

# Análise da efetividade e segurança dos medicamentos biológicos e sintético alvo específico no tratamento da artrite psoríaca: revisão sistemática e impacto orçamentário no contexto do Sistema Único de Saúde brasileiro

## EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

**Autores:** Matheus Oliveira de Almeida; Livia Fernandes Probst; Thais Montezuma

**Introdução:** A artrite psoríaca (AP) é uma artrite sistêmica inflamatória crônica das articulações periféricas e do esqueleto axial que pode causar perda da capacidade funcional e deformação das articulações. O objetivo desta revisão sistemática com meta-análise em rede foi avaliar a eficácia e segurança de medicamentos biológicos e sintético alvo específico no tratamento da AP. Também foi realizada a análise do impacto orçamentário do uso desses medicamentos no sistema de saúde brasileiro (SUS).

**Métodos:** As buscas por ensaios clínicos randomizados (ECR) e estudos observacionais que avaliaram o uso dos medicamentos para AP (Adalimumabe, Etanercepte, Infliximabe, Golimumabe, Secuquinumabe, Certolizumabe pegol e Tofacitinibe) foram realizadas nas principais bases de dados gerais e de registros de ensaios clínicos em fevereiro de 2022. Os desfechos primários foram ACR 50, PSARC e eventos adversos graves. A seleção dos estudos e extração de dados foram realizadas por dois avaliadores independentes. Quando possível, foram realizadas meta-análises em rede utilizando o modelo de efeitos aleatórios e uma abordagem frequentista. A avaliação da certeza da evidência foi realizada no software CINEMA. O impacto orçamentário foi realizado na perspectiva do SUS considerando o horizonte temporal de 2017 a 2021, para a análise retrospectiva, e de 2022 a 2026 por meio da análise de demanda aferida e demanda epidemiológica.

**Resultados:** Foram incluídos 33 ECR ( $n = 11034$ ) e 24 estudos observacionais ( $n = 30908$ ). Dos 33 ECR incluídos, 31 foram financiados pela indústria. Os resultados da meta-análise em rede de ECR para o desfecho ACR 50 em 6 meses demonstraram que todos os medicamentos foram superiores ao placebo, sendo o Secuquinumabe, o Infliximabe e Adalimumabe os medicamentos com melhor ranqueamento. Em relação ao desfecho PSARC (6 meses), todos os medicamentos, com exceção do Golimumabe, foram superiores ao placebo, sendo o Etanercepte, o Infliximabe e o Certolizumabe pegol os medicamentos com melhor ranqueamento. Não houve diferenças significativas quanto ao risco ao de eventos adversos sérios entre os medicamento e placebo, sendo o Golimumabe, Secuquinumabe e Adalimumabe os medicamentos com melhor ranqueamento. A meta-análise em rede com estudos observacionais demonstrou que o Golimumabe teve a maior probabilidade de os pacientes aderirem ao tratamento, seguido pelo Secuquinumabe e Adalimumabe. Quanto ao impacto orçamentário retrospectivo pela demanda aferida demonstrou que o impacto orçamentário com os medicamentos para AP no SUS, entre 2017 e 2021, foi R\$ 874.458.283,10. A estimativa para 2022 a 2026 resultou em um impacto orçamentário de 889.156.508,73.

**Discussões e conclusões:** Secuquinumabe e Adalimumabe parecem ser as melhores opções entre os medicamentos avaliados, levando em conta o balanço entre eficácia (alta certeza da evidência para ACR50) e segurança (baixa a muito baixa certeza para eventos adversos sérios), para o tratamento de pacientes com AP. A análise de impacto orçamentário por demanda aferida foi considerada mais fidedigna ao contexto atual do SUS. O resultado da análise prospectiva indicou um crescimento bastante limítrofe de 1,68%.

**Palavras-chave:** Artrite Psoríaca; Medicamentos Biológicos; Medicamentos Sintéticos Alvo Específico; Revisão Sistemática; Análise do Impacto Orçamentário