Nota Técnica 350481

Data de conclusão: 20/05/2025 15:18:53

Paciente

Idade: 42 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Pelotas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: A do 2° Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 350481

CID: L40.0 - Psoríase vulgar

Diagnóstico: Psoríase vulgar

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: GUSELCUMABE

Via de administração: subcutânea

Posologia: Guselcumabe 100mg - Aplicar 100mg na semana 0 e 4 e, posteriormente, repetir a cada 8 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: GUSELCUMABE

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: GUSELCUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: GUSELCUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: GUSELCUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O guselcumabe é um anticorpo monoclonal lambda de imunoglobulina humana G1 (IgG1) que se liga à subunidade p19 de IL-23. A IL-39 também contém esta subunidade p19. Pensa-se que o mecanismo de ação na psoríase envolve a inibição da sinalização de IL-23, com consequente diminuição da inflamação causada pela doença (2).
O uso deste medicamento em pacientes com psoríase foi avaliado em alguns ensaios clínicos randomizados de fase 3. No estudo VOYAGE 1, com duração de 48 semanas, 837 adultos com psoríase em placas moderada a grave foram randomizados para guselcumabe (100 mg nas semanas 0, 4, depois a cada 8 semanas), placebo (administrado nas semanas 0, 4 e 12) seguido de guselcumabe (100 mg nas semanas 16 e 20, depois a cada 8 semanas) ou adalimumabe (80 mg na semana 0, 40 mg na semana 1, depois 40 mg a cada 2 semanas) (3). Na semana 16, mais pacientes tratados com guselcumabe atingiram PASI 90 (melhora em 90% do escore) do que pacientes nos grupos de adalimumabe ou placebo (73, 50 e 3 por cento, respectivamente). Além disso, guselcumabe permaneceu mais eficaz do que adalimumab após 48 semanas. Os efeitos adversos foram comparáveis ??entre os grupos de tratamento.
Um segundo estudo que avaliou este medicamento foi o NAVIGATE (4). Neste ensaio clínico de fase 3, 268 pacientes com psoríase em placas moderada a grave que tiveram uma resposta inadequada ao ustequinumabe foram randomizados (duplo-cego) para receber guselcumabe 100 mg ou para continuar o tratamento com ustequinumabe. O desfecho primário foi o número de visitas em que os pacientes randomizados alcançaram IGA (Investigator's Global Assessment) 0/1 e pelo menos uma melhora de dois graus (da semana 16) da semana 28 à semana 40. Melhoria ? 90% ou 100% na área e gravidade da psoríase índice (PASI 90/100) e índice de qualidade de vida em dermatologia (DLQI) de 0/1 também foram avaliados. O número médio de visitas em que os pacientes atingiram IGA 0/1 e pelo menos uma melhora de dois graus (semana 28-40) foi significativamente maior no grupo guselcumabe versus o grupo randomizado ustequinumabe (1,5 vs. 0,7; P<0,001); maiores proporções de pacientes no grupo guselcumabe alcançaram IGA 0/1 e pelo menos uma melhora de dois graus na semana 28 (31,1% vs. 14,3%; P=0,001) e na semana 52 (36,3% vs. 17,3%; P<0,001). Maiores proporções de pacientes tratados com guselcumabe atingiram PASI 90, PASI 100 e DLQI 0/1 na semana 52. Após a semana 16, 64,4% dos pacientes no grupo guselcumabe e 55,6% no grupo ustequinumabe tiveram pelo menos um evento adverso (EA); infecções foram o tipo de EA mais frequente. Infecções do trato respiratório superior, infecções por tinea e vírus herpes simplex, artralgia, diarréia e gastroenterite são os efeitos adversos mais comuns de guselcumabe.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
GUSELCUMABE	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD	8	R$ 11.708,45	R$ 93.667,60

TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML

* 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 guselcumabe é produzido pela indústria farmacêutica Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, como solução injetável na concentração de 100 mg/1,0 mL e é vendido sob o nome comercial Tremfya®. Com os dados da prescrição juntadas ao processo e após consulta à tabela CMED em setembro de 2024, foi elaborada a tabela acima com o custo de um ano de tratamento.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomenda o uso de guselcumabe 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). Um segundo documento da agência também recomenda guselcumabe, isolado ou com metotrexato, como uma opção para o tratamento da artrite psoriática ativa em adultos cuja doença não respondeu suficientemente bem aos medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARDs) ou que não os toleram, apenas se cumpridas todas as seguintes condições: 1- artrite periférica com 3 ou mais articulações sensíveis e 3 ou mais articulações inchadas; 2- psoríase moderada a grave (uma área de superfície corporal de pelo menos 3% afetada pela psoríase em placas e uma pontuação no PASI maior que 10); 3- tenha usado 2 DMARDs convencionais e pelo menos 1 DMARD biológico sem resposta; 4- a empresa forneça o medicamento com menor custo por meio de acordo comercial (6).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhor controle da doença, avaliado por meio de escalas de sintomas e de qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: GUSELCUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidências de que o uso de guselcumabe pode proporcionar benefícios clínicos em casos de psoríase não controlada, quando comparado a outros medicamentos. Nos PCDT’s do Ministério da Saúde, estão incluídos cinco medicamentos biológicos para a condição clínica do demandante: dois da classe dos anti-TNF (adalimumabe e etanercepte) e

três anti-interleucinas, sendo um da classe dos anti-IL12/23 (ustequinumabe), outro da classe dos anti-IL17 (secuquinumabe) e um da classe dos anti-IL23 (risanquizumabe), além de outros medicamentos. De acordo com os documentos disponíveis nos autos, não há evidências de que a parte autora tenha esgotado as opções terapêuticas disponíveis no SUS. Embora o medicamento pleiteado tenha sido avaliado em ensaios clínicos randomizados, com comparações frente a tratamentos ativos e obteve resultados superiores em desfechos clínicos relevantes para os pacientes, não houve uma comparação direta com todos os biológicos disponíveis no SUS. Por isso, não é possível afirmar que o guselcumabe ofereça vantagens em relação a todos eles.
Além disso, como principais justificativas para um parecer desfavorável, devem ser consideradas questões de custo e custo-efetividade. O medicamento apresenta um custo elevado, e análises econômicas realizadas por agências internacionais indicaram um perfil de custo-efetividade desfavorável para a intervenção proposta, o que levou à necessidade de desconto no preço do medicamento para que fosse incorporado. Ressalta-se a imprescindibilidade de considerar essas questões não apenas na definição de políticas de saúde pública, mas também em decisões individuais, sob o risco de, inadvertidamente, prover um atendimento privilegiado com recursos públicos extraídos da coletividade. Esses recursos, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas, com pouca margem para realocação, sendo que sua destinação inadequada pode acarretar prejuízos a toda a 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 - Feldman SR. Treatment of psoriasis in adults. UpToDate.
3 - Blauvelt A, Papp KA, Griffiths CE, Randazzo B, Wasfi Y, Shen YK, Li S, Kimball AB. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial. J Am Acad Dermatol. 2017;76(3):405.
4 - Langley RG, Tsai TF, Flavin S, Song M, Randazzo B, Wasfi Y, Jiang J, Li S, Puig L. Efficacy and safety of guselkumab in patients with psoriasis who have an inadequate response to ustekinumab: results of the randomized, double-blind, phase III NAVIGATE trial. Br J Dermatol. 2018;178(1):114.
5 - National Institute for Health and Care Excellence. Guselkumab for treating moderate to severe plaque psoriasis. Technology appraisal guidance [TA521]. Published: 13 June 2018. Disponível em https://www.nice.org.uk/guidance/ta521/chapter/1-Recommendations
6 - National Institute for Health and Care Excellence. Guselkumab for treating active psoriatic arthritis after inadequate response to DMARDs. Technology appraisal guidance [TA711]. Published: 30 June 2021. Disponível em https://www.nice.org.uk/guidance/ta711/chapter/1-Recommendations

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O demandante é portador de psoríase e artrite psoriática. De acordo com laudo médico, apresenta atividade cutânea, especialmente nas mãos e regiões palmares, além de atividade articular, manifestando sintomas de lombalgia inflamatória e dor na mobilização do ombro esquerdo, onde já apresentou artrite e bursite. Encontra-se em tratamento imunossupressor, atualmente em fase de ajustes para remissão dos sintomas, além de estar em tratamento fisioterápico. Houve falha secundária aos tratamentos anteriores com acitretina, PUVA (fototerapia com Psoraleno mais radiação), metotrexato, secuquinumabe e adalimumabe, mesmo em doses plenas e por períodos de tempos maiores que seis meses. Pleiteia Guselcumabe para reduzir a atividade inflamatória e melhorar sua qualidade de vida e capacidade nas atividades diárias.
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.