

NOTA TÉCNICA Nº 3896/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5026498-22.2024.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 23/05/2025
- 1.4. Data da Resposta: 10/06/2025

2. Requerido:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

[REDACTED]

- 3.1. Data de Nascimento/Idade: 13/09/1995 – 29 anos
- 3.2. Sexo: Masculino
- 3.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 3.4. Histórico da doença: Psoríase em Placas Grave – CID L40.0

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

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF.

5. Descrição da Tecnologia

5.1. 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? |
|--|-----------------|--------------------|--------------------|---|-----------------------------|
| Risanquizumabe (Skyrizi) SC, 2x 75mg a cada 12 semanas | RISANQUIZUMABE | 8054083023267 | Sim | Corticosteroides tópicos, calcipotriol, Psoraleno mais fototerapia com ultravioleta A (PUVA) e Fototerapia com ultravioleta B (UVB), acitretina, metotrexato, ciclosporina, adalimumabe, etanercepte, Risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe | Não |

| Medicamento | Marca Comercial | Laboratório | Apresentação | PMVG | Dose | Custo Anual* |
|---|-----------------|---------------------------|--|----------------------|---------------------------|--------------|
| Risanquizumabe (Skyrizi) | SKYRIZI | ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. | 150 MG/ML SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS X 1 ML | 16591,76 | 2x 75mg a cada 12 semanas | 66,391,04 |
| CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO | | | | 66,391,04 | | |
| MÉDICO PRESCRITOR | | | | SAÚDE PÚBLICA | | |

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

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência maio de 25

5.3. Recomendações da CONITEC: Incorporar o risanquizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme Portaria nº 40, publicada no Diário Oficial da União nº 181, seção 1, página 235, em 21 de setembro de 2020.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A psoríase é uma doença crônica inflamatória da pele e articulações, mediada pelo sistema imunológico, que se manifesta em diferentes formas, definida pelo surgimento de lesões endurecidas eritematosas e cobertas por escamas prateadas. A sua prevalência mundial está entre 0,5% e 11,4% e no Brasil em torno de 1,5%. O diagnóstico é clínico, definido como leve ou moderada a grave, medido pelo índice PASI (Psoriasis Area Severity Index) ou Índice de Gravidade da Área da Psoríase. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborado pelo Ministério da Saúde incluiu recentemente o tratamento com medicamentos biológicos para a psoríase em placas moderada a grave em adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância ao tratamento sistêmico não biológico (metotrexato, acitretina e ciclosporina). O risanquizumabe é um anticorpo monoclonal humano que inibe seletivamente a IL-23 por ligação à subunidade p19. A IL-23 é um heterodímero composto pelas subunidades p19 e p40. A subunidade p40 é compartilhada por IL-12 e IL-23, enquanto a subunidade p19 é única para IL-23. Atualmente o risanquizumabe é o medicamento biológico de maior eficácia no tratamento da psoríase.

Na apreciação da CONITEC para o risanquizumabe, foram consideradas evidências de eficácia e segurança do risanquizumabe com base em dados metanalisados de três ECR que o compararam com ustequinumabe, com nível de evidência de moderada a alta, que tiveram suas medidas sumarizadas e apresentaram RR = 1,71 (IC de 95: 1,48 a 1,99) para o desfechos: PASI 90; RR = 1,38 (IC de 95: 1,25 a 1,53) e para eventos adversos RR = 0,55 (IC de 95%: 0,55 a 0,40). Ao realizar a análise do limiar de custo-efetividade, por meio da abordagem da fronteira de eficiência, que utilizou como estratégia de comparação todos os medicamentos biológicos, observou-se que o tratamento com risanquizumabe apresentou um valor de efetividade limítrofe com o ixequizumabe, mas a um custo superior. Dessa forma, para a manutenção do mesmo perfil de eficiência, seria necessária uma redução de preço de alguns medicamentos biológicos como o risanquizumabe (objeto do presente parecer), secuquinumabe e ixequizumabe de pelo menos 55,09%, 10,74%, 9,08%, respectivamente.

O tema retornou ao plenário no dia 06 de agosto de 2020, para apreciação da proposta de redução de preço do risanquizumabe fornecida pelo laboratório fabricante, que foi consistente com a indicação do relatório preliminar da Conitec para a redução percentual sobre o valor inicialmente proposto. A atualização do modelo econômico com o novo preço, frente as seis estratégias de tratamento, colocou o risanquizumabe em posição de dominância (efetividade maior a um custo menor) em relação às demais tecnologias avaliadas. O tratamento com risanquizumabe seria o tratamento mais efetivo dentre as comparações e o mais custo-efetivo dentre as demais em análise, com uma RCEI de R\$

164.692,90/QALY em relação ao tratamento de referência com adalimumabe. O impacto orçamentário foi estimado em R\$ 496.667.529,48 ao longo de cinco anos, com impacto incremental mostrando valores acima de 18 milhões. Os membros da Conitec, presentes na 89ª reunião ordinária, no dia 06 de agosto de 2020, deliberaram, por recomendar a incorporação no SUS do risanquizumabe para psoríase moderada a grave com a proposta de renegociação dos preços para as tecnologias já incorporadas no SUS para essa indicação. As agências internacionais de avaliação de tecnologias do Reino Unido e do Canadá recomendam o uso do risanquizumabe como opção para o tratamento da psoríase moderada a grave em algumas condições e frente a acordos comerciais sob sigilo. Conforme o Relatório de Recomendação da Conitec, o uso do adalimumabe está indicado como primeira etapa de segunda linha após falha, toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação ao uso da terapia padrão (i.e., metotrexato, acitretina e ciclosporina), e o secuquimumabe, ustequimumabe ou risanquizumabe na segunda etapa após falha, toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação ao adalimumabe.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora do quadro cutâneo

6.3. Parecer

- () Favorável
(x) Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

O medicamento foi estudado para a situação pleiteada, com evidências de eficácia. Inclusive, é considerado atualmente o tratamento de maior eficácia para psoríase. Entretanto, conforme o Relatório de Recomendação da Conitec, o uso do adalimumabe está indicado como primeira etapa de segunda linha após falha, toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação ao uso da terapia padrão (i.e., metotrexato, acitretina e ciclosporina), e o secuquimumabe, ustequimumabe ou risanquizumabe na segunda etapa após falha, toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação ao adalimumabe. Os dados clínicos fornecidos não sugerem existir contraindicação ao uso de adalimumabe, sendo este uma possibilidade, assim como ciclosporina e secuquimumabe.

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

6.5. Referências bibliográficas:

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE. PORTARIA CONJUNTA Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE. Risanquizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave. Relatório de recomendação N534. Brasília, 2020

6.6. 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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP