Nota Técnica 383963

Data de conclusão: 01/08/2025 10:02:59

Paciente

Idade: 16 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Canguçu/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 383963

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: ADALIMUMABE

Via de administração: SC

Posologia: Adalimumabe 40mg - Uso contínuo. Aplicar 2 injeções (80mg) SC na 1ª aplicação e depois 1 injeção a cada 14 dias. Tratamento de no mínimo 6 meses.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: ADALIMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para pacientes pediátricos são disponibilizados os medicamentos acitretina, metotrexato, ciclosporina e etanercepte. Além disso, estão disponíveis tratamentos não medicamentosos, conforme PCDT (1).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ADALIMUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ADALIMUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ADALIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Conforme relatório da CONITEC, foram identificadas 23 revisões sistemáticas e metanálises na revisão da literatura avaliando a eficácia e segurança dos medicamentos biológicos etanercepte, infliximabe, adalimumabe, ustequinumabe e secuquinumabe na psoríase (2). Os desfechos analisados foram com base no indicador PASI 75 (redução de 75% no escore PASI - Psoriasis Area and Severity Index), qualidade de vida e eventos adversos. Os estudos apresentaram achados consistentes quanto à redução do PASI e à melhora da qualidade de vida. Sete estudos, por meio de comparações diretas e indiretas, avaliaram infliximabe, ustequinumabe e adalimumabe em relação ao metotrexato, demonstrando a superioridade dos medicamentos biológicos. Em uma metanálise que analisou a relação custo-eficácia, o adalimumabe apresentou o melhor resultado. Representando uma alternativa inicial viável para pacientes refratários à terapia padrão. O adalimumabe apresenta como desvantagem um perfil de segurança menos vantajoso em relação a outros biológicos. Além disso, possui uma alta taxa de desenvolvimento de anticorpos antidroga, o que pode resultar em uma redução da resposta terapêutica ao longo do tempo.
Um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e de fase 3 foi realizado com pacientes de 4 a 18 anos com psoríase em placas grave que não responderam à terapia tópica (3). Os participantes foram randomizados para receber adalimumabe por via subcutânea ou metotrexato oral uma vez por semana por 16 semanas. O principal desfecho foi avaliado pelo PASI 75. Na semana 16, o PASI 75 foi alcançado por 22 (58%) dos 38 pacientes no grupo de adalimumabe em comparação com 12 (32%) dos 37 pacientes no grupo metotrexato (p=0,027). O perfil de segurança do adalimumabe foi semelhante ao do metotrexato. Os resultados da extensão de longo prazo de 52 semanas desse mesmo ensaio clínico foram publicados (4). O estudo incluiu um período inicial de tratamento de 16 semanas, seguido por 36 semanas de retirada e 16 semanas de retratamento. A eficácia avaliada pelo PASI 75 foi reduzida e mantida ou apresentou melhora adicional. Nenhum novo risco de segurança foi identificado.
Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase atualizado em outubro de 2021, para 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, risanquizumabe (1). Dessa forma, o adalimumabe compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados. Entretanto, para o caso em tela (pacientes pediátricos), a acitretina, o metotrexato e a ciclosporina podem ser utilizados como fármacos de primeira linha. Se houver falha nessa terapia, o uso de etanercepte deve seguir a recomendação da Conitec (1).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total

ADALIMUMABE	40 MG SOL INJ14 CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 0,8 ML + CAN APLIC	R$ 2.318,71	R$ 32.461,94

* 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 adalimumabe é produzido e comercializado por diferentes laboratórios nas formas farmacêuticas de solução injetável para aplicação subcutânea em frascos de 40 mg, 50 mg e 100 mg. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA, realizada em abril de 2025, foi realizada tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.
Em avaliação econômica realizada pela CONITEC, o custo por resposta foi avaliado com base no indicador PASI 75. O custo por resposta para o PASI 75 foi menor para o etanercepte (R$ 7.941,82), seguido pelo adalimumabe (R$ 8.203,39). Em relação à obtenção do PASI 90, o adalimumabe apresentou a menor relação custo/resposta (R$ 15.883,64), sendo seguido pelo etanercepte (R$ 15.883,64) (2).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução de 75% do escore PASI em até 16 semanas de tratamento e melhora na qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ADALIMUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Não foram identificadas evidências de que o adalimumabe apresente um efeito distinto em pacientes pediátricos, devendo manter um perfil de eficácia e segurança equivalente.
Dessa forma, posicionamos-nos favoráveis ao pleito judicial do medicamento adalimumabe em caráter excepcional. Orientamos que, assim que a parte completar 18 anos, seja realizada a solicitação administrativa do medicamento, que integra o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, para provimento nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Sendo o que nos cabia para o momento, nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

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. Relatório de Recomendação Nº 385 Outubro/2018. Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_biologicos_psoriase.pdf
3. Papp K, Thaçi D, Marcoux D, Weibel L, Philipp S, Ghislain PD, Landells I, Hoeger P, Kotkin C, Unnebrink K, Seyger M, Williams D. Efficacy and safety of adalimumab every other week versus methotrexate once weekly in children and adolescents with severe chronic plaque psoriasis: a randomised, double-blind, phase 3 trial. Lancet. 2017 Jul 1;390(10089):40-49. doi: 10.1016/S0140-6736(17)31189-3.
4. Thaçi D, Papp K, Marcoux D, Weibel L, Pinter A, Ghislain PD, Landells I, Hoeger PH, Unnebrink K, Seyger MMB, Williams DA, Rubant S, Philipp S. Sustained long-term efficacy and safety of adalimumab in paediatric patients with severe chronic plaque psoriasis from a randomized, double-blind, phase III study. Br J Dermatol. 2019 Dec;181(6):1177-1189. doi: 10.1111/bjd.18029.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente portador de psoríase (CID-10:L40) e Artropatias psoriásicas e enteropáticas (CID-10:M07), diagnosticado desde os dois anos de idade. Apresenta doença extensa, com lesões por toda superfície corporal, mas especialmente hiperqueratótica e resistente nas regiões palmo-plantar e articulações, inclusive com sequela irreversível já em articulação interfalangiana proximal do 3º quirodáctilo esquerdo. Fez uso de metotrexato, mas teve alterações em exames de função hepática, tendo sido suspenso por risco de dano hepático maior. Sem indicação ao uso de acitretina e ciclosporina pelo comprometimento articular. Fez uso de Etanercepte por cerca de 4 anos, 1 ampola de 50mg SC 1x/semana, porém com resposta apenas parcial, mantendo grande número de lesões psoriásicas cutâneas e artralgia em mãos e pés quase permanente, necessitando de analgésicos e antiinflamatórios frequentes, além do desenvolvimento da sequela supracitada em dedo da mão esquerda, mesmo em vigência do uso de tratamento com o Etanercepte e antiinflamatórios. Foram anexados aos autos processuais exames laboratoriais e raio-x de tórax.
Ressalta-se que, anexo ao processo, há negativa administrativa da Assistência Farmacêutica do Rio Grande do Sul (Evento 1, INDEFERIMENTO9, Página 1) justificada exclusivamente pela idade da parte autora, uma vez que o adalimumabe está disponível apenas para o tratamento de psoríase em pacientes com mais de dezoito anos.
Consta nos autos que foi concedida a antecipação de tutela (Evento 47, DESPADEC1, Página 4). De acordo com consulta ao sistema AME realizada em 01/04/2025, foram dispensadas 21 seringas de adalimumabe para o tratamento no período de 05/07/2024 a 06/03/2025.
A psoríase é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta

predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. 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 (1).