Nota Técnica 379559

Data de conclusão: 23/07/2025 10:56:07

Paciente

Idade: 83 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Venâncio Aires/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 379559

CID: L40.0 - Psoríase vulgar

Diagnóstico: L40.0 - 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: EV

Posologia: ustequinumabe 45 mg - 1 ampola a cada 12 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? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

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. Além disso, estão disponíveis tratamentos não medicamentosos, conforme PCDT [1].

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: Efetividade, eficácia e segurança:
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].
Segundo o relatório da CONITEC [2], o uso de biológicos, como infliximabe, adalimumabe, ustequinumabe, etanercepte e secuquinumabe, são considerados seguros e eficazes para o tratamento de casos de psoríase moderada a grave que não respondam ou tenham contraindicação de uso à terapia padrão atual. No entanto, devido aos múltiplos biológicos disponíveis no mercado, a pesquisa pelo melhor tratamento, considerando o valor da terapia, se tornou relevante no contexto de incorporação no SUS. Combinando os custos e os dados de eficácia, foi evidenciado que adalimumabe e etanercepte eram os tratamentos mais custo efetivos.
Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase, publicado em 2021, pacientes que tenham apresentado falha ao tratamento de primeira linha, sendo estes metotrexato, acitretina e ciclosporina, indica-se uso de terapia imunobiológica para o tratamento e controle das lesões. Ainda neste documento, encontra-se que a alternativa imunobiológica preferencial é o um agente anti-TNF, e como segunda linha, se identificada intolerância ou falha da terapia com o referido fármaco, estão indicados os agentes anti-interleucina, entre eles, ustequinumabe.
Observa-se que a parte autora não percorreu o trajeto terapêutico preconizado pelo sistema público de saúde, já que iniciou o uso de ustequinumabe sem utilizar um agente anti-TNF como primeira etapa da segunda linha de tratamento.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
USTEQUINUMABE	45 MG SOL INJ5 CT 1 FA VD INC X 0,5 ML		R$ 13.499,24	R$ 67.496,20

* 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 junho de 2025.
A avaliação econômica da CONITEC [2] foi baseada no custo por resposta PASI 75 (redução de 75% do PASI - um dos principais instrumentos de avaliação do curso clínico da psoríase, considerando sua extensão e severidade). Sendo assim, o custo por resposta PASI 75 foi menor para etanercepte (R$ 7.941,82), seguido por adalimumabe (R$ 8.203,39) e infliximabe (R$ 18.988,42). Os medicamentos com maior custo por resposta foram o secuquinumabe (R$ 39.693,16) e ustequinumabe (R$ 56.236,54). Para a relação custo resposta na obtenção do PASI 90 o adalimumabe (R$ 15.883,64) foi o medicamento que teve a menor relação custo/resposta, seguido do etanercepte (R$ 15.883,64). O impacto orçamentário para um cenário considerando os biológicos com menor custo/resposta (adalimumabe e etanercepte) foi de aproximadamente R$ 16 milhões. Após cinco anos de incorporação, o impacto orçamentário foi estimado em aproximadamente R$ 577 milhões.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle sintomático da doença.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Inicialmente, cabe informar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso por antecipação de tutela configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário.
As evidências demonstram um bom perfil de eficácia e segurança do uso do ustequinumabe para o tratamento de casos de psoríase moderada a grave que não respondam ou tenham contraindicação de uso à terapia padrão atual, como o caso em tela. No entanto, a parte autora não seguiu o trajeto terapêutico do SUS, fazendo o uso de ustequinumabe antes da tentativa por um agente anti-TNF.

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;3(6). Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22123062/

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 82 anos de idade, possui diagnóstico de psoríase vulgar. Apresentava, segundo laudo de 2018 (Evento 3, PROCJUDIC1), múltiplas lesões disseminadas pelo tegumento. O paciente já fez uso de medicamentos como clobetasol (creme e solução capilar) e metotrexato (via oral), isolados ou em associação, sem que houvesse controle satisfatório da doença. Em abril de 2017, começou a apresentar toxicidade hematológica (leucopenia com linfopenia) devido ao uso de metotrexato. A acitretina foi contraindicada em razão de dislipidemia, e a ciclosporina não foi utilizada devido à hipertensão arterial e histórico de câncer de próstata. Teve tutela de urgência deferida para ustequinumabe em junho de 2018 (Evento 3, PROCJUDIC1). Laudo de março de 2020 (Evento 3, PROCJUDIC3) refere que, naquele momento, estava sem lesões ativas, com excelente resposta ao uso de ustequinumabe. Neste contexto, pleiteia a manutenção do tratamento com 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].