



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

## **IXEQIZUMABE**

no tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave em segunda etapa após falha, toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação ao adalimumabe

## **2024 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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

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: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

### **Layout e diagramação**

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# IXEQUIZUMABE

no tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave em segunda etapa após falha, toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação ao adalimumabe

## O que é psoríase?

A psoríase é uma doença inflamatória, crônica e autoimune, que afeta o organismo como um todo. Isso significa que, na psoríase, as defesas do organismo se voltam contra ele próprio, o que gera o ataque a células saudáveis. Ela se apresenta em ciclos, ou seja, por meio de sintomas que desaparecem e reaparecem de tempos em tempos.

Essa condição de saúde engloba manifestações na pele, unhas e articulações cutâneas, principalmente na forma de lesões avermelhadas e com descamação dos tecidos. Tais lesões podem variar em termos de gravidade e extensão, podendo atingir desde pequenas áreas até maiores superfícies do corpo. Outros sintomas percebidos são coceira, dor, queimação, inchaço e rigidez nas articulações.

Em relação a suas causas, sabe-se que há marcadores genéticos ligados a uma maior chance de desenvolver a doença. De todo modo, fatores ambientais e estresse podem contribuir para o seu surgimento.

A psoríase acomete cerca de 125 milhões de pessoas ao redor do mundo, afetando de 1 a 11% da população adulta. A doença ocorre igualmente em homens e mulheres e é mais observada entre pessoas acima de 18 anos. No Brasil, 5 milhões de brasileiros são diagnosticados com essa condição.

De modo geral, o diagnóstico da psoríase se baseia na avaliação clínica e na obtenção de informações do profissional junto ao paciente. Sendo assim, a biópsia é utilizada somente em casos atípicos ou em que há incerteza quanto ao diagnóstico.

Vale dizer que a psoríase pode ter um importante impacto funcional, social e psicológico, ou seja, na qualidade de vida



---

dos pacientes. Pode também estar associada a comorbidades, tais como artrite psoriásica, doenças cardiovasculares e transtornos mentais. Todos esses fatores podem contribuir para tornar a doença mais severa.

## Como os pacientes com artrite psoriásica são tratados no SUS?

No Brasil, o tratamento para a psoríase em placas segue o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado em 2021. Na medida em que a psoríase é uma condição crônica para a qual não há cura disponível até o momento, o objetivo do tratamento é buscar alternativas que mantenham a remissão dos sinais e sintomas por mais tempo possível. A escolha do tratamento ocorre conforme a classificação da psoríase em leve, moderada ou grave.

Entre as alternativas terapêuticas disponíveis, destacam-se os medicamentos tópicos (ácido salicílico, alcatrão mineral, clobetasol, dexametasona e calcipotriol), os medicamentos sistêmicos combinados (metotrexato, acitretina, ciclosporina, adalimumabe, etanercepte, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe) e a fototerapia.

De acordo com o PCDT, o medicamento adalimumabe é indicado como primeira etapa da segunda linha de tratamento. Havendo falha, toxicidade ou contraindicação ao adalimumabe, são disponibilizadas três opções terapêuticas para a população de adultos com psoríase moderada a grave, em segunda etapa: ustequinumabe, secuquinumabe e risanquizumabe.

## Medicamento analisado: ixequizumabe

O ixequizumabe é um anticorpo monoclonal, isto é, uma proteína que possui a capacidade de reconhecer e se ligar a outras proteínas específicas. No caso desse medicamento, ele se liga à citocina IL-17A, que é uma proteína disparadora de processos inflamatórios e relacionada a diversas doenças autoimunes, como a psoríase. Assim, o ixequizumabe inibe a ação da IL-17A e, conseqüentemente, as inflamações geradas por essa condição clínica.

No que diz respeito à eficácia desse medicamento, um resultado importante a ser avaliado é o PASI, do inglês *Psoriasis Area Severity Index*, que significa índice de gravidade da área atingida pela psoríase. O PASI divide o corpo em quatro regiões (membros inferiores, membros superiores, tronco e cabeça) e avalia os parâmetros de vermelhidão, infiltração e descamação. Desse processo obtém-se uma pontuação que varia de 0 a 72 e reflete a extensão e a severidade da psoríase em cada região do corpo.

---

Quando o termo "PASI" aparece associado aos números 50, 75, 90 ou 100, ele faz referência ao percentual de redução da gravidade da psoríase em resposta ao tratamento. Ou seja, dizer que o paciente alcançou PASI75 é o mesmo que afirmar que o quadro clínico desse paciente teve uma melhora mínima de 75% em comparação ao início do tratamento ou à medida de PASI anterior.

Em relação ao PASI75 na fase de indução, que corresponde à fase mais inicial e intensa do tratamento, três estudos demonstraram que o ixequizumabe se mostrou superior ao ustequinumabe. Por outro lado, somente outros dois estudos sugeriram que o ixequizumabe apresenta mais benefícios em comparação ao secuquinumabe. Não foi observada diferença relevante entre o ixequizumabe e o risanquizumabe. Tais resultados foram avaliados como de certeza baixa ou moderada.

Quanto ao PASI90, o ixequizumabe se mostrou mais eficaz que o secuquinumabe e o ustequinumabe em três estudos. Novamente, o risanquizumabe apresentou resultados semelhantes aos do ixequizumabe. Aqui, a certeza dessas evidências científicas foi avaliada como baixa ou moderada. O único estudo que avaliou o PASI100 demonstrou, com certeza das evidências considerada moderada, que o ixequizumabe apresentou melhores resultados do que secuquinumabe e ustequinumabe.

No período de manutenção – fase menos intensiva e de maior duração, com fins a manter os resultados alcançados –, viu-se que o ixequizumabe tem desempenho superior ao ustequinumabe, no que diz respeito ao PASI90 e ao PASI75. Em um estudo que levou em conta o parâmetro Avaliação Global pelo Médico (PGA), o qual também avalia a gravidade da psoríase, o ixequizumabe se mostrou mais eficaz do que o ustequinumabe, mas sem diferença significativa em relação ao risanquizumabe e ao secuquinumabe. As evidências que fundamentam esse resultado foram tidas como de certeza baixa ou moderada.

Em termos de qualidade de vida, o ustequinumabe mostrou-se superior ao ixequizumabe. Considerou-se a certeza das evidências baixa ou moderada.

Para os Eventos Adversos (EA) graves no período de indução, não houve diferença significativa nas comparações entre o ixequizumabe e o risanquizumabe, o secuquinumabe e o ustequinumabe; por sua vez, os EA gerais foram mais frequentes no uso da tecnologia avaliada do que do risanquizumabe, o que foi considerado com certeza moderada ou baixa. O abandono de tratamento devido a EA foi mais frequente no uso do risanquizumabe. Em respeito a isso, a certeza da evidência foi avaliada como moderada.

Em comparação com o risanquizumabe e com o secuquinumabe, a adoção do ixequizumabe corresponderia a um ônus de R\$ 1.169.953,33 e R\$ 275.625,00 para a obtenção de um ano

---

de vida com qualidade, respectivamente. Nos dois casos, é ultrapassado o limiar de custo-efetividade proposto pela Conitec.

Por fim, estimou-se o custo da incorporação para o orçamento público. No cenário de base, haveria um gasto de de R\$ 1,88 milhão, que pode chegar a R\$ 21,53 milhões em cinco anos. Já no cenário alternativo, projeta-se um gasto aproximado de R\$ 1,2 milhão no primeiro ano e de cerca de R\$ 19,01 milhões ao longo de cinco anos.

## Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 38/2024 esteve aberta durante o período de 03/06/2024 a 12/06/2024 e recebeu 24 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

A representante inicia sua fala dizendo residir em Jaboticabal, SP, e não possuir qualquer vínculo com a indústria. Em seguida, afirma que tem psoríase moderada a grave desde 1988 e artrite psoriásica desde 2014. A participante começou a fazer uso de medicamentos biológicos em 2015. No entanto, não obteve a resposta esperada, dada a gravidade de sua condição, que prejudica muito a sua vida cotidiana.

O ixequizumabe foi indicado pelo reumatologista que a acompanha. O uso foi iniciado em outubro de 2020 devido à falha terapêutica do adalimumabe. À época, ela estava com muitas dores e manifestações na pele e, já na primeira aplicação, pôde observar uma redução significativa dos sinais e sintomas. A paciente diz ainda que não apresentou qualquer evento adverso, o que não ocorria quando ela fazia uso do metotrexato. Ela não possui dificuldade de acesso ao ixequizumabe, na medida em que ele é fornecido pelo plano de saúde.

Em relação à qualidade de vida, a participante observa que houve uma melhora muito significativa. Isso porque, segundo ela, seu quadro clínico permanece em total remissão desde que começou a usar a tecnologia avaliada, o que lhe permitiu ter “uma vida normal” (sic).

A única desvantagem diz respeito à aplicação, que é um pouco dolorida e gera inchaço. De todo modo, ao usar gelo sobre o local, as manifestações cessam no correr da semana posterior à aplicação. Nesse sentido, a paciente informa que ela mesma faz a aplicação do medicamento. Anteriormente, isso era feito em ambiente hospitalar, mas, conforme foi se sentindo mais segura, passou a fazer a aplicação em sua própria casa.

Foi perguntado o que gerou a necessidade de trocar o adalimumabe por outro medicamento. De acordo com a participante, o adalimumabe levou a uma remissão parcial do quadro clínico,

---

mas, depois de seis meses, as placas em sua pele começaram a aumentar. Ainda se tentou manter o uso do adalimumabe, mas os resultados não mais se mostraram suficientes.

A seguir, questionou-se a paciente sobre o acesso ao medicamento e eventuais barreiras observadas. Novamente, ela informa que o plano de saúde autorizou o fornecimento do ixequizumabe e que até hoje tem acesso à tecnologia avaliada por essa via.

O vídeo da 132ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

## Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 132ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 8 de agosto de 2024, recomendaram inicialmente a não incorporação no SUS do ixequizumabe no tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave em segunda etapa após falha, toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação ao adalimumabe.

Para tanto, o Comitê considerou que as vantagens clínicas do ixequizumabe não justificavam o seu custo superior ao de medicamentos atualmente disponíveis no SUS para esta população.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 58, durante 20 dias, no período de 17/09/2024 a 07/10/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).