Nota Técnica 347031

Data de conclusão: 13/05/2025 15:44:32

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 10ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 347031

CID: M07.3 - Outras artropatias psoriásicas

Diagnóstico: Outras artropatias psoriásicas

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: IXEQUIZUMABE

Via de administração: SC

Posologia: Ixequizumabe 80ml. Aplicar 02 injeções, via subcutânea, 1 vez. Seguido de 01 injeção de 4 em 4 semanas.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: IXEQUIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis no SUS para tratamento de psoríase os medicamentos ácido salicílico, alcatrão mineral, clobetasol, dexametasona, calcipotriol, acitretina, metotrexato, ciclosporina, adalimumabe, etanercepte, ustequinumabe, secuquinumabe, risanquizumabe. Além disso, estão disponíveis tratamentos não medicamentosos, conforme PCDT (1).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IXEQUIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: IXEQUIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IXEQUIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O ixequizumabe é um anticorpo monoclonal que se liga seletivamente à interleucina 17 (IL-17), impedindo que esta se ligue ao seu receptor e atenuando respostas inflamatórias mediadas por esta interleucina (2).
Uma revisão sistemática com meta-análise em rede analisou a eficácia de diversos medicamentos no tratamento da psoríase. No total, 179 estudos foram incluídos, envolvendo 62339 participantes. O desfecho principal foi a proporção de pacientes que atingiram o Psoriasis Area and Severity Index (PASI) 90, ou seja, ausência total ou quase total de lesões de pele. Os tratamentos com maior eficácia foram infliximabe (risco relativo (RR) 49.16, 95% CI 20.49 - 117.95), bimequizumabe (RR 27.86, 95% CI 23.56 - 32.94), ixequizumabe (RR 27.35, 95% CI 23.15 - 32.29) e risanquizumabe (RR 26.16, 95% CI 22.03 - 31.07). Quando comparadas umas com as outras, estas drogas demonstraram eficácia semelhante, assim como na taxa de eventos adversos (3).
Outra revisão sistemática com meta-análise em rede bayesiana avaliou a eficácia de diferentes agentes no tratamento da psoríase, com foco especial nos sintomas articulares. Quarenta e seis estudos foram incluídos e os desfechos principais foram mudança nos escores da American College of Rheumatology (ACR) e no escore PASI. Os imunobiológicos avaliados (guselcumabe, brodalumabe, ixequizumabe e secuquinumabe) foram superiores a outros tratamentos avaliados e tiveram eficácia semelhante entre eles e em comparação com adalimumabe na obtenção do escore PASI 90 e na redução de taxas de entesite e dactilite (4).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
IXEQUIZUMABE	80MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1ML + 1 CAN APLIC	14	R$ 5.503,00	R$ 77.042,00

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O ixequizumabe é produzido pela indústria farmacêutica Eli Lilly, e é vendido sob o nome

comercial Taltz®. Com os dados da prescrição juntadas ao processo e após consulta à tabela CMED em maio de 2024, foi elaborada a tabela acima com o custo de tratamento para o primeiro ano.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomenda o uso de ixequizumabe como uma opção para o tratamento da psoríase em placas em adultos, apenas mediante o cumprimento de todos os seguintes requisitos: 1- doença grave, definida por um PASI de 10 ou mais e um índice de qualidade de vida em dermatologia (DLQI) de mais de 10; 2- a doença não respondeu a outras terapias sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e PUVA (psoraleno e radiação ultravioleta A de onda longa), ou essas opções são contraindicadas ou não toleradas; 4- a empresa forneça o medicamento conforme acordo comercial (redução de preço do fármaco) (5).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhor controle da doença, avaliado por meio de escalas de sintomas e de qualidade de vida, com efeito similar a outros imunobiológicos disponíveis na rede pública, como o risanquizumabe.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: IXEQUIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidências de que o uso de ixequizumabe pode levar a benefícios clínicos no cenário de doença não controlada com outras medicações. Entretanto, no PCDT de psoríase do MS estão incluídos cinco medicamentos biológicos: dois são da classe dos anti-TNF (adalimumabe e etanercepte) e três medicamentos anti-interleucinas, um da classe dos anti-IL12/23 (ustequinumabe), outro da classe dos anti-IL17 (secuquinumabe) e outro da classe dos anti-IL-23 (risanquizumabe), além de outros medicamentos. De acordo com os laudos juntados, não há informações de que a parte autora tenha esgotado as opções disponíveis no SUS.
Ainda, cabem considerações de custo e custo-efetividade. O medicamento apresenta um custo elevado e análises econômicas realizadas por agência internacional resultaram em perfil de custo-efetividade desfavorável para a intervenção proposta, levando a necessidade de desconto no valor do medicamento para que este fosse incorporado. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração dessas questões, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1 - Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-

pcdt/arquivos/2019/PortariaConjuntan18de14102021_PCDT_Psoriase.pdf
2 - Preuss CV and Quick J. Ixekizumab. StatPearls [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK431088
3 - Sbidian E, Chaimani A, Guelimi R, et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 2023;7(7):CD011535. Published 2023 Jul 12. doi:10.1002/14651858.CD011535.pub6
4 - McInnes IB, Sawyer LM, Markus K, LeReun C, Sabry-Grant C, Helliwell PS. Targeted systemic therapies for psoriatic arthritis: a systematic review and comparative synthesis of short-term articular, dermatological, enthesitis and dactylitis outcomes. RMD Open. 2022 Mar;8(1):e002074. doi: 10.1136/rmdopen-2021-002074. PMID: 35321874; PMCID: PMC8943739.
5 - National Institute for Health and Care Excellence. Ixequizumab for treating moderate to severe plaque psoriasis. Technology appraisal guidance [TA442]. Disponível em https://www.nice.org.uk/guidance/ta442/chapter/1-Recommendations

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente portadora de psoríase há 28 anos e artrite psoriásica há 4 anos. Fez uso de metotrexato, leflunomida, certolizumabe, adalimumabe e secuquinumabe, sem resposta adequada. Também fez uso de corticoides e anti-inflamatórios não esteroidais em conjunto com imunobiológicos. Neste contexto, pleiteia ixequizumabe.
A psoríase é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Acomete cerca de 2% da população mundial, com sua prevalência variando muito entre os países. No Brasil, os dados disponíveis do Censo Dermatológico da Sociedade Brasileira de Dermatologia mostram que o diagnóstico de psoríase foi verificado em 1.349 de um total de 54.519 pessoas que consultaram dermatologistas em estabelecimentos públicos e privados, totalizando 2,5% dessa amostra. Estudo mais recente, realizado por consulta telefônica, mostrou uma prevalência de 1,31% de uma amostra de 8.947 pessoas em 3.002 residências pesquisadas. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoríaca (1).
A psoríase é uma doença crônica e incurável. A maioria dos pacientes necessita de seguimento e controle vitalício das lesões. O objetivo do tratamento é a obtenção de períodos prolongados de remissão da doença. A melhora completa das lesões não é uma expectativa realística com o tratamento tópico. Embora a fototerapia e o uso de fármacos sistêmicos tenham demonstrado melhores resultados, até o momento a otimização do tratamento consiste em combinar intervenções para obter melhora clínica rápida e controle da doença em longo prazo. O tratamento é escolhido de acordo com a classificação da psoríase em leve, moderada ou grave. Geralmente, inicia-se com fármacos por via tópica e acrescentam-se os sistêmicos, como fototerapia, medicamentos por via oral e injetáveis de acordo com a gravidade, sempre levando em consideração as comorbidades dos pacientes e contraindicações para os fármacos que possam vir a apresentar.