

## RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

<b>Nº da UAT:</b>	132
<b>Classificação:</b>	Ordinária
<b>Unidade cadastral:</b>	TECIND
<b>Tecnologia em saúde:</b>	Secuquinumabe
<b>Indicação de uso:</b>	Tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos.
<b>Tipo de tecnologia em saúde:</b>	Medicamento
<b>Tipo de PAR:</b>	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
<b>Procedimento/evento em saúde no Rol:</b>	TERAPIA IMUNOBIOLOGICA, ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA
<b>Nº da DUT:</b>	65
<b>Nº do Protocolo</b>	2024.2.000194
<b>Recomendação Preliminar da ANS</b>	Favorável
<b>Motivação para a recomendação preliminar</b>	<p>No contexto do tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa moderada a grave, que falharam, apresentaram intolerância ou que têm contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos, evidências de alta a moderada certeza apontam que, quando comparado ao placebo, o uso de secuquinumabe aumenta a proporção de pacientes com resposta clínica adequada, reduz a taxa de exacerbação da doença, aumenta a proporção de participantes com resolução da dor, aumenta a qualidade de vida, e provavelmente não aumenta ou diminui o risco de quaisquer eventos adversos, de acordo com dois ensaios clínicos randomizados (ECR) de fase III, os estudos SUNRISE e SUNSHINE (com um total 1.084 pacientes e baixo risco de viés).</p> <p>No presente, não há estudos de comparação direta (<i>head to head</i>) entre adalimumabe, tecnologia atualmente disponível no Rol para o tratamento da hidradenite supurativa moderada a grave, e secuquinumabe. O estudo de comparação indireta realizado no Relatório de Análise Crítica - RAC, em síntese, aponta para incertezas quanto à efetividade do secuquinumabe em comparação ao adalimumabe (com base em evidências, em geral, de muito baixa certeza).</p> <p>Tendo em vista os achados dos ECRs SUNRISE e SUNSHINE, que há necessidades não atendidas no tratamento da hidradenite supurativa moderada a grave, já que as opções</p>

terapêuticas ainda são restritas, bem como que se trata de uma condição de saúde debilitante e com grande impacto na qualidade de vida dos pacientes, é pertinente considerar a ampliação do arsenal terapêutico disponível para o tratamento da hidradenite supurativa moderada a grave no âmbito da saúde suplementar.

O estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO estimou uma economia com a disponibilização de secuquinumabe, tanto na AIO apresentada pelos proponentes quanto no recálculo realizado pela ANS. O resultado estimado foi de economia de R\$ 157,8 milhões em média por ano para o atendimento a uma população média anual de 2.312 pacientes.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica