Nota Técnica 380743

Data de conclusão: 25/07/2025 08:23:53

Paciente

Idade: 64 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Gabriel/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 380743

CID: L40 - Psoríase

Diagnóstico: psoríase

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 45 mg. Dose de manutenção: 45 mg SC de 12/12 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? Sim

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: em PCDT, consta que pacientes que tenham apresentado falha ao tratamento de primeira linha, sendo estes metotrexato e acitretina, 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 (adalimumabe e etanercepte), e como segunda linha, se identificada intolerância ou falha da terapia com o referido fármaco, estão indicados os agentes anti-interleucina, entre eles, ustequinumabe [3].

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

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) [4].
Em ensaio clínico randomizado que avaliou 766 pacientes que apresentavam psoríase vulgar moderada a grave, mais pacientes tratados com ustequinumabe 45 ou 90 mg alcançaram pelo menos PASI 75 na semana 12 do que aqueles tratados com placebo (diferença na taxa de resposta vs placebo 63,9%, intervalo de confiança (IC) 95% 57,8 a 70,1; P<0,0001 para 45 mg e 63,3%; IC95% 57,1 a 69,4; P<0,0001 para 90 mg) [5]. O ustequinumabe foi administrado mensalmente por injeção subcutânea nas duas primeiras doses e, posteriormente, a cada 12 semanas. Os respondedores que permaneceram em terapia geralmente mantiveram melhoras na psoríase por pelo menos 76 semanas. Eventos adversos graves foram observados em taxas semelhantes nos braços ustequinumabe e placebo.
Em um segundo ensaio com desenho semelhante [6], no qual 1.230 pacientes apresentavam psoríase vulgar moderada a grave, mais pacientes tratados com ustequinumabe 45 ou 90 mg alcançaram PASI 75 na semana 12 do que aqueles tratados com placebo (diferença na taxa de resposta 63,1%; IC95% 58,2 a 68,0; P<0,0001 para o grupo de 45 mg vs placebo e 72,0%; IC95% 67,5 a 76,5; P<0,0001 para o grupo de 90 mg vs placebo). Os pacientes que obtiveram resposta parcial na semana 28 foram aleatoriamente designados para continuar com a administração a cada 12 semanas ou intensificar para a administração a cada 8 semanas. Administrações mais frequentes não aumentaram as taxas de resposta em um ano nos pacientes que receberam 45 mg, mas aumentaram as taxas de PASI 75 naqueles que receberam 90 mg (68,8% vs. 33,3%; diferença na taxa de resposta 35,4%; IC95% 12,7 a 58,1; P=0,004). Eventos adversos graves foram novamente observados em taxas semelhantes nos braços ustequinumabe e placebo.
Citados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da condição [3], estudos comparando diretamente e indiretamente ustequinumabe além de infliximabe e adalimumabe com o metotrexato mostraram superioridade dos biológicos [7,8]. Estudos controlados com placebo em pacientes que já haviam falhado na obtenção de resposta com a terapia padrão, mostraram que ustequinumabe, além de etanercepte, adalimumabe, secuquinumabe e risanquizumabe alcançaram altas taxas de resposta na redução do PASI e DLQI neste grupo de pacientes [9–15].

Revisão sistemática com meta-análise em rede do Grupo Cochrane que incluiu 109 estudos, totalizando 39.882 participantes com pontuação média geral do PASI no início do estudo de 20 (variação: 9,5 a 39) concluiu que adalimumabe, ustequinumabe e secuquinumabe têm eficácias comparáveis em relação à melhora do DLQI e alcance do PASI 75 [16].

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
USTEQUINUMABE	90 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 0,5 ML	5	R$ 10.349,69	R$ 51.748,45

* 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. Em consulta à tabela CMED de junho de 2025, selecionou-se a opção de menor custo. Trata-se do medicamento fabricado pela Amgen Biotecnologia do Brasil LTDA, sob o nome comercial de Wezenla®.
Em relatório da CONITEC de outubro de 2018 que avaliou a incorporação de adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave [2] e recomendou pela incorporação de ustequinumabe na segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento, no âmbito do SUS, o custo por resposta PASI 75 foi de R$ 56.236,54 para o ustequinumabe. A Comissão também pontuou que dados limitados estavam disponíveis no PASI 100; no entanto, o custo por resposta adicional foi maior do que o PASI 75 e o PASI 90 com base nos dados disponíveis.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora do DLQI e PASI quando comparado com placebo e alternativas terapêuticas como o metotrexato.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O ustequinumabe está disponível no SUS e previsto no PCDT de psoríase, condição apresentada pela paciente. Este medicamento compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fazendo parte do Grupo 1A, cuja aquisição

é centralizada pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no referido PCDT da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente.
Em processo, consta que paciente teve acesso ao medicamento entre novembro/2021 a janeiro/2023, tendo o uso interrompido por falta de estoque do medicamento pelo menos até agosto/2023, quando há declaração da Secretaria da Saúde sobre a indisponibilidade (Evento 1, DECL7). Entretanto, não constam informações atualizadas acerca da sua regularização ou não. Destaca-se que o estoque em um determinado local pode ser influenciado por diferentes motivos, variando desde problemas transitórios impulsionados pelo consumo ou mesmo pela logística de suprimento do medicamento, a situações mais longevas, provocadas por problemas de produção e entrega do laboratório fabricante ou de aquisição e distribuição entre o Ministério da Saúde e Secretarias Estadual e Municipal de Saúde.
Desta forma, e entendendo a indigência do provimento regular do medicamento, sugere-se que nova inquisição acerca da previsão de abastecimento seja direcionada ao órgão responsável pela sua aquisição, permitindo que seja tomada decisão acertada considerando a sustentabilidade do sistema público e, sobretudo, as necessidades de saúde da parte autora.

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. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). PORTARIA CONJUNTA No 18, de 14 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2019/PortariaConjuntan18de14102021_PCDT_Psoriase.pdf
4. 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/
5. Leonardi CL, Kimball AB, Papp KA, Yeilding N, Guzzo C, Wang Y, et al. Efficacy and safety of ustekinumab, a human interleukin-12/23 monoclonal antibody, in patients with psoriasis: 76-week results from a randomised, double-blind, placebo-controlled trial (PHOENIX 1). Lancet Lond Engl. 17 de maio de 2008;371(9625):1665–74.
6. Papp KA, Langley RG, Lebwohl M, Krueger GG, Szapary P, Yeilding N, et al. Efficacy and safety of ustekinumab, a human interleukin-12/23 monoclonal antibody, in patients with psoriasis: 52-week results from a randomised, double-blind, placebo-controlled trial (PHOENIX 2). Lancet Lond Engl. 17 de maio de 2008;371(9625):1675–84.
7. Gupta AK, Daigle D, Lyons DCA. Network Meta-analysis of Treatments for Chronic Plaque Psoriasis in Canada. J Cutan Med Surg. novembro de 2014;18(6):371–8.
8. Nast A, Jacobs A, Rosumeck S, Werner RN. Efficacy and Safety of Systemic Long-Term

Treatments for Moderate-to-Severe Psoriasis: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Invest Dermatol. novembro de 2015;135(11):2641–8.
9. Reich K, Burden AD, Eaton JN, Hawkins NS. Efficacy of biologics in the treatment of moderate to severe psoriasis: a network meta-analysis of randomized controlled trials. Br J Dermatol. janeiro de 2012;166(1):179–88.
10. Xiong HZ, Gu JY, He ZG, Chen WJ, Zhang X, Wang JY, et al. Efficacy and safety of secukinumab in the treatment of moderate to severe plaque psoriasis: a meta-analysis of randomized controlled trials. Int J Clin Exp Med. 2015;8(3):3156–72.
11. Galván-Banqueri M, Marín Gil R, Santos Ramos B, Bautista Paloma FJ. Biological treatments for moderate-to-severe psoriasis: indirect comparison. J Clin Pharm Ther. abril de 2013;38(2):121–30.
12. Kim IH, West CE, Kwatra SG, Feldman SR, O'Neill JL. Comparative efficacy of biologics in psoriasis: a review. Am J Clin Dermatol. 1o de dezembro de 2012;13(6):365–74.
13. Ryoo JY, Yang HJ, Ji E, Yoo BK. Meta-analysis of the Efficacy and Safety of Secukinumab for the Treatment of Plaque Psoriasis. Ann Pharmacother. maio de 2016;50(5):341–51.
14. Signorovitch JE, Betts KA, Yan YS, LeReun C, Sundaram M, Wu EQ, et al. Comparative efficacy of biological treatments for moderate-to-severe psoriasis: a network meta-analysis adjusting for cross-trial differences in reference arm response. Br J Dermatol. fevereiro de 2015;172(2):504–12.
15. Gordon KB, Strober B, Lebwohl M, Augustin M, Blauvelt A, Poulin Y, et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. Lancet Lond Engl. 25 de agosto de 2018;392(10148):650–61.
16. Sbidian E, Chaimani A, Garcia-Doval I, Do G, Hua C, Mazaud C, et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 22 de dezembro de 2017;12(12):CD011535.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos anexados ao processo (Evento 1, LAUDO5 e Evento 90, LAUDOREAVAL3), a parte autora, com 62 anos de idade, possui diagnóstico de psoríase vulgar desde 2003. Fez uso prévio de corticosteróide tópico, metotrexato, acitretina e fototerapia. Apresenta PASI (Psoriasis Area and Severity Index) prévio de 19,6; com melhora após início de tratamento com ustequinumabe. Consta que paciente teve acesso ao medicamento entre novembro/2021 a janeiro/2023, tendo o uso interrompido por falta de estoque do medicamento. Em agosto/2023, foi emitida declaração pela Secretaria da Saúde sobre indisponibilidade do medicamento. Nestes termos, pleiteia provimento jurisdicional de 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].