Nota Técnica 517769

Data de conclusão: 28/05/2026 20:51:31

Paciente

Idade: 18 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Chuvisca/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 517769

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: ETANERCEPTE

Via de administração: SC

Posologia: etanercepte 50mg. Aplicar 1 seringa subcutânea de 50 mg, duas vezes por semana, durante 3 meses. Dose de manutenção: 50 mg uma vez por semana por 6 meses

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: ETANERCEPTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Etanercepte 25 mg/mL, além dos medicamentos acitretina, metotrexato, ciclosporina que são disponibilizados para pacientes pediátricos, estão disponíveis tratamentos não medicamentosos, conforme o PCDT (1).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ETANERCEPTE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ETANERCEPTE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ETANERCEPTE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O etanercepte é um inibidor do fator de necrose tumoral (anti-TNF), constituído por uma proteína de fusão recombinante derivada de DNA. Sua estrutura é formada pela porção extracelular do receptor do fator de necrose tumoral (TNFR) ligada à fração Fc da imunoglobulina humana IgG1, resultando em uma molécula bivalente capaz de se ligar a duas moléculas de TNF. Essa ligação impede a interação do TNF com seus receptores de superfície celular, bloqueando a atividade inflamatória mediada por essa citocina (4).
Um estudo controlado randomizado, duplo-cego, de referência, publicado em 2003, estabeleceu o etanercepte como um tratamento eficaz para psoríase em placas moderada a grave. Este estudo de 24 semanas randomizou 672 pacientes para receber placebo ou etanercept em três doses diferentes: 25 mg uma vez por semana (dose baixa), 25 mg duas vezes por semana (dose média) ou 50 mg duas vezes por semana (dose alta). Os desfechos primários de eficácia demonstraram uma clara relação dose-resposta. Na semana 12, o PASI 75 foi alcançado em 49% dos pacientes que receberam etanercept em dose alta (50 mg duas vezes por semana), 34% dos que receberam etanercepte em dose média e 14% dos que receberam etanercept em dose baixa, em comparação com apenas 4% dos que receberam placebo (P<0,001 para todas as comparações) (5).
A eficácia do etanercepte na psoríase em placas em pacientes pediátricos foi demonstrada no estudo pivotal com 211 crianças de 6 a 17 anos com psoríase em placas moderada a grave, onde 57% dos pacientes que receberam etanercepte atingiram PASI 75 na semana 12, em comparação com 11% dos que receberam placebo (RR 4,95, IC 95% 2,83-8,65), representando evidência de alta qualidade. O número necessário para tratar foi 2 (IC 95% 1,77-2,95). Além disso, 53% dos pacientes tratados com etanercepte atingiram uma Avaliação Global do Médico (AGM) de pele limpa ou quase limpa, em comparação a 13% com o placebo (RR 3,96, IC 95% 2,36-6,66) (6).
Em um estudo aberto de extensão de 5 anos, com 181 pacientes pediátricos, as taxas de resposta PASI 75 de aproximadamente 60-70% e as taxas PASI 90 de 30-40% foram mantidas até a semana 264 (5 anos). Quanto aos eventos adversos, 89% relataram pelo menos um evento adverso, sendo os mais comuns infecção do trato respiratório superior (37,6%), nasofaringite (26,0%) e cefaléia (21,5%). Apenas 8 eventos adversos graves ocorreram em 7 pacientes, com apenas 1 (celulite) considerado relacionado ao tratamento. Nenhum caso de infecções oportunistas ou malignidade foi relatado durante todo o acompanhamento (7).
A revisão sistemática em rede mais recente, publicada em 2026, incluiu 7 ensaios clínicos randomizados controlados, totalizando 1.016 pacientes, tendo analisado as bases de dados PubMed, Embase, Cochrane CENTRAL e clinicaltrials.gov. O estudo destacou que o etanercepte continua sendo eficaz e seguro para crianças com psoríase em placas e evidencia que, embora inibidores mais recentes de IL-17 e IL-12/23 apresentem tendências de eficácia superior para determinados parâmetros, não existem diferenças estatisticamente significativas

entre os produtos biológicos (8).
Segundo avaliado pela CONITEC, o etanercepte apresenta bom perfil de segurança, sendo o único biológico aprovado para uso por pacientes pediátricos com psoríase em placas moderada a grave, baseado em estudos que mostraram boa eficácia e segurança em pacientes nesta faixa etária, com 89% dos pacientes atingindo PASI 50, 61% atingindo PASI 75 e 30% atingindo o PASI 90 (2).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Total
ETANERCEPTE	50 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU + LEN	39	R$ 471,45	R$ 18.386,55

* 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.
Em consulta à tabela vigente da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em abril de 2026, no site da ANVISA, verifica-se que o etanercepte é comercializado no Brasil por diferentes laboratórios farmacêuticos, em diferentes apresentações. Para esta análise, adotou-se o medicamento biossimilar produzido pela empresa Biocon Biologics sob o nome comercial Nepexto® na forma farmacêutica de 50 mg de solução injetável de etanercepte para uso subcutâneo, em seringa preenchida de 0,5 mL. Com base no valor da tabela e na prescrição médica anexada ao processo (EVENTO 1, RECEIT13, Página 1) , foi elaborada a tabela acima com o custo do medicamento para 6 meses de tratamento (valor total).
A avaliação econômica realizada pela CONITEC em outubro de 2018, que resultou na recomendação de incorporar o etanercepte na primeira etapa de tratamento da psoríase após falha de primeira linha em pacientes pediátricos, no âmbito do SUS, verificou que, combinando os custos e os dados de eficácia observados, o custo por resposta PASI 75 foi menor para etanercepte quando comparado aos outros medicamentos biológicos avaliados (2).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhor controle da doença, avaliado por meio de escalas de sintomas e de qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ETANERCEPTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Conforme o Relatório nº 385/2018 da CONITEC, o etanercepte foi incorporado ao

SUS como opção terapêutica para psoríase em pacientes pediátricos, após falha da terapia de primeira linha. De forma concordante, o PCDT da condição estabelece o etanercepte como primeira opção de segunda linha para pacientes entre 6 e 18 anos, faixa etária compatível com a da paciente. Desta forma, destaca-se que a paciente não foi submetida às opções de primeira linha para tratamento da doença. Além disso, o protocolo contempla as apresentações de etanercepte 25 mg e 50 mg. Contudo, no âmbito do SUS, a apresentação de 50 mg é disponibilizada apenas para pacientes adultos (?18 anos), enquanto a apresentação de 25 mg é indicada para uso pediátrico (6 a 17 anos e 11 meses) e, caso refratária às opções de primeira linha de tratamento, a parte autora poderia ter acesso por via administrativa com ajuste de dose. Assim, observando as indicações conforme o PCDT da condição, manifestamo-nos desfavoravelmente à concessão do pleito.

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. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave. Relatório de recomendação nº 385. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Biologicos_Psoriase.pdf
3. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação n. 13: Medicamentos Biológicos (infliximabe, etanercepte, adalimumabe e ustequinumabe) para o tratamento da Psoríase moderada a grave em adultos [Internet]. 2012. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/biologicos-psoriase-final.pdf
4. Etanercept (including biosimilars): Drug information - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/etanercept-including-biosimilars-drug-information
5. Leonardi CL, Powers JL, Matheson RT, et al. Etanercept as monotherapy in patients with psoriasis. N Engl J Med. 2003;349(21):2014–22.
6. Paller AS, Siegfried EC, Langley RG, et al. Etanercept treatment for children and adolescents with plaque psoriasis. N Engl J Med. 2008;358(3):241–51.
7. Paller AS, Siegfried EC, Pariser DM, et al. Long-term safety and efficacy of etanercept in children and adolescents with plaque psoriasis. J Am Acad Dermatol. 2016;74(2):280–7.e1-3.
8. Aljalfan AA, Maniya MT, Sachedina D, et al. Biologics for treatment of paediatric plaque psoriasis: a systematic review and network meta-analysis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2026;40(1):45–56.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com os laudos médicos (Evento 1, ATESTMED8, Página 1;

Evento 1, LAUDO9, Página 1 e 2) a parte autora, com 17 anos de idade, possui diagnóstico de psoríase vulgar em placas (CID10: L40.0) desde os 5 anos de idade. Apresenta placas nos cotovelos, joelhos, dorso, mamas, unhas roídas além de descamação e eritemas retroauriculares. Apresentava escore PASI (Índice de Área e Gravidade da Psoríase) de 27,1 e DLQI-BRA (Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia) de 16 em 06/06/2024 (Evento 1, ATESTMED8, Página1). Fez uso de xampu de ácido salicílico, corticóides e emolientes e está em uso de calcipotriol pomada de 50 mcg/g (na ocasião do laudo). A médica assistente refere escolha do etanercepte devido a eficácia sustentada em crianças, além de tolerabilidade e do fato da parte ter o referido diagnóstico desde a infância, com prejuízos sociais e emocionais envolvidos. Refere fototerapia indisponível e não ter utilizado metotrexato devido a paciente ser adolescente e, com isso, o risco de gravidez indesejada. Nesse contexto, pleiteia o etanercepte 50mg.

Ressalta-se que há negativa administrativa anexada ao processo, emitida pela Assistência Farmacêutica do Rio Grande do Sul (Evento 1, CERTNEG14, Página 2 e 3), justificada exclusivamente pela idade da parte autora (na ocasião com 15 anos), uma vez que o etanercepte 50 mg está disponível apenas para o tratamento de psoríase em pacientes com 18 anos ou mais.

A psoríase é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Apresenta origem imunológica e predisposição genética, porém a influência de múltiplos fatores ambientais pode levar ao desenvolvimento ou à piora da doença (1,2).

A lesão clássica é caracterizada por placas eritematosas, de número e tamanho variável, bem delimitadas, recobertas com escamas micáceas em áreas de traumas constantes na pele, como cotovelos, joelhos, região pré-tibial, couro cabeludo e região sacra (2). Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante da doença. 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 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).