

Nota Técnica 104575

Data de conclusão: 09/11/2022 15:35:41

Paciente

Idade: 51 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Áurea/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Erechim

Tecnologia 104575

CID: L73.2 - Hidradenite supurativa

Diagnóstico: Hidradenite supurativa

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 por injeção subcutânea, com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administração de manutenção mensal. Cada dose de 300 mg é administrada na forma de duas injeções subcutâneas de 150 mg.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: SECUQUINUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamento tópico com fosfato de clindamicina 1% gel, e tratamento sistêmico com cloridrato de tetraciclina, cloridrato de clindamicina, rifampicina e adalimumabe 40 mg solução injetável.

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 humano com ação inibidora da interleucina 17 (IL-17). Dessa forma, o secuquinumabe inibe a liberação de mediadores de dano tecidual e inflamação local (3).

O medicamento não é aprovado para o tratamento da hidradenite supurativa, porém há dois estudos não randomizados abertos que avaliaram o uso do medicamento na HS.

O primeiro é um ensaio piloto, aberto, com duração de 24 semanas e que avaliou o uso de secuquinumabe em nove pacientes com HS moderada a grave (estágio II e III) (4). O desfecho primário era a proporção de participantes que atingiam a meta terapêutica estabelecida pela ferramenta HiSCR. Seis dos nove pacientes (67%) atingiram a meta do HiSCR ao final de 24 semanas de estudo. Dois pacientes, embora atingindo o escore HiSCR, deixaram o estudo precocemente, um por uma piora no quadro de anemia ferropriva e outro por uso acidental de medicamento não permitido. As limitações deste estudo incluem o pequeno tamanho da amostra, o desenho aberto e sem grupo comparativo (grupo controle). Além disso, houve uma taxa de desistência relativamente alta, aumentando o risco de viés.

Outro ensaio aberto, avaliou o uso do medicamento em 20 pacientes com HS moderada a grave (estágio II e III) (5). O desfecho primário também era a proporção de participantes que atingiam a meta terapêutica estabelecida pela ferramenta HiSCR. Ao final de 24 semanas, 14 pacientes (70%) atingiram a meta do HiSCR. As limitações deste estudo incluem o pequeno tamanho da amostra, ausência de grupo comparativo com outro tratamento padrão e alta taxa de desistência dos participantes. O autor sugere que a eficácia pode ser semelhante ao adalimumabe, porém são necessários mais estudos.

O medicamento secuquinumabe é comercializado no país com o nome de Cosentyx®, pelo laboratório Novartis®.

Não encontramos avaliações de custo-efetividade do medicamento para a condição clínica pleiteada pois o medicamento não apresenta registro para uso na HS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: eficácia incerta para o tratamento da HS.

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

Conclusão

Tecnologia: SECUQUINUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Atualmente, não há evidências que embasam a prescrição do secuquinumabe para o tratamento da HS. Não há ainda estudos robustos que possam garantir sua eficácia clínica e segurança no tratamento da HS. Ademais, para justificar os elevados custos, o secuquinumabe deveria mostrar-se superior ao placebo e às alternativas disponíveis pelo SUS e os estudos preliminares mostram que ele poderia ter resultado semelhante aos medicamentos já disponibilizados 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, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa-PORTARIA CONJUNTA No 14, DE 11 DE SETEMBRO DE 2019 \[Internet\]. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2019/hidradenite-supurativa-pcdt.pdf>](#)
[2. Hidradenitis suppurativa: Management - UpToDate \[Internet\]. \[citado 13 de outubro de 2022\]. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/hidradenitis-suppurativa-management?search=hidradenite%20suppurativa&source=search_result&selectedTitle=1~75&usage_type=default&display_rank=1\]\(https://www.uptodate.com/contents/hidradenitis-suppurativa-management?search=hidradenite%20suppurativa&source=search_result&selectedTitle=1~75&usage_type=default&display_rank=1\)](#)
[3. Novartis Biociências SA. Cosentyx \(secuquinumabe\). Bula do profissional de saúde. 2019.](#)
[4. Prussick L, Rothstein B, Joshipura D, Saraiya A, Turkowski Y, Abdat R, et al. Open-label, investigator-initiated, single-site exploratory trial evaluating secukinumab, an anti-interleukin-17A monoclonal antibody, for patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa. Br J Dermatol. setembro de 2019;181\(3\):609–11.](#)
[5. Casseres RG, Prussick L, Zancanaro P, Rothstein B, Joshipura D, Saraiya A, et al. Secukinumab in the treatment of moderate to severe hidradenitis suppurativa: Results of an open-label trial. J Am Acad Dermatol. junho de 2020;82\(6\):1524–6.](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O paciente apresenta laudo médico (Evento 1, OUT2, Página 11) onde é informado que ele apresenta hidradenite supurativa, estágio III, diagnosticado há cerca de 4 anos. Utilizou dapsona, antibióticos orais (tetraciclina, limeciclina, cefalexina e ciprofloxacino), também fez uso de isotretinoína oral durante sete meses com doses de até 40mg/dia, sem resposta clínica. Utilizou adalimumabe conforme protocolo, por 12 semanas, com resposta parcial. Nesses termos, solicita o provimento do tratamento com o medicamento secuquinumabe.

A hidradenite supurativa (HS), acne inversa ou “doença de Verneuil” é uma doença inflamatória crônica e recorrente dos folículos pilosos. De causa multifatorial, a HS é influenciada por fatores intrínsecos como predisposição genética, alteração hormonal, hipertensão, dislipidemias ou resposta inflamatória sistêmica exacerbada; e fatores extrínsecos relacionados com obesidade, tabagismo, diabetes, atrito mecânico e o uso de alguns medicamentos. As lesões são originadas a partir de hiperqueratose e oclusão folicular, seguida de dilatação pilossebácea, ruptura e extrusão do conteúdo folicular, o que desencadeia reação inflamatória secundária e afluxo de células inflamatórias com liberação de novas citocinas o que torna o processo contínuo, com a formação de abscessos e fístulas. Dentre as citocinas mais frequentemente encontradas destacam - se TNF α IL-6, IL-10, IL-12, IL-23 e IL-17(1,2).

A classificação de Hurley é amplamente utilizada na HS e considera os seguintes estágios (1):

- Estágio I - Abscesso único, ou múltiplos, porém sem fístulas ou cicatrizes;
- Estágio II - Abscesso recorrente único, ou múltiplos, separados, com formação de fístulas e cicatrizes;
- Estágio III - Múltiplas fístulas interconectadas e abscessos envolvendo ao menos uma área anatômica completa.

O tratamento da HS inclui medidas de suporte, controle da dor, tratamento cirúrgico e medicamentoso. O tratamento medicamentoso tem por objetivo atingir a meta terapêutica estabelecida pela ferramenta HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) ou a remissão. A resposta ao tratamento é definida como: redução de no mínimo 50% no quantitativo de abscessos e nódulos inflamatórios, sem aumento do número de abscessos e fístulas. O tratamento inclui antibioticoterapia tópica, sistêmica e medicamento biológico anti-fator de necrose tumoral (anti-TNF)(1).