

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	122
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Brodalumabe
Indicação de uso:	Tratamento da psoríase em placas, moderada a grave, em pacientes adultos que são elegíveis para terapia sistêmica ou fototerapia
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	65
Nº do Protocolo	2023.2.000170
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A melhor evidência científica atualmente disponível sobre eficácia e segurança de Brodalumabe para tratamento da psoríase em placa moderada a grave é baseada nos ensaios clínicos randomizados (ECR) AMAGINE-2 e AMAGINE-3, que compararam Brodalumabe com Ustequinumabe e com placebo, e no ECR COBRA (2024), que o comparou com o Guselcumabe em pacientes não respondedores a Ustequinumabe. Em relação aos outros sete imunobiológicos disponíveis na saúde suplementar para a mesma indicação, as evidências são indiretas, baseadas em revisões sistemáticas com metanálises em rede (FAHRBACH, 2021 e YASMEEN, 2022). Os resultados dessas evidências mostraram superioridade estatística de Brodalumabe apenas em relação aos inibidores de TNF-alfa (Certolizumabe-pegol, Adalimumabe, Etanercepte e Infliximabe) e ao inibidor da IL-12 e IL-23 (Ustequinumabe), tratando-se de dados de comparações indiretas de revisão sistemática avaliada com qualidade metodológica criticamente baixa. Nos estudos AMAGINE, Brodalumabe apresentou superioridade em relação a Ustequinumabe, com maiores chances de alcance do PASI 75 e 100 e do escore de qualidade de vida (média de 60%</p>

alcançaram DLQI 0/1), com a certeza da evidência variando de alta a moderada. Ademais, Brodalumabe mostrou maior frequência de eventos adversos em geral, com menos eventos adversos graves que Ustequinumabe, sendo semelhante a Guselcumabe para eventos graves, conforme COBRA, 2024 (certeza da evidência baixa). Logo, há incertezas quanto aos benefícios adicionais de Brodalumabe em comparação aos imunobiológicos já disponíveis na saúde suplementar para casos de psoríase grave, notadamente em relação aos que possuem o mesmo mecanismo de ação - inibidores da IL-17A (Ixequizumabe e Secuquinumabe) e da IL-23 (Risanquizumabe).

A avaliação econômica apresentada pelos proponentes foi considerada limitada, tendo indicado que a tecnologia seria o terceiro medicamento com menor custo de resposta. Ademais, o impacto orçamentário estimado apontou para um aumento de gastos com a disponibilização da tecnologia no rol, que poderia variar entre R\$ 6,9 milhões e R\$ 49,8 milhões, para uma população elegível estimada em 45.189 pacientes (médias anuais).

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica