Nota Técnica 352079

Data de conclusão: 22/05/2025 16:07:59

Paciente

Idade: 15 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Torres/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

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

Tecnologia 352079

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: USTEQUINUMABE

Via de administração: SC

Posologia: Ustequinumabe 45mg, 1 ampola a cada 12 semanas contínuo.

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: USTEQUINUMABE

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. Para pacientes pediátricos o PCDT recomenda o uso de acitretina, metotrexato e ciclosporina.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O ustequinumabe é um anticorpo monoclonal humano que se liga e interfere nas citocinas pró-inflamatórias, interleucina 12 (IL-12) e 23 (IL-23). Os efeitos biológicos da IL-12 e IL-23 incluem ativação de células natural killer (NK), diferenciação e ativação de linfócitos T CD4+. O ustequinumabe também interfere com a expressão da proteína quimiotática-1 de monócitos (MCP-1), fator de necrose tumoral alfa (TNF-?), proteína-induzível por interferon-10 (IP-10) e interleucina-8 (IL-8) [3].
Revisão sistemática com metanálise utilizou seis ensaios clínicos randomizados com 864 participantes para avaliar a eficácia e a segurança de agentes biológicos no tratamento de crianças com psoríase. Os resultados mostraram uma taxa de resposta 2,37 vezes maior em todos os grupos de biológicos do que no grupo de controle para o índice de área e gravidade da psoríase 75 (PASI75) (RR = 2,37, valor de P < 0,01, intervalo de confiança de 95% [IC] [1,22, 4,62]). Comparado com o placebo, as taxas de resposta PASI75 do etanercepte (RR = 2,82, 95% [IC] [1,10, 7,21]), ustequinumabe em dose baixa (RR = 7,45, 95% [IC] [1,25, 44,58]) e ustequinumabe em dose alta (RR = 7,25, 95% [IC] [1,21, 43,41]) foram superiores. Além disso, a incidência de reações adversas totais foi 1,05 vezes maior para os biológicos do que para os controles, indicando um bom perfil de segurança (RR = 1,05, valor de P = 0,53, 95% [IC] [0,92, 1,19]). Os seis ensaios clínicos randomizados de alta qualidade sugerem que os biológicos são eficazes e seguros para pacientes pediátricos com psoríase e o ustequinumabe mostrou a melhor eficácia e os menores efeitos adversos [4].
Outra revisão sistemática com metanálise avaliou também a eficácia e a segurança do uso de medicamentos biológicos para o tratamento da psoríase na população pediátrica. Foram analisados cinco ensaios clínicos randomizados avaliando adalimumabe, etanercepte, ixequizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe, num total de 768 pacientes. A razão de chances de atingir uma melhora de 75% na pontuação do índice de Área e Gravidade da Psoríase foi de 12,37 (IC de 95%: 6,23-24,55) no acompanhamento inicial, definido como 12 a 16 semanas de tratamento. A razão de chances de qualquer evento adverso foi de 0,95 (IC de 95%: 0,51-1,80) no acompanhamento inicial, em pacientes tratados com agentes biológicos quando comparados a placebo ou um agente não biológico. As limitações deste estudo incluem heterogeneidade tanto no desenho dos estudos quanto nos agentes biológicos investigados entre os estudos incluídos na meta-análise, mesmo assim, a revisão sistemática concluiu que a terapia biológica para pacientes pediátricos com psoríase moderada a grave tem alta eficácia e um perfil de efeitos colaterais favorável [5].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Ustequinumabe	90 MG/ML SOL5 INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML		R$ 10.087,42	R$ 50.437,10

* 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 ustequinumabe é comercializado nas formas farmacêuticas de solução injetável para infusão intravenosa em frascos de 130 mg e solução injetável subcutânea de 45 e 90 mg. A tabela acima foi elaborada com dados da prescrição e em consulta à tabela CMED de outubro de 2024.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico recomenda o uso de ustequinumabe como uma opção para o tratamento da psoríase severa na população pediátrica e que não obteve melhora como outros tratamentos, como ciclosporina, metotrexato ou fototerapia [6].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: controle sintomático.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: As evidências apontam um bom perfil de eficácia e segurança do uso do ustequinumabe na população pediátrica, agência de saúde britânica também considera uma opção de tratamento em pacientes pediátricos que não obtiveram resposta clínica ao metotrexato e ciclosporina. Além disso, a paciente já utilizou as alternativas disponíveis no SUS para o seu caso sendo intolerante ou refratária.

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. PORTARIA CONJUNTA No 18, de 14 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. [Internet]. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2019/PortariaConjuntan18de14102021_PCDT_Psoriase.pdf
2. CONITEC. Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_biologicos_psoriase.pdf
3. Jm B, D P, Bj S, Ga H, Dj S, Jm GK, et al. Discovery and mechanism of ustekinumab: a human monoclonal antibody targeting interleukin-12 and interleukin-23 for treatment of immune-mediated disorders. mAbs [Internet]. dezembro de 2011 [citado 15 de outubro de 2024];3(6). Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22123062/
4. Cai XC, Ru Y, Liu L, Sun XY, Zhou YQ, Luo Y, et al. Efficacy and safety of biological agents for the treatment of pediatric patients with psoriasis: A bayesian analysis of six high-quality

randomized controlled trials. Front Immunol. 2022;13:896550.
5. Sun HY, Phan K, Paller AS, Sebaratnam DF. Biologics for pediatric psoriasis: A systematic review and meta-analysis. Pediatr Dermatol. janeiro de 2022;39(1):42–8.
6. National Institute for Health and Care Excellence.- NICE. Adalimumab, etanercept and ustekinumab for treating plaque psoriasis in children and young people [Internet]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta455/resources/adalimumab-etanercept-and-ustekinumab-for-treating-plaque-psoriasis-in-children-and-young-people-pdf-5877555806149

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com laudo médico, a paciente em tela tem diagnóstico de psoríase vulgar com início em 2019, quando necessitou passar por internação hospitalar devido a eritrodermia. Iniciou o tratamento com metotrexato na ocasião, com boa resposta clínica, porém necessitou suspender o uso devido a alteração da função hepática. Tentou usar acitretina, porém o medicamento não estava disponível na farmácia do estado na época, então iniciou tratamento com ciclosporina que levou a alteração da função renal, mesmo com redução da dose. Fez uso do medicamento etanercepte durante 12 meses sem obter melhora das lesões, seguido de ustequinumabe, por via administrativa, a partir de julho de 2021, com remissão quase completa das lesões (Evento 1, Anexopet1). De acordo com documento do sistema AME, a partir de fevereiro de 2024 o medicamento ustequinumabe fica autorizado apenas para pacientes com mais de 18 anos de idade (Evento 1, Anexopet7). Nestes termos, pleiteia o provimento jurisdicional do medicamento ustequinumabe.
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 [1].