Nota Técnica 380838

Data de conclusão: 25/07/2025 11:17:06

Paciente

Idade: 42 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Alegrete/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 380838

CID: M45 - Espondilite ancilosante

Diagnóstico: espondilite ancilosante

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: SECUQUINUMABE

Via de administração: SC

Posologia: secuquinumabe 300 mg/ml - 2 ampolas. Aplicar 2 ampolas via SC, uma vez a cada 4 semanas - uso contínuo (dose de manutenção)

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SECUQUINUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para o tratamento da condição em tela há AINE ibuprofeno e naproxeno; glicocorticoide metilprednisolona; MMCD sintético sulfassalazina e metotrexato e MMSC biológicos adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe e certolizumabe pegol ou secuquinumabe.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SECUQUINUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SECUQUINUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SECUQUINUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O secuquinumabe é um anticorpo monoclonal com ação seletiva anti-interleucina-17A (IL17A). A interação entre o secuquinumabe e a IL17A, impede a ligação desta última ao receptor IL-17, inibindo a liberação de mediadores de dano tecidual, quimiocinas e citocinas pró-inflamatórias, presente em doenças autoimune e inflamatórias (4).

O esquema terapêutico com secuquinumabe 300 mg/mL, a cada 4 semanas, foi testado por estudos mais recentes e representa uma posologia em bula para EA axial, a depender da resposta terapêutica. Em 2020, um ensaio clínico de fase 3 (6), comparou o uso do secuquinumabe em doses de 150 mg (n=110) e 300 mg (n=113), como dose de manutenção (após dose de indução de 10 mg/kg nas semanas 0, 2 e 4) a cada 4 semanas, após 3 anos de tratamento, em pacientes com EA moderada a grave. Foram incluídos indivíduos que tiveram resposta inadequada a somente um agente anti-TNF, por 3 meses ou mais, ou a presença de efeitos colaterais inaceitáveis (ambas condições denominadas TNF-IR). Também foram considerados aqueles que nunca haviam recebido terapia anti-TNF (TNF-nv).

Na semana 156, as taxas de resposta aferidas pelo instrumento de Avaliação da Sociedade Internacional de Espondiloartrite (ASAS) 20/40, em pacientes TNF-IR, foram de 76,5% / 41,2% vs. 64,7% / 29,4% para secuquinumabe 300 e 150 mg, respectivamente. Em TNF-nv, as taxas foram ainda mais próximas, de 74,7% / 60,0% e 69,0% / 52,1% para secuquinumabe 300 e 150 mg, respectivamente. A remissão parcial (ASAS PR - considerada um desfecho mais rigoroso) para secuquinumabe 300 mg foi de 25%, 16,7% e 29,4% em pacientes TNF-IR e 26%, 32% e 28% em TNF-nv; semanas 102, 104 e 156, respectivamente. Por sua vez, com dose de 150 mg, estas taxas foram de 4,8%, 0% e 0% em pacientes TNF-IR e de 18,9%, 23,3% e 19,7% em pacientes TNF-nv, nas semanas 102, 104 e 156, respectivamente. As taxas de pacientes que atingiram a inativação doença (aferida por ADAS?PCR) no grupo 300 mg foram de 25%, 27,8% e 29,4% em TNF-IR e de 26%, 36,1% e 24% em TNF-nv; e no grupo 150 mg foram de 4,8%, 0% e 5,9% em TNF-IR e 20,3%, 21,9% e 21,4%; nas semanas 52, 104 e 156, respectivamente. Diante destes dados, cabe ressaltar que o estudo não apresenta teste estatístico para nenhuma dessas comparações. Além disso, a situação clínica difere da apresentada pela parte autora, uma vez que não foram selecionados pacientes em tratamento prévio com secuquinumabe, tampouco aqueles tratados ou com resposta inadequada a mais de um agente anti-TNF.

A avaliação da eficácia do tratamento com secuquinumabe 300 mg/mL ou 150 mg/mL versus placebo, referente ao mesmo estudo citado acima, foi descrita em outra publicação (7) demonstrando que na semana 16, a taxa de resposta de ambos os tratamentos foi superior ao uso de placebo (ASAS 20 - 300 mg: 60,5%; P<0,01 e 150 mg: 58,1%; P<0,05; versus placebo 36,8%). Já a proporção de doentes que atingiram remissão parcial, no mesmo período, foi significativamente maior no grupo de secuquinumabe 300 mg (21,1%; P<0,05), quando comparado ao placebo (1,3%), enquanto no grupo secuquinumabe 150 mg (9,5%) não foi observado diferença. Ou seja, neste estudo não foi observada diferença entre as duas doses

do medicamento. Os eventos adversos mais frequentes foram nasofaringite, diarréia, cefaléia e tosse. A taxa de incidência ajustada pela exposição de eventos não fatais foi baixa e semelhante entre os dois grupos de secuquinumabe (4,8 eventos por 100 pacientes-ano), enquanto a taxa de incidência ajustadas da exposição para infecções graves foi de 1,6 e 0,8 por 100 pacientes-ano, para secuquinumabe 300 mg e 150 mg, respectivamente.

A partir das evidências disponíveis, cabe ressaltar que os estudos mais robustos foram financiados pela indústria farmacêutica, podendo configurar a presença de um possível viés corporativo. Ainda, é digno de considerar que o PCDT da EA prevê como alternativa, diante da falha terapêutica ocorrida com o primeiro anti-TNF, o uso de um segundo anti-TNF ou secuquinumabe e, posteriormente, um terceiro anti-TNF ou secuquinumabe (se este último não tiver sido utilizado anteriormente), se a falha se repetir. Entretanto, é reconhecido pelo documento, que as evidências que suportam essa conduta são escassas (1).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Secuquinumabe	150 MG/ML SOL13 INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC		R$ 7.022,66	R$ 91.294,58

* 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 medicamento secuquinumabe é comercializado no país com o nome de Cosentyx®, pelo laboratório Novartis Biociências S.A. A partir da prescrição médica juntada aos autos e em consulta ao painel CMED em fevereiro de 2025, foi elaborada a tabela acima, com estimativa de custo para 1 ano de tratamento de manutenção.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, apesar de considerar a terapêutica sequencial com anti-TNF custo-efetiva, esclarece que a terapia com o segundo e terceiro anti-TNFs apresenta reduzidas taxas de resposta e sobrevida (8). Dessa forma, recomenda o uso do secuquinumabe 150 mg/mL, diante da impossibilidade de tratamento com os anti-TNF, ou quando estes não resultarem na resposta clínica esperada. O NICE não avaliou o uso desta tecnologia, para o esquema terapêutico pleiteado (8).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução da atividade e inativação da doença com controle dos sintomas.

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

Conclusão

Tecnologia: SECUQUINUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Os evidências científicas que compararam o efeito do tratamento de secuquinumabe 150 mg versus 300 mg para espondilite ancilosante axial não incluíram em suas amostras pacientes tratados previamente com secuquinumabe 150 mg, condição do caso em tela, ou com mais de um agente anti-TNF, tampouco demonstraram evidência de superioridade clínica para a dose pleiteada. Dessa forma, entendemos que não há evidência científica de eficácia para apoiar o esquema terapêutico pleiteado.
Além disso, cabe ressaltar que dobrar a dose de um medicamento, também implica em dobrar o seu respectivo custo, por meio de recursos públicos extraídos da coletividade, o que levaria ao alto impacto orçamentário e possibilidade de prejuízos indiretos à população assistida pelo SUS. Sendo assim, somos desfavoráveis ao provimento jurisdicional deste pleito.

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 Espondilite Ancilosante [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/pcdt-espondilite-ancilosante_para-substituir-no-site_20_04_2021.pdf

2. DynaMed. Ankylosing Spondylitis. EBSCO Information Services. [Internet]. Available from: https://www.dynamed.com/condition/ankylosing-spondylitis

3. van Tubergen A, Sieper J. Treatment of axial spondyloarthritis (ankylosing spondylitis and nonradiographic axial spondyloarthritis) in adults. [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2023. Available from: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-axial-spondyloarthritis-ankylosing-spondylitis-and-nonradiographic-axial-spondyloarthritis-in-adults?search=Spondylitis,%20Ankylosing&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2#

4. Secukinumab: Drug information. UpToDate. Lexidrug. 2025. Available in: https://www.uptodate.com/contents/secukinumab-drug-information?search=secukinumab&source=panel_search_result&selectedTitle=1%7E50&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1

5. Zurita-Cruz JN, Barbosa-Cortés L, Villasís-Keever MÁ. De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos [From research to practice: clinical phases for drug development]. Rev Alerg Mex. 2019;66(2):246-253. doi:10.29262/ram.v66i2.625

6. Pavelka K, Kivitz AJ, Dokoupilova E, et al. Secukinumab 150/300 mg Provides Sustained Improvements in the Signs and Symptoms of Active Ankylosing Spondylitis: 3-Year Results from the Phase 3 MEASURE 3 Study. ACR Open Rheumatol. 2020;2(2):119-127. doi:10.1002/acr2.11102

7. Pavelka K, Kivitz A, Dokoupilova E, et al. Efficacy, safety, and tolerability of secukinumab in patients with active ankylosing spondylitis: a randomized, double-blind phase 3 study, MEASURE 3. Arthritis Res Ther. 2017;19(1):285. doi:10.1186/s13075-017-1490-y

8. Corbett M, Soares M, Jhuti G, et al. Tumour necrosis factor-? inhibitors for ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2016;20(9):1-vi. doi:10.3310/hta20090

9. National Institute for Health and Care, Excellence. Secukinumab for treating non-radiographic axial spondyloarthritis. Technology appraisal guidance. Reference number:TA719. Published: 21 July 2021. 2021. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta719/chapter/1-Recommendations

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico, a parte outra possui o diagnóstico de espondilite ancilosante, manifestada por entesites, artrite axial e periférica. Possui antígeno leucocitário humano B27 (HLA-B27) positivo e histórico de indicação para tratamento de tuberculose latente (isoniazida) em julho de 2024. É descrito tratamento prévio com sulfassalazina e procedimento de infiltração na coluna lombar. Há laudo de exame de radiografia de pelve, realizado em setembro de 2023, evidenciando manifestações de doença articular. Não foi informado se a parte já realizou tratamento prévio com fármacos biológicos com ação anti-TNF. Encontra-se em tratamento com metotrexato (15 mg/semana) e secuquinumabe (150 mg/mês), desde agosto de 2024, com resposta clínica insatisfatória após três meses de tratamento. Atualmente apresenta doença em atividade, classificada pelos escores BASDAI = 4,7 e ASDAS = 2,9 (alta atividade em ambos escores), com lombalgia inflamatória e rigidez matinal superior a 1 hora, artrite periférica e entesites. Em dezembro de 2024, recebeu indicação médica para aumentar a dose de secuquinumabe, de 150 para 300 mg/mês (Evento 1 ATESTMED4, ATESTMED5, ANEXO9, EXMMED15, EXMMED16). Ao solicitar aumento de dose no acesso administrativo do SUS, pelo qual realiza o tratamento, recebeu deferimento para a mesma dose em uso (150 mg/mês), única dose prevista no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da Espondilite Ancilosante (1) (Evento 1 ANEXO6). Nesse contexto, pleiteia-se secuquinumabe 300 mg/mês.
A espondilite ancilosante ou anquilosante (EA) é uma doença reumática inflamatória crônica, que envolve principalmente as articulações sacroilíacas e a coluna vertebral, podendo evoluir com rigidez, limitação funcional progressiva do esqueleto axial e dano estrutural. É considerada uma condição que cursa com grande prejuízo da qualidade de vida, devido à dor crônica observada em diversas partes do corpo, como coluna lombar, pescoço e quadril, podendo irradiar para outras regiões, incluindo articulações periféricas (2). Também são observadas manifestações extra-articulares, tais como uveíte (alteração ocular), psoríase (alteração de pele) e doença inflamatória intestinal (1,2).
O tratamento tem como objetivos reduzir os sintomas e as limitações funcionais, manter a flexibilidade axial, a postura normal, a habilidade laboral e minimizar as complicações

associadas à doença. Este consiste em medidas não medicamentosas, como exercícios físicos, fisioterapia e educação em saúde. O tratamento medicamentoso envolve anti-inflamatório não esteroidal (AINE), glicocorticoide e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos (por exemplo, sulfassalazina, metotrexato) e biológicos (por exemplo, adalimumabe, etanercepte, infliximabe e secuquinumabe) (1,3).

No Sistema Único de Saúde (SUS) o tratamento da EA é regulamentado pelo PCDT da condição, publicado pelo Ministério da Saúde (1). O uso de secuquinumabe está previsto como alternativa terapêutica, na presença de doença ativa e grave, associada à falha terapêutica com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE) (ibuprofeno e naproxeno), MMCD sintéticos (sulfassalazina e metotrexato) e MMCD biológicos com ação anti fator de necrose tumoral (anti-TNF; por exemplo adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe e certolizumabe pegol). O esquema terapêutico descrito pelo PCDT é composto por dose de indução de 150 mg/mL por injeção subcutânea, administrada nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por dose de manutenção, também com 150 mg/mL, uma vez a cada 4 semanas. Na ausência de resposta com o terceiro anti-TNF ou secuquinumabe por, pelo menos, 6 meses, o PCDT recomenda suspender a terapia (1).