

NOTA TÉCNICA Nº 3896-A/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: 08/07/2025
- 1.4. Data da Resposta: 12/09/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/09/1995 – 29 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Psoríase em Placas Grave – CID L40.0

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

“Preliminarmente, diante do alegado pela parte autora, solicite-se ao NatJus a apresentação de informações complementares, notadamente diante da notícia que já houve tentativa de tratamento com os medicamentos recomendados pelo Conitec para a primeira etapa e como terapia padrão (adalimumabe e metotrexato), com a apresentação de contraindicações.”

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?
RISANQUISUMABE 75 MG	RISANQUISUMABE	1986000160040	SIM, PARA O TRATAMENTO DA PSORÍASE, MEDIANTE PROTOCOLO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CORTICOSTEROIDES TÓPICOS - DEXAMETASONA CREME PROPIONATO DE CLOBETASOL CREME (CBAF) E SOLUÇÃO CAPILAR (CEAF) ▪ ÁCIDO SALICÍLICO POMADA (CBAF) ▪ ALCATRÃO MINERAL (CBAF) ▪ CALCIPOTRIOL POMADA (CEAF) ▪ PSORALENO MAIS FOTOTERAPIA COM ULTRAVIOLETA A (PUVA) E FOTOTERAPIA COM ULTRAVIOLETA B (UVB) ▪ ACITRETINA (CEAF) ▪ METOTREXATO (CEAF) ▪ CICLOSPORINA (CEAF) ▪ ADALIMUMABE (CEAF) ▪ ETANERCEPTE (CEAF) ▪ RISANQUIZUMABE (CEAF) - GRUPO DE FINANCIAMENTO 1A ▪ SECUQUINUMABE (CEAF) ▪ USTEQUINUMABE (CEAF) 	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
RISANQUISUMABE	SKYRIZI	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	150 MG/ML SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS + CAN APLIC X 1 ML	R\$ 14.581,90	150 MG A CADA 12 SEMANAS, VIA SC	R\$ 58.327,60
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 58.327,60		
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.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência Setembro/2025.



4.3. Recomendações da CONITEC: avaliado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave, com recomendação de incorporação ao SUS.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Psoríase:

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.

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.

A fisiopatologia não está completamente elucidada, sendo a psoríase classificada como uma doença autoimune. O papel de mecanismos imunitários é documentado pela presença de linfócitos T ativados e macrófagos, bem como pela resposta a terapias imunossupressoras. A presença de mediadores inflamatórios, como as citocinas, fator de necrose tumoral alfa, interferona gama, endotelina-1 e eicosanoides, entre outros, também foi verificada. A predisposição genética é um fator relevante na gênese da psoríase. A herança é poligênica, com risco de cerca de 10 vezes maior para parentes de primeiro grau. Os marcadores identificados até o momento estão associados aos antígenos leucocitários HLA Cw6, B13, Bw57, DR7 e B27. No entanto, muitos outros genes e polimorfismos têm sido estudados.

A doença leva ao aumento da morbidade, influenciando negativamente a qualidade de vida dos pacientes afetados e ocasiona significativo impacto para o sistema de saúde.

A psoríase caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (psoríase vulgar) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Entretanto, todo o tegumento pode ser acometido. A psoríase pode ocorrer em qualquer idade. Geralmente tem início entre a terceira e quarta décadas de vida, mas alguns estudos descrevem uma ocorrência bimodal, com picos até os 20 anos e após os 50 anos. A distribuição entre os sexos é semelhante.

As formas clínicas da psoríase têm características peculiares, mas podem ser sobrepostas e estar ou não associadas à artrite psoríaca: crônica em placas (ou vulgar), em gotas (gutatta), pustulosa (subdividida em difusa de Von Zumbusch, pustulose palmoplantar e acropustulose), eritrodérmica, invertida (flexora) e ungueal.

A psoríase crônica em placas é a apresentação mais frequente (75%-90%), sendo a descamação o principal sinal relatado (92%). Cerca de 80% dos casos são considerados leves a moderados e melhoram com tratamento tópico; os casos considerados graves correspondem a 20%-30% e frequentemente necessitam de terapêutica sistêmica. A psoríase é recidivante, e os fatores desencadeantes podem ser o clima frio, infecções (estreptococo, HIV), estresse e fármacos (bloqueadores adrenérgicos, antimaláricos, lítio, inibidores da enzima conversora de angiotensina, sais de ouro, interferona alfa, corticosteroides sistêmicos e anti-inflamatórios não esteroidais), entre outros.

Há uma série de comorbidades associadas à psoríase, entre elas o alcoolismo, depressão, obesidade, diabetes melito, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide². Além disso, pacientes com psoríase têm um risco aumentado, embora pequeno, para o desenvolvimento de câncer, principalmente câncer não melanótico de pele, linfoma e câncer de pulmão. Foi observado que pacientes com psoríase extensa têm mais comorbidades e recebem em média mais medicamentos do que pacientes internados por outras causas. Esses dados indiretos sugerem essa doença que não está limitada à pele e que, por ser uma doença crônica imunitariamente mediada, o aumento na morbimortalidade associado à psoríase possa ser explicado por um mecanismo inflamatório multissistêmico.

O diagnóstico da psoríase é baseado na apresentação clínica, necessitando eventualmente de biópsia de pele para confirmação, em casos atípicos ou de dúvida diagnóstica. O diagnóstico diferencial deve ser feito com eczemas, micoses, lúpus cutâneo, líquen plano, micose fungoide, parapsoríase em placas, pitiríase rubra pilar, pitiríase rósea, doença de Bowen e sífilis secundária.

A avaliação da extensão da psoríase pode ser realizada por meio de um instrumento chamado Psoriasis Area and Severity Index (PASI). A PASI é uma estimativa subjetiva – Cálculo de PASI. O corpo é dividido em quatro regiões: membros inferiores, membros superiores, tronco e cabeça. Para cada uma delas, são avaliados três parâmetros: eritema, infiltração e descamação. A pontuação desses fatores é multiplicada pela extensão da doença em cada região e também pela porcentagem de superfície corporal que aquela região representa. Ao final, os dados de cada região são somados podendo ter resultados de 0-72. Esse instrumento permite estratificar a gravidade da psoríase em leve (PASI igual ou inferior a 10) e moderada a grave (PASI superior a 10). O PASI é o desfecho de escolha dos estudos mais relevantes.

Tratamento

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. Além do uso de medicamentos, já foi comprovado que intervenções não cirúrgicas para a perda de peso estão associadas à redução da gravidade da psoríase em pacientes com sobrepeso ou obesidade. No entanto, não há protocolo estabelecido que demonstre qual a dieta ou atividade física mais recomendadas, nem o alvo de perda de peso a partir do qual haja melhora para a psoríase.

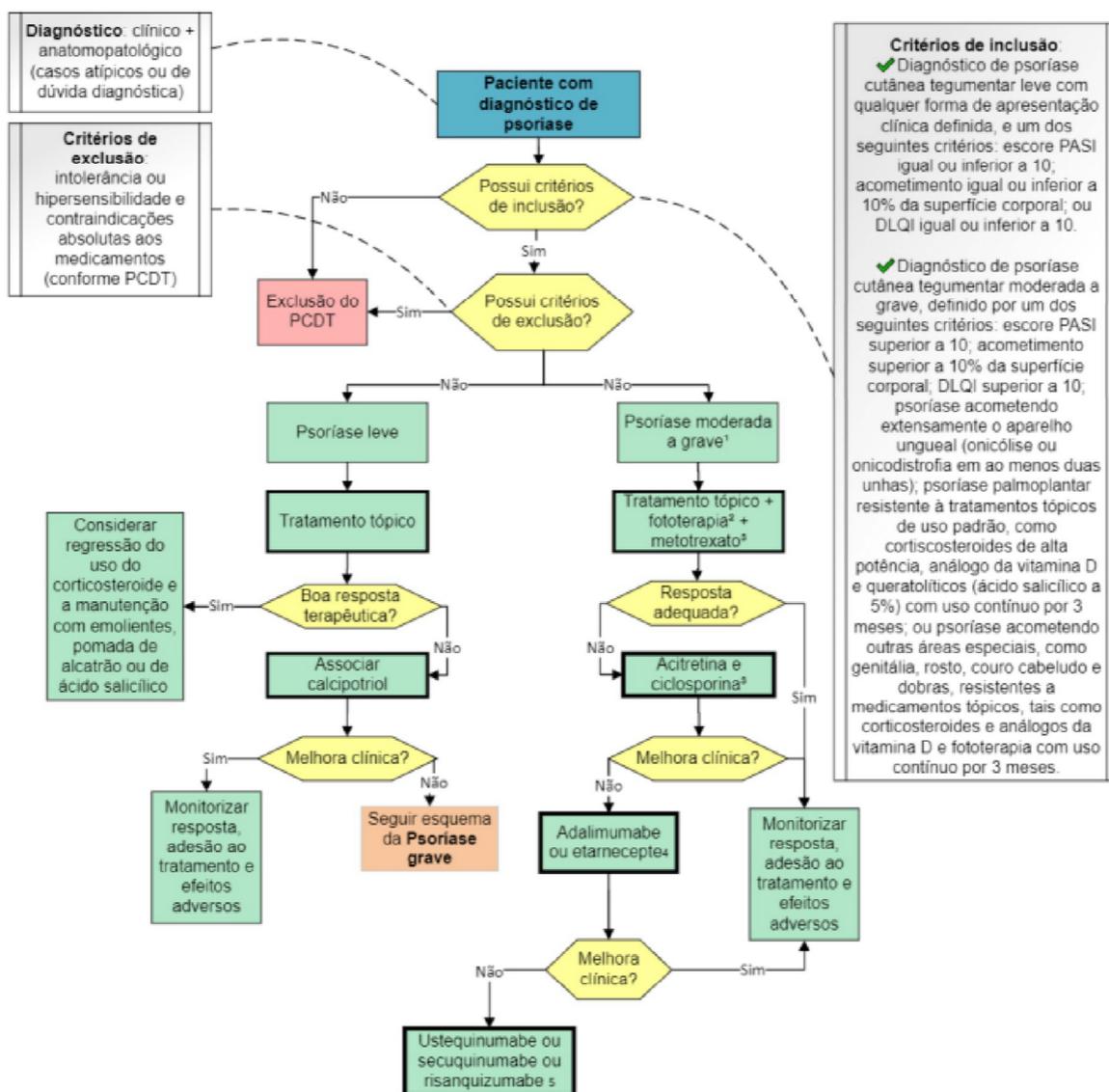
O tratamento é escolhido de acordo com a classificação da psoríase em leve, moderada ou grave. Geralmente, inicia-se com fármacos por via tópica e acrescentam-se os sistêmicos, como fototerapia, medicamentos por via oral e injetáveis de acordo com a gravidade, sempre levando em consideração as comorbidades dos pacientes e contraindicações para os fármacos que possam vir a apresentar.

A maioria dos pacientes com psoríase tem doença limitada (menos de 5% da superfície corporal), podendo ser tratada com fármacos de uso tópico que oferecem alto padrão de segurança e eficácia (hidratação, corticoides e/ou análogos da vitamina D tópicos).

Os medicamentos tópicos são administrados diretamente sobre as lesões cutâneas e estão indicados para todos os casos de psoríase. Tópicos ceratolíticos, emolientes, corticoides tópicos e inibidores da calcineurina estão entre os fármacos utilizados. Os tratamentos tópicos também podem ser utilizados como adjuvantes da terapia sistêmica e na manutenção do tratamento após a redução da dose ou sua suspensão.

Para os pacientes com psoríase moderada a grave, além dos tópicos, devem-se acrescentar medicamentos sistêmicos. As opções disponíveis são fototerapia, metotrexato, acitretina, ciclosporina e os medicamentos biológicos adalimumabe, etanercepte, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe.

De acordo com o PCDT de Psoríase, o tratamento deve seguir o fluxograma abaixo - na Figura 1.



¹Se Psoríase grave (≥ 10% da superfície corporal ou PASI ≥ 10), encaminhar para serviço especializado de dermatologia e iniciar fototerapia, se disponível;

²Fototerapia está indicada nas seguintes situações:

✓ Radiação UVB de banda estreita: pacientes que não toleram medicamento por via oral; pacientes que relatam rápida melhora com exposição solar; pacientes com lesões de espessura fina; pacientes em gestação ou lactação; e pacientes pediátricos.

✓ Fototerapia com PUVA: pacientes com placas espessas; pacientes com envolvimento palmoplantar, por penetrar melhor nessas regiões; pacientes com lesões ungueais; e pacientes que apresentaram falha terapêutica à fototerapia com radiação UVB.

³Acitretina em primeira linha para psoríase pustulosa ou eritrodérmica. Ciclosporina pode ser associada a acitretina em casos de maior gravidade;

⁴Etarnecepte está recomendado para população pediátrica;

⁵Ustequinumabe ou secuquinumabe ou risanquizumabe estão indicados após terapia com metotrexato, acitretina e ciclosporina em caso de contraindicação absoluta ou contraindicação relativa ao adalimumabe com justificativa médica.

Ainda de acordo com o PCDT da Psoríase, de forma geral, o uso de medicamentos, principalmente os medicamentos biológicos, deve ser considerado individualmente, com uma rigorosa avaliação do risco-benefício nos seguintes casos:

- a) História de lúpus eritematoso sistêmico, doenças inflamatórias intestinais, esclerose múltipla ou outras doenças desmielinizantes;
- b) doenças malignas (excluindo carcinoma basocelular e neoplasias tratadas há mais de 10 anos), estados cito ou histopatológicos de pré-malignidade ou doenças linfoproliferativas;
- c) gestantes, lactantes e mulheres em idade fértil;
- d) tuberculose;
- e) outras infecções;
- f) vacinações;
- g) uso de outros medicamentos; e
- h) crianças.

Alguns medicamentos recomendados para o tratamento da doença podem interferir no sistema imunológico do paciente e o predispor a um maior risco de infecções, **sendo necessário o rastreamento da infecção latente pelo Mycobacterium tuberculosis (ILTB) e a investigação da tuberculose ativa antes do início do tratamento.**

Antes do início do uso de biológicos e com objetivo de realizar o planejamento terapêutico adequado, deve-se considerar as seguintes condutas:

- **Deve-se pesquisar a ocorrência de tuberculose (TB) ativa e ILTB.**
- Além do exame clínico para avaliação de TB ativa e ILTB, exames complementares devem ser solicitados. **A radiografia simples de tórax deve ser realizada para excluir a possibilidade de TB ativa.**
- **Para avaliação da ILTB, deve-se realizar a prova tuberculínica (PT, com o derivado proteico purificado – PPD) ou o teste de liberação de interferon-gama (IGRA),** ressaltando-se que o IGRA está disponível para aqueles pacientes que atenderem aos critérios de indicação específicos para realização desse exame.
- Deve-se iniciar o tratamento da ILTB em pacientes com $PT \geq 5$ mm ou IGRA reagente, quando for excluída a possibilidade de TB ativa. **Quando existirem alterações radiográficas compatíveis com TB prévia não tratada ou contato próximo com caso de TB pulmonar nos últimos dois anos, o tratamento da ILTB também deve ser iniciado, sem necessidade de realizar o IGRA ou a PT.**
- Os esquemas de tratamento para TB ativam e ILTB devem seguir o Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil e demais orientações do Ministério da Saúde. **Recomenda-se o início do uso de biológicos após quatro semanas do início do tratamento de ILTB.** No caso de TB ativa, à critério

da equipe de saúde assistente, o início de uso de biológicos pode ocorrer concomitantemente ou após quatro semanas do início do tratamento da TB ativa.

- Nos casos de troca dos biológicos, não é necessário repetir as condutas preconizadas para início de tratamento.

Para fins de acompanhamento, deve-se considerar as seguintes condutas, ressaltando-se que a dispensação dos medicamentos para a doença de base não deve ser condicionada à apresentação desses exames:

- Não se deve repetir a PT ou IGRA de pacientes com $PT \geq 5$ mm ou IGRA reagente, pacientes que realizaram o tratamento para ILTB (em qualquer momento da vida) e sem nova exposição (novo contato), bem como de pacientes que já se submeteram ao tratamento completo da TB.
- Para que o uso dos biológicos não influencie o resultado dos exames, pacientes que realizaram a PT antes do início do tratamento com biológicos devem manter o monitoramento com a PT. Já pacientes que realizaram o IGRA antes do início do tratamento com biológicos devem manter o monitoramento com o IGRA.
- Não se deve repetir o tratamento da ILTB em pacientes que já realizaram o tratamento para ILTB em qualquer momento da vida, bem como pacientes que já se submeteram ao tratamento completo da TB, exceto quando em caso de nova exposição.
- Enquanto estiverem em uso de medicamentos com risco de reativação da ILTB, recomenda-se o acompanhamento periódico para identificação de sinais e sintomas de TB e rastreio anual da ILTB. No caso de pessoas com $PT < 5$ mm ou IGRA não reagente, recomenda-se repetir a PT ou IGRA anualmente, especialmente em locais com alta carga de tuberculose.
- Deve-se repetir a radiografia simples de tórax apenas se houver suspeita clínica de TB ativa ou na investigação da ILTB quando $PT \geq 5$ mm ou IGRA reagente. Nas situações em que o IGRA é indeterminado, como pode se tratar de problemas na coleta e transporte do exame, considerar repetir o exame em uma nova amostra.

Sobre a tecnologia pleiteada:

RISANQUIZUMABE

- a. **Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)**
Imunossupressor.

b. Indicações

O medicamento risanquizumabe é indicado para o tratamento de:

- Psoríase em placas: quadros moderados a graves em pacientes adultos (acima de 18 anos) que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia;
- Artrite psoriásica: em monoterapia ou em combinação com metotrexato (MTX), é indicado para o tratamento da artrite psoriásica ativa em adultos (acima de 18 anos) que tiveram uma resposta inadequada ou que foram intolerantes a um ou mais medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARDs);
- Doença de Crohn: quadros ativos, moderados a graves em pacientes adultos (acima de 18 anos).

c. Informações sobre o medicamento

O medicamento risanquizumabe está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Psoríase - CID10 L40.0, L40.1, L40.4, L40.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 75 mg/0,83 mL (solução injetável, via subcutânea, seringa preenchida), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

Para consultar quais documentos deverão ser apresentados para as solicitações de medicamentos do CEAF clique em [Acesso ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF](#).

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES/SC e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

d. Alternativas terapêuticas

As alternativas terapêuticas para o tratamento da psoríase incluem:

- Ácido salicílico: pomada a 50 mg/g (5%).
- Alcatrão mineral: pomada a 10 mg/g (1%).
- Clobetasol: creme a 0,5 mg/g (bisnaga com 30 g) e solução capilar a 0,5 mg/g (frasco com 50 g).
- Dexametasona: creme a 1 mg/g (0,1%).
- Calcipotriol: pomada a 50 mcg/g (0,005%).
- Acitretina: cápsulas de 10 e 25 mg.

- Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg e solução injetável de 25 mg/mL (frasco com 2 mL).
- Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg, solução oral de 100 mg/mL (frasco de 50 mL) e solução injetável de 50mg.
- Adalimumabe: solução injetável de 40 mg.
- Etanercepte: solução injetável de 25 mg e 50 mg.
- Ustequinumabe: solução injetável de 45 mg/0,5 mL e solução injetável de 90 mg/1,0 mL.
- Secuquinumabe: 150 mg/mL pó para solução injetável.
- Risanquizumabe: solução injetável de 75 mg/0,83 mL e de 150 mg/mL.

O psoraleno se inclui no procedimento 03.03.08.011-6 (Fototerapia com fotossensibilização - por sessão) e a ciclosporina solução injetável de 50mg corresponde ao procedimento 06.03.02.005-4 (Ciclosporina 50 mg injetável - por frasco-ampola), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS

e. Informações sobre o financiamento

O medicamento risanquizumabe pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

f. Avaliação da CONITEC

A Conitec, em sua 85ª reunião ordinária, no dia 04 de fevereiro de 2020, recomendou a não incorporação no SUS do risanquizumabe para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave, que tenham apresentado falha terapêutica, contraindicação ou intolerância ao adalimumabe. Considerou-se que, apesar

do risanquizumabe estar associado a benefícios incrementais em termos de efetividade no tratamento da condição clínica em análise, sua eficiência (custo-efetividade) é inferior aos tratamentos já disponíveis no SUS com base no preço proposto pelo fabricante.

Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública nº 08 de 2020, em que foram destacados os principais argumentos, em sua grande maioria corroboravam com os dados de efetividade da tecnologia, e com sua eficiência (custo-efetividade) ainda inferior aos tratamentos já disponíveis no SUS. O plenário da Conitec entendeu que apesar do risanquizumabe estar associado a benefícios incrementais em termos de efetividade, para o tratamento da condição clínica em análise, não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial, com base no preço proposto pelo fabricante.

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 custoefetivo 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

Evidências científicas:

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 ustekinumabe, 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).

O nível de certeza das evidências de eficácia foi considerado de moderado a alto nos desfechos de efetividade (PASI 90) e segurança para o risanquizumabe.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora do quadro cutâneo.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente de 29 anos, sexo masculino, com diagnóstico de Psoríase em Placas Grave. De acordo com os documentos médicos apensos, já fez uso de corticoides e calcipotriol sem resposta. Tem contraindicação ao uso de metotrexato e fototerapia. Utilizou ustequinumabe com falha secundária. Há ainda a informação de que o paciente é contactante de tuberculose, com contraindicação ao uso de adalimumabe.

O medicamento pleiteado 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 secuquinumabe, ustequinumabe ou risanquizumabe na segunda etapa após falha, toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação ao adalimumabe.

De acordo com o PCDT de Psoríase, **antes do início do uso de biológicos (inclusive do risanquizumabe) e com objetivo de realizar o planejamento terapêutico adequado, deve-se pesquisar a ocorrência de tuberculose (TB) ativa e infecção latente pelo Mycobacterium tuberculosis (ILTB), através de exame clínico para avaliação de TB ativa e ILTB e exames complementares. A radiografia simples de tórax deve ser realizada para excluir a possibilidade de TB ativa. Para avaliação da ILTB, deve-se realizar a prova tuberculínica (PT, com o derivado proteico purificado – PPD) ou o teste de liberação de interferon-gama (IGRA).**

No caso em tela, mesmo o paciente sendo contactante de tuberculose, os exames apresentados [quantiferon (exame laboratorial do tipo IGRA - Interferon Gamma Release Assay, utilizado para detectar a infecção por Mycobacterium tuberculosis) com resultado

negativo, radiografia de tórax sem alterações significativas; Teste tuberculínico (PPD ou reação de Mantoux) não realizado por indisponibilidade] não indicam tuberculose ativa ou latente pelo *Mycobacterium tuberculosis*.

Mesmo quando existirem alterações radiográficas compatíveis com TB prévia não tratada ou contato próximo com caso de TB pulmonar nos últimos dois anos, não há contraindicação ao uso dos biológicos. A recomendação é que o tratamento da ILTB também deve ser iniciado, sem necessidade de realizar o IGRA ou a PT, em esquemas conforme o Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil e demais orientações do Ministério da Saúde. **O início do uso de biológicos é recomendado após quatro semanas do início do tratamento de ILTB. No caso de TB ativa, à critério da equipe de saúde assistente, o início de uso de biológicos pode ocorrer concomitantemente ou após quatro semanas do início do tratamento da TB ativa.**

Ademais, pacientes em tratamento não são considerados contagiosos após duas semanas, desde que estejam aderindo corretamente ao esquema terapêutico.

Portanto, não fica caracterizada a contraindicação ao adalimumabe.

Fica mantida a conclusão desfavorável ao pleito.

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

- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. 79 p. Disponível em: <https://psoriasebrasil.org.br/wp-content/uploads/2021/01/PCDT-DA-PSORIASSE-2020.pdf>
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/decisoes-sobreincorporacoes>

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.

PROTOS COLOS 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.