

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

RESUMO EXECUTIVO	
Ciclo	2019/2020
Nº UAT	211.2
Fonte	CONITEC
Tecnologia em Saúde	Etanercepte
Indicação de uso	Psoríase em placas moderada a grave
Tipo de Tecnologia em Saúde	Medicamento
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Legenda:

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

DUT – Diretriz de Utilização

CONTEXTO

Conforme art. 21 da RN nº 439/2018 as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS e poderão compor a Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol – NTCP. O Relatório de Recomendação CONITEC nº 385/2018, que trata da avaliação de um conjunto de medicamentos imunobiológicos - três da classe dos anti-TNF (adalimumabe, etanercepte e infliximabe) e dois medicamentos anti-interleucinas, um da classe dos anti-IL12/23 (ustequinumabe) e outro da classe dos anti-IL17 (secuquinumabe) - para o tratamento da psoríase moderada a grave, recomendou a incorporação do Etanercepte na **primeira etapa de tratamento da psoríase após falha de primeira linha em pacientes pediátricos**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. A recomendação positiva da CONITEC justifica a análise do medicamento imunobiológico Etanercepte para o tratamento da psoríase moderada a grave neste ciclo de atualização.

Segundo o Relatório de Recomendação CONITEC nº 385/2018, a psoríase é uma doença crônica multissistêmica imunomediada que acomete principalmente a pele e as articulações. Há a elevação da produção de citocinas inflamatórias, como fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa), interferon (IFN)-gama, interleucina (IL)-1, IL-2, IL-6, IL-8 e IL-17, estimulados pela ativação das células Th-1 e Th-17, gerando efeitos vasculares, na ação da insulina, no metabolismo lipídico e na imunidade. Os pacientes acometidos têm maior chance de desenvolverem outras doenças, especialmente as cardiovasculares e metabólicas por seu caráter inflamatório em comum. A doença pode ocorrer em qualquer idade, com 2 picos de maior incidência: na segunda e na quinta décadas de vida. A psoríase tem apresentação clínica polimórfica, sendo que as lesões clássicas se caracterizam por placas eritematoescamosas bem delimitadas, de número e tamanho variáveis, podendo ser de assintomáticas a pruriginosas, localizadas principalmente em áreas de atrito, como cotovelos, joelhos, couro cabeludo, região pré-tibial e região sacra. A doença gera impacto considerável na qualidade de vida. Além disso, a psoríase grave está associada a uma mortalidade elevada e diminuição na expectativa de vida em 3,5 anos para homens e 4,4 anos para mulheres.

Há diversos instrumentos para avaliar a gravidade da psoríase e, dessa forma, guiar o seu tratamento. Também são utilizados para realizar o seguimento da resposta à terapêutica instituída. Para avaliação da gravidade clínica, costuma-se utilizar três escores: o Índice da Gravidade da Psoríase por Área (PASI - Psoriasis Area and Severe Index), a Área de Superfície Corpórea (BSA - Body Surface Area) e a Avaliação Global Médica (PGA - Psoriasis Global Assessment). Já para a qualidade de vida, o questionário Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (DLQI - Dermatology life quality index) é o mais citado. Considera-se como psoríase grave quando o PASI, e/ou BSA e/ou DLQI tem pontuações superiores a 10. O índice mais frequentemente utilizado para documentar a efetividade de terapias individuais para psoríase extensa é o PASI-75 que representa melhora superior a 75% do escore medido pelo PASI. Os tratamentos propostos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT da Psoríase do Ministério da Saúde, Portaria nº 10, de 06 de setembro de 2019, têm por objetivo a redução do escore PASI em no mínimo 75% (escore PASI75) ou do DLQI com escore igual ou inferior a 5.

Para os casos de psoríase leve, o tratamento indicado é o uso de medicamentos tópicos, como corticosteroides, calcipotriol e ácido salicílico. Já para a psoríase moderada a grave, o tratamento deve ser sistêmico, sendo a primeira opção a fototerapia ultravioleta B (UVB) de banda estreita ou psoraleno associado à fototerapia com ultravioleta A (PUVA). Caso não haja resposta, ou para os pacientes com intolerância, contraindicação ou indisponibilidade de acesso a esse tratamento, o passo seguinte é introduzir medicamentos sistêmicos, como metotrexato, acitretina e ciclosporina. Os medicamentos sistêmicos convencionais são de grande valia para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave. No entanto, há casos que não respondem ao seu uso. Para os pacientes adultos com psoríase de grau moderado a grave que apresentem falha de resposta ou contraindicação ao uso de fototerapia e medicamentos sistêmicos sintéticos (com metotrexato, acitretina e ciclosporina), os biológicos devem ser indicados. Tratamentos sistêmicos e fototerapia devem ser utilizados até que ocorra melhora clínica completa (remissão) ou parcial (escore PASI 75-90 ou DLQI com escore igual ou inferior a 5).

Atualmente, o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde contempla o procedimento “FOTOTERAPIA COM UVA (PUVA) PARA TRATAMENTO DE PSORÍASE OU VITILIGO”. Os medicamentos tópicos e sistêmicos sintéticos para tratamento da psoríase são de uso domiciliar e não tem cobertura obrigatória no âmbito suplementar, por se tratar de uma exclusão legal, conforme art. 10 da Lei nº 9656/1998.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

Etanercepte é uma proteína de fusão do receptor p75 do TNF humano com o fragmento Fc, produzida por tecnologia de DNA recombinante. Pertence a classe dos anti-TNF. É indicado para o tratamento de pacientes adultos (18 anos ou mais) com psoríase crônica em placas moderada a grave que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia. Adicionalmente, é indicado para o tratamento de psoríase crônica grave em placas em crianças e adolescentes a partir de 8 anos de idade que estão inadequadamente controlados ou são intolerantes a outra terapia sistêmica ou fototerapia. Uso subcutâneo. Psoríase em placas: Para pacientes adultos, a dose de Etanercepte é 50 mg uma vez por semana. A dose recomendada para pacientes pediátricos de 8 a 17 anos com psoríase em placas é de 0,8 mg/kg (máximo de 50 mg por dose) administrada uma vez por semana. Desfecho esperado: PASI 75 na semana 12.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Segundo Relatório CONITEC nº 385/2018, uma revisão da literatura permitiu identificar 23 revisões sistemáticas e metanálises que analisaram a eficácia e segurança dos biológicos (adalimumabe, etanercepte, infliximabe, ustequinumabe e secuquinumabe) na psoríase. Os desfechos analisados foram redução PASI em 75%, qualidade de vida e eventos adversos.

Estudos de boa qualidade com os medicamentos convencionais no tratamento da psoríase são raros na literatura. Apesar da comparação com placebo não ser o mais adequado, visto o tratamento desta doença ter vasta gama terapêutica à disposição, a maioria dos ECR de agentes biológicos que compuseram as metanálises incluídas no Relatório avaliaram a eficácia dos fármacos de interesse contra placebo. Poucos ensaios clínicos randomizados (ECR) compararam diretamente os agentes biológicos de interesse entre si e com a terapia padrão. Logo, todos os desfechos de eficácia advindos das comparações contra placebo e das comparações indiretas de infliximabe, ustequinumabe, secuquinumabe, adalimumabe e etanercepte foram graduados com nível de evidência moderada com base no critério de “evidência indireta”.

Os resultados dos diferentes estudos foram concordantes nos achados de redução do PASI e melhora da qualidade de vida (DLQI). Além disso, os estudos de maior tempo de seguimento e com grande número de pacientes mostraram que os medicamentos apresentaram um perfil de segurança adequado, reforçando seu potencial benéfico no tratamento da psoríase. Em sua maioria, as comparações com as intervenções de interesse (terapia convencional para psoríase) foram indiretas, pelo reduzido número de estudos controlados com a terapia padrão. A melhora sustentada do PASI e DLQI foi demonstrada sucessivamente de forma precisa, com intervalos de confiança estreitos, nos diversos estudos incluídos.

Os medicamentos biológicos também mostraram melhora da qualidade de vida. A redução do DLQI foi o desfecho de alguns dos trabalhos, sendo este alcançado com o ustequinumabe e os anti-TNF em comparação ao placebo e o infliximabe em comparação ao metotrexato. O adalimumabe, o etanercepte e o ustequinumabe também foram eficazes em reduzir os sintomas depressivos em pacientes com psoríase.

Atualmente, etanercepte é o único medicamento aprovado pela Anvisa para tratamento da psoríase moderada a grave em crianças. As contribuições técnicas incluíram três estudos que avaliaram o fármaco em crianças.

De acordo com o Relatório CONITEC nº 385/2018, pesquisadores da Universidade de York e do Serviço Nacional de Saúde da Inglaterra realizam uma revisão sistemática com metanálise e uma avaliação econômica para verificar a eficácia, segurança e custo-efetividade do adalimumabe, etanercepte e ustequinumabe no tratamento da psoríase em placa em crianças e jovens (Duarte A, Mebrahtu T, Goncalves PS, et al. Adalimumab, etanercept and ustekinumab for treating plaque psoriasis in children and young people: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2017;21(64):1-244. doi:10.3310/hta21640). Nesta revisão sistemática, três ensaios clínicos foram recuperados, um para cada um dos biológicos de interesse (ou seja, adalimumabe, etanercepte e ustequinumabe). Os ensaios clínicos randomizados (ECR) investigaram a eficácia clínica a curto prazo e eventos adversos (EAs).

Quanto ao Etanercepte, o estudo selecionado, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, incluiu crianças entre 4 e 17 anos, com psoríase em placas moderada a severa e teve duração de 48 semanas. Um total de 264 participantes foram selecionados e 211 crianças foram randomizados para etanercepte (n = 106) ou placebo (n = 105). Apenas 19 crianças incluídas no estudo (9,0%) tinham idade <8 anos e apenas nove (4,3%) tinham idade <6 anos. Na semana 12, as repostas PASI 50, 75 e 90 no grupo etanercepte foram 74,5%, 56,6% e 27,4%, respectivamente em comparação placebo (P <0,001). As taxas de resposta para o grupo placebo foram de 22,9%, 11,4% e 6,7%. Na semana 36, após 24 semanas de open-label com etanercepte, as taxas de PASI 75 foram de 68% e 65% para os pacientes inicialmente designados para etanercepte e placebo, respectivamente. A proporção de participantes que alcançaram uma pontuação PGA de 0 ou 1 ('claro' ou 'mínimo') em 12 semanas foi significativamente maior no grupo etanercepte do que no grupo placebo (52,8% vs. 13,3%). A melhora da qualidade de vida foi maior no grupo etanercepte do que no placebo. Na semana 12, a taxa de

eventos adversos foi semelhante nos dois grupos, embora um maior número de infecções tenha sido encontrado em pacientes recebendo etanercepte (significância estatística limítrofe).

182 foram do ECR original foram incluídos em um estudo aberto de extensão para estabelecer a segurança a longo prazo do Etanercepte. As proporções de respondedores PASI e PGA permaneceram estáveis ao longo do tempo, embora apenas 36% dos participantes tenham permanecido no estudo até o último ponto de follow-up. A proporção de participantes que se retiraram por falta de eficácia do medicamento é desconhecida. Saídas de participantes por eventos adversos foram pouco frequentes e nenhuma morte ou malignidade foi observada até 264 semanas de acompanhamento adicional.

Outro estudo, uma revisão sistemática Cochrane que avaliou agentes anti-TNF para psoríase pediátrica mostrou boa eficácia e segurança do Etanercepte em pacientes nesta faixa etária, com 89% dos pacientes atingindo PASI50, 61% atingindo PASI75 e 30% atingindo o PASI90 (na semana 96). (Sanclemente G, Murphy R, Contreras J, Garcia H, Bonfill Cosp X. Anti-TNF agents for paediatric psoriasis. Cochrane Database Syst Rev. 2015(11):Cd010017).

Por fim, segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT da Psoríase, metanálises que analisaram comparações diretas e indiretas mostraram uma eficácia inferior do etanercepte em relação aos outros medicamentos biológicos no controle da psoríase cutânea. Dessa forma, o etanercepte não tem seu uso recomendado, de uma forma geral, para pacientes adultos no citado Protocolo, haja vista sua menor eficácia.

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O impacto orçamentário da incorporação do etanercepte em comparação com a tecnologia atualmente disponível no Rol, a fototerapia, foi calculado pela ANS considerando um horizonte temporal de 5 anos e na perspectiva da saúde suplementar. Para o cálculo da população alvo foi considerada a quantidade de beneficiários de planos privados de saúde com 18 ou mais anos, aplicando-se a prevalência de psoríase de placa moderada a grave no Brasil. Destes pacientes, considerou-se somente os que falhariam à fototerapia e aos sistêmicos. Por fim excluiu-se um percentual de pacientes com artrite psoriásica, uma vez que já há cobertura de imunobiológicos na saúde suplementar para esta condição, chegando a uma média de 3.851 pacientes por ano. Foram incluídos custos diretos relacionados ao tratamento com os imunobiológicos (CMED/ANVISA) de 01/10/2019, preço fábrica acrescido de 18% de impostos) ou com a fototerapia (CBHPM 2018).

Foram construídos 3 cenários:

Cenário de Referência: Sem a incorporação do imunobiológico (0% nos 5 anos de análise), isto é, somente com a fototerapia (100% nos 5 anos de análise).

Cenário alternativo 1: Com a incorporação exclusiva do etanercepte considerando uma taxa de penetração no mercado de 30% em 5 anos (2021: 10%; 2022: 15%; 2023: 20%; 2024: 25%; 2025: 30%).

Cenário alternativo 2: Com a incorporação exclusiva do etanercepte considerando uma taxa de penetração no mercado de 60% em 5 anos (2021: 20%; 2022: 30%; 2023: 40%; 2024: 50%; 2025: 60%).

O resultado do impacto orçamentário incremental com a incorporação do etanercepte nos 5 anos de análise é de aproximadamente 360 milhões de Reais para o cenário alternativo 1 em comparação com o cenário de referência (média de 72 milhões por ano), e na casa de 720 milhões para o cenário alternativo 2 em comparação com o cenário de referência (média de 144 milhões por ano).

Além dos cenários acima descritos, também foi considerada a hipótese de incorporação conjunta dos 7 imunobiológicos para psoríase, a saber: Adalimumabe, Secuquinumabe, Ustequinumabe, Guselcumabe, Infliximabe, Ixequizumabe e Etanercepte. Considerando que cada um deles teria a mesma fatia de mercado, o resultado do impacto orçamentário incremental com a incorporação do mix

de imunobiológicos nos 5 anos de análise é de aproximadamente 310 milhões de Reais para o cenário alternativo 1 em comparação com o cenário de referência (média de 62 milhões por ano), e na casa de 621 milhões para o cenário alternativo 2 em comparação com o cenário de referência (média de 124 milhões por ano).

CAPACIDADE INSTALADA

Trata-se de medicamento imunobiológico com via de administração subcutânea. O procedimento “TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)” já está listado no Rol para outras condições de saúde. Nesse sentido, a capacidade instalada para administração do medicamento já está consolidada no âmbito da saúde suplementar.

ANÁLISE TÉCNICA

De acordo com o Relatório CONITEC nº 385/2018 e o PCDT da Psoríase (Ministério da Saúde), os estudos que avaliaram a eficácia dos biológicos adalimumabe, etanercepte, infliximabe, ustequinumabe e secuquinumabe, em pacientes que já haviam apresentado falha terapêutica com uso da terapia padrão, mostraram altas taxas de resposta com os biológicos na redução do PASI e DLQI. Além disso, os medicamentos demonstraram possuir um bom perfil de segurança. Pode-se inferir, portanto, que os biológicos são uma adequada opção, com respaldo na literatura, para tratamento de psoríase moderada a grave que não respondeu ao tratamento convencional.

O Etanercepte, atualmente, o único medicamento aprovado pela Anvisa para tratamento da psoríase moderada a grave em crianças, também se mostrou efetivo e seguro para população pediátrica.

Mediante a complexidade do manejo da psoríase, o conceito de várias opções disponíveis para um tratamento convencional eficaz se faz necessário (tais como fototerapia, metotrexato, acitretina e ciclosporina). Este conceito deve também ser estendido aos biológicos. Isto permite individualizar o tratamento, bem como a troca de medicamentos, já que muitos pacientes apresentam falha terapêutica primária, intolerância ou perda de resposta ao longo do tratamento. Para isso, é importante também a disponibilidade de diferentes vias de ação, como os anti-TNF, anti-IL12/23 e anti-IL17. Nesse sentido, as evidências científicas indicam que o Etanercepte é uma opção terapêutica segura e eficaz a ser considerada no tratamento da psoríase moderada a grave refratária ao tratamento convencional.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta proposta de atualização foi analisada de forma conjunta a outras propostas de incorporação de medicamentos imunobiológicos para o tratamento da psoríase moderada a grave. Os demais medicamentos avaliados foram: Adalimumabe (UAT 211.1); Guselcumabe (UAT 211.3); Infliximabe (UAT 211.4); Ixequizumabe (UAT 221.5); Secuquinumabe (UAT 211.6); e Ustequinumabe (UAT 211.7).

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 17

Data: 03/03/2020

URL: https://www.youtube.com/watch?v=AV_kxwtYmL4&list=PLiEVR51iPY_vvAfOrO44MF6npbTi0kAI

Representante do proponente:

A psoríase pode ser incapacitante, desfigurante e deformante.⁷ em cada 10 pacientes com psoríase sofrem com comorbidades (artrite psoriásica, síndrome metabólica, doenças cardiovasculares, depressão, câncer, entre outras). 70% dos pacientes com psoríase moderada a grave não possuem artrite psoriásica e, portanto, não recebem tratamento imunobiológico no âmbito da Saúde Suplementar (atualmente, a cobertura de imunobiológicos, está prevista no Rol apenas para pacientes

com artrite psoriásica). A doença tem maior impacto na qualidade de vida que em outras doenças crônicas e está associada a maior mortalidade. Para classificação da gravidade da doença são utilizados o PASI, o tamanho da superfície corporal afetada e parâmetros de qualidade de vida. Pontuação igual ou maior que 10 em qualquer dos critérios (ou acometimento de áreas específicas) caracteriza psoríase moderada a grave. O advento dos imunobiológicos levou a avanço das metas clínicas e padrões de tratamento. Conforme Consenso Brasileiro, os imunobiológicos estão indicados como terceira linha de tratamento, após fototerapia e drogas orais, como metotrexato, ciclosporina e acitretina. Estudos clínicos com imunobiológicos no tratamento da psoríase demonstram melhora da qualidade de vida e resposta sustentada, bem como eficácia e segurança no longo prazo, em comparação com terapias sistêmicas convencionais e placebo. O tratamento da psoríase moderada a grave com imunobiológicos faz parte de várias diretrizes/guidelines internacionais e foi aprovada por agências internacionais de ATS. A proposta de atualização contempla os medicamentos adalimumabe, guselcumabe, infliximabe, secuquinumabe, ustequinumabe e lxequizumabe. No entanto, foi apresentada proposta DUT em aberto, sem especificação nominal dos medicamentos imunobiológicos que serão objeto de cobertura.

Na avaliação da parte econômica, embora tenham sido submetidos diferentes formulários, o consenso entre eles foi de que a proposta da SBD seria a mais coerente em relação à avaliação do impacto orçamentário. A AIO apresentada analisou a incorporação conjunta dos imunobiológicos e considerou apenas o custo com o medicamento, exceto para infliximabe, ao qual também foi adicionado o custo com a administração, por se tratar de um medicamento endovenoso. Acreditam que o impacto apresentado seja maior do que a realidade devido à população alvo estar inflada uma vez que a população encontrada para a saúde suplementar é bem próxima à população estimada pela CONITEC para o Brasil, além do market share considerado ter sido alto, com 80% de alcance no último ano de análise. A avaliação econômica considerou um modelo de custo por respondedor, mesmo tipo de modelo utilizado pela CONITEC para avaliação dos imunobiológicos para psoríase.

Representante da FenaSaúde e Abramge:

A lista de imunobiológicos apresentada pelo proponente, deve ser acrescentado o etanercepte, visto que o medicamento recebeu recomendação positiva da CONITEC para incorporação no SUS e será avaliado pela ANS.

No monitoramento do horizonte tecnológico há pelo menos 10 medicamentos registrados, ou em fase avançada de estudo, para a mesma indicação de uso. Caso neste ciclo de atualização a incorporação de imunobiológicos para psoríase ocorra por classe terapêutica, deve-se atentar para os impactos futuros de incorporações automáticas, sem qualquer racionalização sobre uso ou discussão sobre os investimentos financeiros pago pelos beneficiários. A DUT deve nomear especificamente os medicamentos que serão objeto de cobertura para garantir previsibilidade econômica. A DUT também deve definir o que é falha terapêutica.

Em relação à parte econômica foi questionada a afirmação de que a população encontrada na AIO do demandante estaria sobrestimada quando comparada à população usada pela CONITEC. Esclareceu que a CONITEC utilizou dados de vida real para estimar a população considerando a distribuição de sistêmicos no SUS e levantou a questão se a realidade do SUS se aplicaria para a saúde suplementar. Em relação ao market share defenderam que deveria começar no 1º ano já num patamar alto e alcançar próximo de 100% ao final de 5 anos de análise, uma vez que a população com psoríase já vem sendo tratada com fototerapia e sistêmicos, restando assim uma demanda reprimida. Por fim mostrou uma síntese de todas as propostas que foram apresentadas pelos demandantes à ANS, onde a população alvo variou desde 344 a 16 000 pacientes, e em relação ao impacto orçamentário anual foi de 5 milhões a 438 milhões de Reais, evidenciando grande grau de incerteza em relação a estes resultados.

Outras considerações:

Representantes dos proponentes:

O uso de imunobiológicos, atualmente, só está aprovado na ANVISA para o tratamento da psoríase em placas. O medicamento infliximabe não foi recomendado pela CONITEC por questões relacionadas ao custo, no entanto, é seguro e eficaz, tendo ação rápida e indicação para casos selecionados. O medicamento infliximabe pode ser administrado em regime de hospital-dia, não é necessária internação. Trata-se de uma necessidade médica não atendida. Eficácia e segurança dos imunobiológicos é incontestável. Etanercepte não entrou na proposta, pois além de apresentar um custo alto para uma resposta baixa em relação aos demais imunobiológicos, na CONITEC este medicamento foi recomendado para população pediátrica, que não é alvo desta solicitação de incorporação.

Unimed do Brasil:

A incorporação sem a listagem dos medicamentos que serão objeto de cobertura é ruim, os preços dos medicamentos são díspares e não refletem necessariamente os benefícios clínicos. Além disso, não há uma DUT para troca de medicamentos, o que deveria ser adotado. A ANS deveria fomentar a utilização de biossimilares no âmbito da Saúde Suplementar. É importante definir a linha de cuidado dos pacientes com a adoção de protocolos clínicos. Na AIO, iniciar um market share com um percentual baixo não é real uma vez que há uma demanda reprimida de beneficiários com psoríase chegando até a judicialização.

Representantes de pacientes:

Os prescritores estão capacitados para tomar a melhor decisão clínica. Não deve ser instituída uma DUT para troca de medicamentos. A jornada do paciente deve ser observada.

Representante da CNI:

É preciso atentar para a sustentabilidade do mercado de Saúde Suplementar e os custos crescentes do setor de saúde.

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP

Recomendar a inclusão da psoríase moderada a grave na lista de doenças/condições de saúde para as quais está indicado o procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA, bem como a cobertura obrigatória do medicamento imunobiológico Etanercepte para esta indicação de uso. A cobertura obrigatória do medicamento se dará de acordo com a seguinte Diretriz de Utilização - DUT:

“Pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- Índice da Gravidade da Psoríase por Área - PASI superior a 10; ou
- Acometimento superior a 10% da superfície corporal; ou
- Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10; ou
- Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10; ou
- Psoríase palmo-plantar, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10; ou
- Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10.”

DOCUMENTOS VINCULADOS

1. Relatório de Recomendação CONITEC nº 385, de outubro de 2018. Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave.

2. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase do Ministério da Saúde, Portaria nº 10, de 06 de setembro de 2019.