Nota Técnica 429165

Data de conclusão: 10/11/2025 09:53:06

Paciente

Idade: 12 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Horizontina/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 429165

CID: L40.0 - Psoríase vulgar

Diagnóstico: Psoríase vulgar (L40.0)

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: SECUQUINUMABE

Via de administração: SC

Posologia: Secuquinumabe 150 mg a 1x por semana por 5 semanas e após 1x por mês por período indeterminado.

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? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SECUQUINUMABE

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

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SECUQUINUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SECUQUINUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SECUQUINUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O secuquinumabe é um anticorpo monoclonal humano com ação inibidora da interleucina 17 (IL-17). Dessa forma, o secuquinumabe inibe a liberação de mediadores de dano tecidual e inflamação local (3).
Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e multicêntrico avaliou a eficácia e segurança do secuquinumabe em pacientes pediátricos de 6 a 17 anos com psoríase em placas grave (PASI ? 20) (3). Foram incluídos 162 pacientes, randomizados na proporção de 1:1:1:1 para receber secuquinumabe em baixa dose (BD) (n = 40), secuquinumabe em alta dose (AD) (n = 40), etanercepte (n = 41) ou placebo (n = 41). Os participantes que receberam placebo e não atingiram o PASI 75 até a 12ª semana foram transferidos, conforme a randomização inicial, para tratamento com secuquinumabe em BD ou AD até o final do estudo. O tratamento com etanercepte foi mantido até a 52ª semana, enquanto o uso de secuquinumabe prosseguiu até a 236ª semana (4).
Os dois desfechos coprimários foram: PASI 75, definido como melhora de 75% em relação ao início do estudo, e a resposta IGAmod 2011 (Avaliação Global do Investigador Modificada 2011), considerada positiva quando o paciente atinge escore 0 (pele limpa) ou 1 (quase limpa). Na 12ª semana, ambas as doses de secuquinumabe (BD e AD) demonstraram superioridade em comparação ao placebo em relação ao PASI 75 (80,0% e 77,5% vs. 14,6%) e a resposta IGA (70,0% e 60,0% vs. 4,9%). Além disso, ambas doses de secuquinumabe também apresentaram maior eficácia em comparação ao etanercepte em relação ao PASI 75 (80,0% e 77,5% vs. 63,4%) e ao IGA (70,0% e 60,0% vs. 34,1%). A eficácia de ambas as doses foi mantida até a semana 52, com o secuquinumabe alcançando respostas superiores em comparação ao etanercepte (PASI 75/90/100: BD, 87,5%/75,0%/40,0% e AD, 87,5%/80,0%/47,5% vs. etanercepte, 68,3%/51,2%/22,0% e IGA 0 ou 1: BD, 72,5% e AD, 75,0% vs. etanercepte, 56,1%) (4).
Na 12ª semana, a proporção de pacientes que atingiram a pontuação CDLQI (Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia Infantil) de 0 ou 1 em ambos os grupos de dose de secuquinumabe (BD: 44,7% e AD: 50%) foi significativamente maior em comparação com o grupo placebo (15%) e numericamente maior do que no grupo etanercepte (36,6%). Na 52ª semana, observou-se manutenção e incremento dessa resposta, com proporções numericamente mais elevadas nos grupos de secuquinumabe (baixa dose: 60,6%; alta dose: 66,7%) em relação ao grupo etanercepte (44,4%) (4).
A maioria dos eventos adversos (EAs) relatados até a semana 52 foi de intensidade leve a moderada. A incidência geral de EAs possivelmente relacionados ao medicamento foi maior no grupo etanercepte (14 pacientes, 34,1%) em comparação com o grupo BD de secuquinumabe (13 pacientes, 23,2%) e semelhante à observada no grupo de AD (19 pacientes, 32,8%). Não foram registrados óbitos até o corte dos dados da semana 52. A incidência geral de EAs emergentes do tratamento até a semana 52 foi comparável entre os grupos: 80,4% para secuquinumabe em BD, 81,0% para secuquinumabe em AD e 82,9% para etanercepte (4).
A análise de extensão do estudo, após dois anos de acompanhamento, foi publicada em 2023. Os resultados demonstraram que as respostas clínicas ao secuquinumabe foram sustentadas até a 104ª semana, com eficácia semelhante entre os grupos de BD e AD (5). Não foram

identificados, até o momento, dados publicados referentes ao acompanhamento até a 236ª semana.
Outro ensaio clínico randomizado também demonstrou maior eficácia de BD e AD de secuquinumabe, em comparação ao placebo, em pacientes pediátricos com psoríase em placas grave (PASI ? 12, IGA ??3) (6). Foram ainda publicados os resultados de acompanhamento de quatro anos, evidenciando manutenção da resposta clínica até a 208ª semana: PASI 75/90/100 - secuquinumabe BD: 96,3%/88,9%/51,9%; secuquinumabe AD: 87,9%/81,8%/72,7%; e IGA - secuquinumabe BD: 85,2%; secuquinumabe AD: 84,8% (7).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
SECUQUINUMABE	150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC	16	R$ 3.512,47	R$ 56.199,52

* 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 medicamento secuquinumabe é comercializado no país com o nome de Cosentyx®, pelo laboratório Novartis. A partir das informações contidas na prescrição juntada aos autos e em consulta à tabela CMED em outubro de 2025, foi elaborada a tabela acima, considerando 1 ano de tratamento.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomenda o uso de secuquinumabe em pacientes pediátricos com psoríase em placas grave (8). Tal recomendação aplica-se a casos com PASI ? 10 que não tenham respondido a outros tratamentos sistêmicos, incluindo ciclosporina, metotrexato e fototerapia, ou quando essas opções forem contraindicadas ou não toleradas. Além disso, a recomendação está condicionada ao acordo comercial de redução de preço.
Para a realidade brasileira, considerando pacientes adultos, a CONITEC em 2018 estimou um custo por resposta PASI 75 para o secuquinumabe de R$ 39.693,16, valor que correspondeu ao segundo maior custo entre os imunobiológicos avaliados. Também foi realizada análise de custo por resposta utilizando os dados de número necessário tratar (NNT), que apresentou resultados semelhantes à análise anterior (R$ 38.915,17). Nesse cenário, adalimumabe e etanercepte foram considerados os tratamentos mais custo-efetivos. Quanto ao impacto orçamentário, o secuquinumabe apresentou o maior impacto estimado, atingindo aproximadamente R$ 2,1 bilhões, considerando a incorporação de um único imunobiológico no SUS (2).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora na gravidade dos sintomas da doença quando comparado ao placebo e ao etanercepte.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: SECUQUINUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Existem evidências de boa qualidade metodológica de eficácia e segurança do secuquinumabe em pacientes pediátricos, demonstrando melhora na gravidade dos sintomas da psoríase. Cabe destacar que os participantes incluídos nos estudos analisados apresentavam quadro clínico mais grave do que o do paciente em tela.
Considerando que a parte autora esgotou as opções terapêuticas disponíveis no SUS, incluindo recidiva durante o uso de etanercepte, posicionamos-nos favoráveis ao pleito judicial do medicamento secuquinumabe em caráter excepcional. Adicionalmente, destaca-se a importância de avaliar a resposta ao tratamento após 12 semanas. Na ausência de resposta adequada — definida como redução de pelo menos 75% no escore PASI — recomenda-se a interrupção do tratamento por falha de resposta.
Orientamos também 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.

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. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_biologicos_psoriase.pdf
3. Novartis Biociências SA. COSENTYX® secuquinumabe_ Bula ao profissional de saúde.
4. Bodemer C, Kaszuba A, Kingo K, Tsianakas A, Morita A, Rivas E, et al. Secukinumab demonstrates high efficacy and a favourable safety profile in paediatric patients with severe chronic plaque psoriasis: 52-week results from a Phase 3 double-blind randomized, controlled trial. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021 Apr;35(4):938-947.
5. Krasowska D, Gambichler T, Cortés C, Horev A, Compagno N, Dahale SS, et al. Long-term efficacy, safety and tolerability of secukinumab in children and adolescents with severe chronic plaque psoriasis: Two-year results from a Phase III double-blind, randomized controlled trial. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2023 Mar 27.
6. Magnolo N, Kingo K, Laquer V, Browning J, Reich A, Szepietowski JC, et al. A phase 3 open-label, randomized multicenter study to evaluate efficacy and safety of secukinumab in pediatric patients with moderate to severe plaque psoriasis: 24-week results. J Am Acad Dermatol. 2022 Jan;86(1):122-130.
7. Kingo K, Papanastasiou P, Beissert S, Lazareva S, Villa AV, Bartonova J, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Secukinumab in Children and Adolescents with Moderate-to-Severe

Chronic Plaque Psoriasis: Four-Year Results of a Randomized, Phase III, Open-Label Trial. Paediatr Drugs. 2025 Nov;27(6):749-759.
8. Secukinumab for treating moderate to severe plaque psoriasis in children and young people. NICE. 2021. Acesso em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta734/chapter/1-Recommendations

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO9), a parte autora, com 11 anos de idade, possui diagnóstico de psoríase vulgar desde os seis anos. Laudo de setembro de 2025 descreveu que o paciente teve recidiva com uso de etanercepte, mesmo em dose máxima (Evento 66, LAUDO1), além do agravamento de herpes simples (aumento da frequência e gravidade). Apresentava escore PASI (Índice de Área e Gravidade da Psoríase) de 10 em maio de 2025 (Evento 1, OUT10). Consta ainda que o paciente realizou tratamento prévio com metotrexato, ciclosporina, fototerapia PUVA (psoraleno + UVA) e corticoides, sem resposta terapêutica adequada (não há detalhes quanto à dose e tempo de tratamento). Neste contexto, pleiteia o fornecimento de secuquinumabe.
Ressalta-se que, anexado ao processo, há negativa administrativa da Assistência Farmacêutica do Rio Grande do Sul (Evento 1, OUT8) justificada exclusivamente pela idade da parte autora, uma vez que o secuquinumabe está disponível apenas para o tratamento de psoríase em pacientes com dezoito anos ou mais.
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).