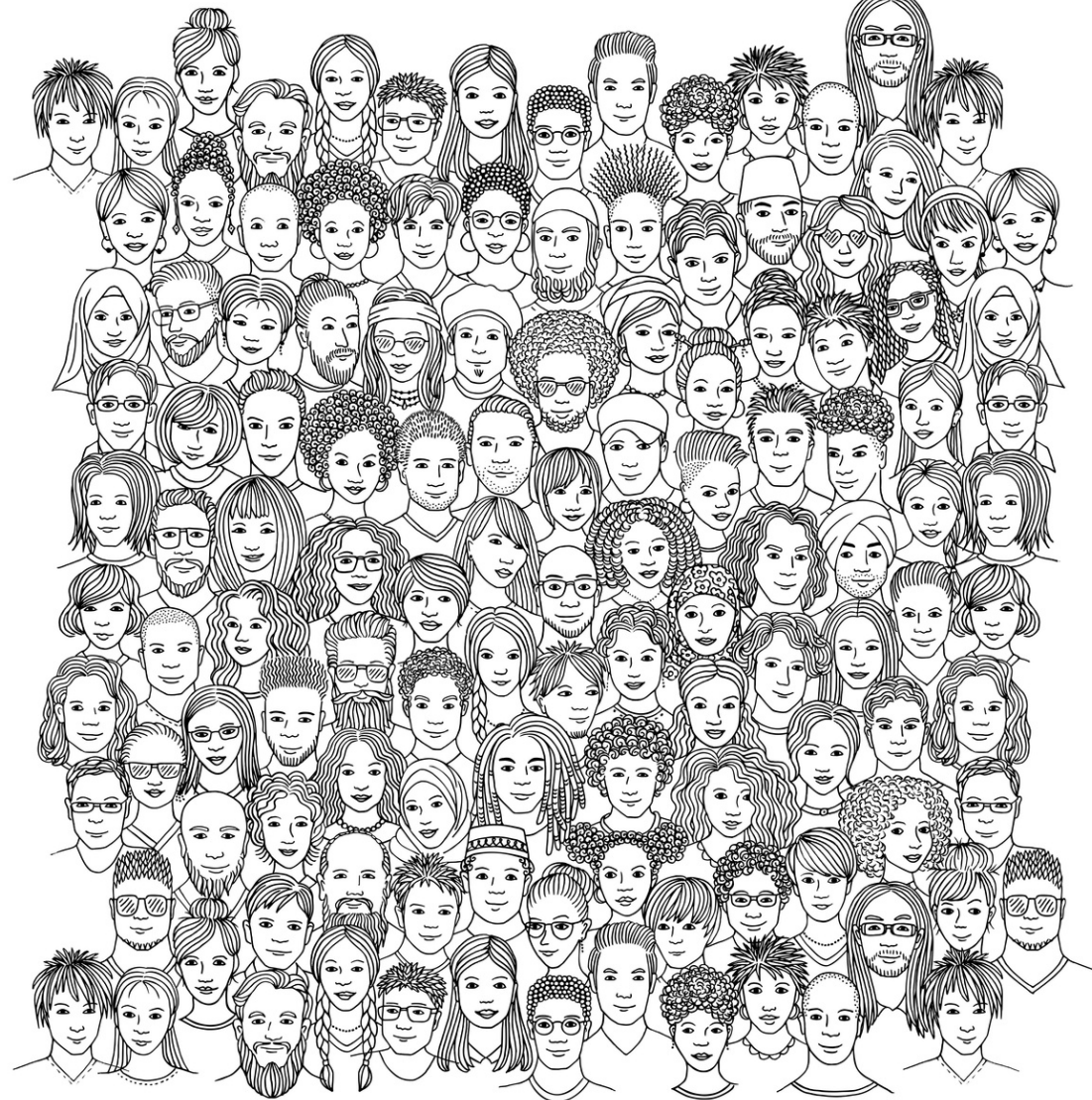


Faça [aqui](#) sua contribuição



[Relatório para a sociedade](#)





RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**CERTOLIZUMABE PEGOL PARA TRATAMENTO
DE PACIENTES COM PSORÍASE EM PLACAS
MODERADA A GRAVE**

2021 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 Inovação 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: <http://conitec.gov.br/>

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

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento 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 – SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

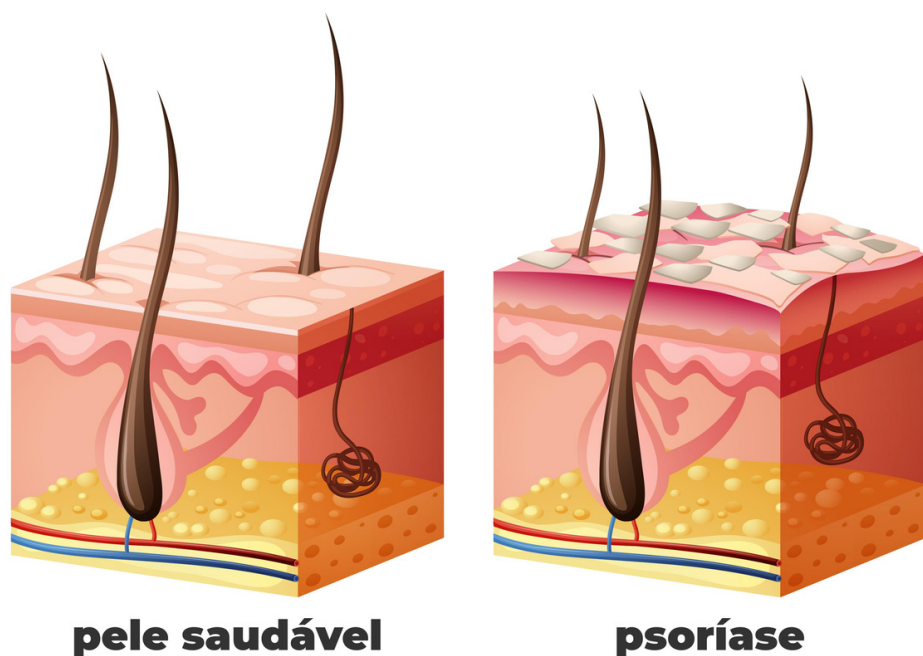
conitec.gov.br

CERTOLIZUMABE PEGOL PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM PSORÍASE EM PLACAS MODERADA A GRAVE

O que é a psoríase?

A psoríase é uma doença inflamatória e não contagiosa que se manifesta principalmente na pele, unhas e articulações. É uma doença crônica e seus sintomas podem desaparecer e reaparecer com frequência. São eles: lesões avermelhadas na pele, unhas grossas que esfarelam, amareladas, descoladas ou com furos na superfície, inchaço nas articulações ou articulações rígidas e doloridas.

Classificada como uma doença autoimune, ou seja, provocada quando o sistema imunológico passa a funcionar de forma inapropriada, a psoríase ainda não tem uma



o **exame hispatológico** consiste na **retirada**, sob anestesia local, de **minúsculos fragmentos da pele** para a posterior **análise de suas alterações** a olho nú ou ao microscópio

causa conhecida. No entanto, sabe-se que diversos fatores podem estar associados ao quadro inflamatório como ter alguém na família que já possui a doença, traumas físicos, alcoolismo, depressão, obesidade, diabetes melito, hipertensão arterial, colite (inflamação no intestino grosso) e artrite reumatoide.

O diagnóstico é feito por meio de avaliação física e baseado na história do paciente, podendo ser confirmado por exame hispatológico (que consiste na avaliação de tecidos e células do corpo a olho nu ou através da observação ao microscópio). A psoríase é definida como leve ou moderada a grave e o tratamento é direcionado conforme sua gravidade.

A doença pode ser classificada como: crônica em placas ou vulgar (sendo identificada pelo surgimento de placas secas e avermelhadas pelo corpo, principalmente em cotovelos, joelhos e couro cabeludo); pustulosa (forma rara que afeta o ciclo de vida das células no organismo); eritrodérmica (que acomete toda a pele); invertida (que ocorre nas dobras do corpo); ungueal (que se desenvolve nas unhas) e a gutatta (que se manifesta em forma de gotas sobre a pele). Todas essas formas podem ou não acontecer ao mesmo tempo. Além disso, estima-se que cerca de 20% a 30% das pessoas com psoríase podem também desenvolver a artrite psoriásica.

A psoríase crônica em placas é a forma de apresentação mais frequente da doença, estando entre 75% a 90% dos casos de psoríase no mundo. Cerca de 80% desses casos são considerados leves a moderados. Os casos graves correspondem de 20% a 30% dos pacientes com psoríase crônica em placas.

A psoríase está presente de forma distinta entre as diferentes localidades no mundo, podendo acometer entre 0,5% a 11,4% da população, sendo maior sua incidência em países com clima mais frio. No Brasil, estima-se que aproximadamente 1,5% da população conviva com a doença. Pode acometer adultos e crianças, mas, geralmente, os primeiros sintomas aparecem entre os 30 e os 40 anos de idade e ocorrem de forma semelhante entre homens e mulheres.

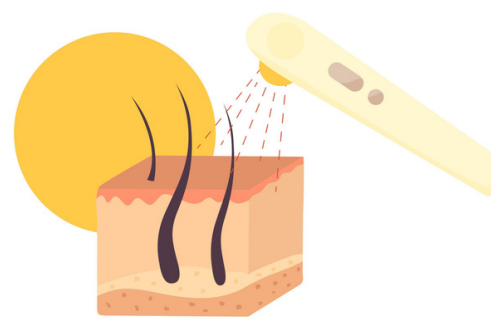
Como os pacientes com psoríase são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da psoríase, o tratamento de pacientes com psoríase leve, que apresentam a doença em menos de 5% da superfície do corpo, pode ser feito por meio de medicamentos tópicos (aplicados diretamente na pele).

Para os pacientes com psoríase moderada a grave, além dos medicamentos tópicos, devem ser acrescentados medicamentos sistêmicos (que percorrem todo o corpo pela corrente sanguínea). As opções disponíveis são: fototerapia (tratamento com a utilização de irradiação de luz eletromagnética), medicamentos como metotrexato, acitretina e ciclosporina e os medicamentos biológicos (produzidos a partir de células vivas), como o adalimumabe, etanercepte, ustequinumabe, secuquinumabe e risanzumabe.

Em adultos, com psoríase moderada a grave, o tratamento da primeira etapa da utilização de medicamentos

TRATAMENTO



fototerapia



medicamentos

biológicos é iniciado com adalimumabe. No caso deste medicamento não apresentar efetividade, ou o paciente demonstrar intolerância aos seus componentes, ou existir alguma contraindicação ao adalimumabe, o secuquinumabe ou o ustequinumabe podem ser utilizados como segunda etapa do tratamento com medicamentos biológicos.

Medicamento analisado: certolizumabe pegol

A UCB Biopharma Ltda. solicitou à Conitec a incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento de pacientes com psoríase em placas, moderada a grave, como primeira etapa de terapia biológica para pacientes que não apresentaram melhoras ou demonstraram intolerância aos medicamentos não biológicos e também ao adalimumabe, apresentando peso inferior a 90 kg, no âmbito do SUS.

O certolizumabe pegol apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atualmente é indicado para tratamento de psoríase em placas, moderada a grave, em pacientes adultos, que são candidatos à terapia com os medicamentos sistêmicos (aqueles que percorrem todo o corpo pela corrente sanguínea).

O certolizumabe pegol é um fragmento de anticorpo humano (proteína que pode reconhecer e se ligar a outras proteínas) que se liga a uma proteína específica chamada fator de necrose tumoral alfa (TNF alfa), que está relacio-

nada à origem da psoríase. Assim, o certolizumabe pegol age bloqueando a TNF alfa, diminuindo a inflamação e, conseqüentemente, os sintomas da psoríase.

Dentre os estudos apresentados pelo demandante, verificou-se que, em uma comparação com outros medicamentos biológicos, o secuquinumabe, o ustequinumabe e o risanquizumabe apresentação maior eficácia do que o certolizumabe pegol. Com relação à segurança observou-se a possibilidade do uso do certolizumabe pegol ter como consequência o desenvolvimento de infecções respiratórias, urinárias ou gastrointestinais.

O impacto-orçamentário para a incorporação do certolizumabe como opção ao uso do adalimumabe na primeira etapa de tratamento da psoríase seria de R\$ 539.247.966,08 ao longo de cinco anos. No entanto, em um cenário de simulação, estima-se que 60% dos pacientes deixariam de fazer uso do adalimumabe para usar o certolizumabe pegol, existindo, desta forma, uma economia, também ao longo de cinco anos, de R\$ 49.748.752,51.

A análise de custo-efetividade (relação entre a efetividade do medicamento para melhorar o quadro clínico do paciente e os custos do tratamento) demonstrou um acréscimo de R\$ 187.552,92 por cada ano de vida do paciente ajustado pela qualidade de vida (QALY), quando comparado ao risanquizumabe e ao adalimumabe.

Perspectiva do Paciente

A chamada pública para participar da Perspectiva do Paciente na pauta em questão ficou aberta no período de 17/12/2020 a 07/01/2021. Houve somente uma pessoa inscrita, sendo esta considerada como representante titular.

Durante a apreciação inicial do tema, ocorrida na 96ª Reunião da Conitec, o participante, que convive com a psoríase há trinta anos, relatou que já fez uso de vários medicamentos não biológicos no início de seu tratamento e que todos eles falharam. Ou seja, os medicamentos sintéticos não forneceram uma melhora, chegando até mesmo a causar o desenvolvimento de outras comorbidades.

Em decorrência da psoríase, ele apresentava comprometimento em todo o aparelho ungueal (estrutura das unhas) e relacionou a presença dos sintomas da doença com episódios de discriminação por pessoas que não conheciam a condição de saúde, o que trouxe consequências para sua saúde mental.

O participante comentou que utiliza o infleximabe, medicamento biológico que conseguiu adquirir por via judicial há onze anos. Relatou que o tratamento só tem sido possível dessa maneira, uma vez que um frasco da medicação pode custar R\$ 5 mil. No caso dele, que faz uso de duas doses, seria um gasto de R\$ 10 mil por mês. Nesse período, o paciente afirma ter conquistado avanços significa-

tivos tanto do ponto de vista da melhora dos sintomas da psoríase quanto dos efeitos adversos causado por outras medicações. Entretanto, indicou o incômodo para aplicação do medicamento, que deve ser feito por infusão, no hospital, e leva cerca de duas horas.

O representante titular apontou a importância da disponibilidade de diferentes tipos de medicamentos biológicos fornecidos pelo SUS, visto que a psoríase é uma doença crônica e nem todos os medicamentos utilizados apresentam melhoras da mesma forma para todos os pacientes. Argumentou que a ampliação das tecnologias oferecidas pelo SUS pode amenizar as consequências da doença tanto do ponto de vista orgânico da própria condição de saúde quanto para o emocional dos pacientes.

O Plenário encaminhou o tema para a consulta pública com parecer desfavorável, pois compreendeu que o certolizumabe pegol apresenta grande semelhança a outros medicamentos biológicos já incorporados no SUS. Desta forma, seria interessante que a consulta pública trouxesse informações sobre a utilização do certolizumabe pegol em comparação aos outros medicamentos biológicos disponíveis no SUS.

O vídeo da 96ª Reunião pode ser acessado [aqui](#).



Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento da psoríase moderada a grave em pacientes adultos no âmbito do SUS. Esse tema foi discutido durante a 96ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 7 e 8 de abril de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que as evidências apresentadas sobre o certolizumabe pegol não mostraram vantagens, em termos de eficiência, em comparação aos outros medicamentos biológicos já disponíveis para o tratamento da psoríase no SUS.

O assunto está disponível na consulta pública nº 32, durante 20 dias, no período de 26/04/2021 a 17/05/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões ou com contribuições técnico-científicas, clique [aqui](#).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210423_Relatorio_Certolizumabe_psorise_CP_32.pdf.