

NOTA TÉCNICA Nº 0729/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5021376-91.2025.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 23/01/2026
- 1.4. Data da Resposta: 25/03/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 25/04/2017 – 8 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Dermatite atópica – L40.0

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
STELARA 45mg	Ustequinumabe	1123633940063	Sim	Ustequinumabe 45 mg solução injetável PCDT Doença de Crohn PCDT Psoríase 130 mg solução injetávelA PCDT Doença de Crohn	BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
STELARA	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	45 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML ACOP EM CAN APLI	R\$11204,37	23 mg, semana zero, semana 4 e após a cada 12 sem	R\$67.226,22
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$67.226,22		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência MARÇO/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: (x) RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Ustequinumabe NÃO é aprovado para paciente de 8 anos com psoríase, pois a aprovação do FDA é apenas para pacientes ≥ 6 anos de idade. Entretanto, este paciente de 8 anos atende aos critérios de idade e apresenta doença extremamente grave (PASI 29,7 e DLQI 28), refratária a tratamento convencional (corticoide tópico e metotrexato), tornando Ustequinumabe uma opção apropriada.

A descrição menciona "psoríase com dermatite atópica". Estes são diagnósticos distintos que raramente coexistem. É fundamental confirmar o diagnóstico correto, pois uestequinumabe é aprovado apenas para psoríase, não para dermatite atópica.

No estudo CADMUS Jr (fase III) com 44 crianças de 6-11 anos (idade mediana 9,5 anos) com psoríase moderada a grave, uestequinumabe demonstrou excelente eficácia na semana 12, com melhora na qualidade de vida: redução média de 6,3 pontos no CDLQI (Children's Dermatology Life Quality Index). Estes resultados são comparáveis ou superiores aos observados em adolescentes e adultos. A eficácia foi mantida até a semana 52 do estudo.

O paciente apresenta doença grave, com falha de tratamento convencional sem resposta a corticoide tópico e metotrexato. Esta gravidade justifica plenamente o uso de terapia biológica

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle da doença

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Deve ser encaminhado pra serviço terciário de dermatologia.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

Philipp S, Menter A, Nikkels AF, et al. Ustekinumab for the Treatment of Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis in Paediatric Patients (≥ 6 to < 12 Years of Age): Efficacy, Safety,

Pharmacokinetic and Biomarker Results From the Open-Label CADMUS Jr Study. Br J Dermatol. 2020;183(4):664-672.

Landells I, Marano C, Hsu MC, et al. Ustekinumab in Adolescent Patients Age 12 to 17 Years With Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Results of the Randomized Phase 3 CADMUS Study. J Am Acad Dermatol. 2015;73(4):594-603.

Golhen K, Winskill C, Theiler M, et al. Understanding Efficacy-Safety Balance of Biologics in Moderate-to-Severe Pediatric Psoriasis. Front Med (Lausanne). 2022;9:925434.

Food and Drug Administration (FDA). Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. 46th ed. Silver Spring (MD): FDA; 2026.

Fortina AB, Bardazzi F, Berti S, et al. Treatment of Severe Psoriasis in Children: Recommendations of an Italian Expert Group. Eur J Pediatr. 2017;176(10):1339-1354.

Garner KK, Hoy KDS, Carpenter AM. Psoriasis: Recognition and Management Strategies. Am Fam Physician. 2023;107(5):501-509.

Di Lernia V, Macca L, Peterle L, et al. Efficacy of Systemic Biologic Drugs in Pediatric Psoriasis: Evidence From Five Selected Randomized Clinical Trials. Front Pharmacol. 2022;13:836481.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas

neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.