

Nota Técnica 552886

Data de conclusão: 04/08/2026 17:55:57

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 30/09/2009

Idade: 16 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sumaré/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001664-18.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 552886

CID: L40 - Psoríase

Diagnóstico: Psoríase vulgar

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): dados clínicos

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: 50mg a cada 7 dias

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: 6 mês(es)

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? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ETANERCEPTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Tópicos com corticóide e análogos da vitamina D, como calcipotriol.
Acitretina, metotrexato, etanercepte, adalimumabe, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Brenzys
Reumatocept

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ETANERCEPTE

Laboratório: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: ERELZI

Apresentação: 50 MG SOL INJ CT BL PLAS X 4 SER VD PREENC C/ AGU X 1 ML

Preço de Fábrica: 8.866,87

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.957,83

Preço Máximo ao Consumidor: 12.222,06

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ETANERCEPTE

Dose Diária Recomendada: 2 amp cd 12 semanas

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.957,83

Preço Máximo ao Consumidor: 12.222,06

Fonte do custo da tecnologia: 333975,84 ao ano pelo PMVG Tabela CMED 2026

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ETANERCEPTE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A psoríase é uma doença inflamatória de pele comum, caracterizada pela formação de placas descamativas que pode se manifestar em diversos graus. Desde situações simples, em que o tratamento é tópico com cremes, a situações mais amplas, necessitando de terapia sistêmica, fototerapia, e eventualmente imunossupressores potentes. Pode cursar com artrite psoriática, uma manifestação com inflamação das articulações, que pode ser bastante limitante, assim como casos graves com acometimento de ampla extensão da pele e difícil controle.

Os casos mais graves precisam de terapias como metotrexato, acitretina, ciclosporina, que são agentes imunossupressores que minimizam a inflamação da pele e articulações. Mais recentemente, medicamentos chamados imunobiológicos foram desenvolvidos, com benefício comprovado em casos moderados a graves. Estes medicamentos operam como anticorpos contra alvos específicos que fazem parte do processo inflamatório.

Recente Protocolo de tratamento publicado pelo Ministério da Saúde prevê quatro imunobiológicos para o tratamento da psoríase moderada a grave: etanercepte, adalimumabe, ustekinumabe, risanquizumabe e secuquinumabe, todos com ampla evidência em literatura médico-científica mostrando benefício em melhora das lesões e da qualidade de vida. Os dois primeiros (etanercepte e adalimumabe) são indicados na primeira linha após a falha das outras medicações, e os três últimos (risanquizumabe e secuquinumabe) como segunda linha de biológicos após falha da primeira.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se melhor controle da doença e melhora da qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ETANERCEPTE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de psoríase grave, conforme dados médicos acostados aos autos.

CONSIDERANDO as informações que o paciente não teria respondido de forma favorável e consistente às terapias sistêmicas de primeira linha (metotrexato e ciclosporina).

CONSIDERANDO o PCDT de psoríase no qual consta o ETANERCEPTE como opção pediátrica, para pacientes de 6 a 18 anos, após falha, contraindicação ou intolerância às terapias sistêmicas convencionais como metotrexato e ciclosporina, já utilizadas pela paciente. CONSIDERANDO as evidências científicas favoráveis a medicação.

CONSIDERANDO se tratar de doença crônica, sem risco imediato à vida definido na documentação enviada.

CONCLUI-SE que há elementos técnicos para sustentar a indicação de ustekinumabe na situação acima descrita. Contudo, não se caracteriza uma situação de urgência conforme definição do CFM.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: PCDT DE PSORÍASE: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/p/psoríase?utm_source=chatgpt.com
BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Secuquinumabe para Psoríase moderada a grave. Julho de 2019. Disponível em <http://conitec.gov.br>

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Secuquinumabe para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF. Janeiro de 2018. Disponível em <http://conitec.gov.br>

BRASIL. Ministério da Saúde. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA CONJUNTA Nº 10, DE 06 DE SETEMBRO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: QUESITOS:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Sim, mas a medicação já é incorporada.
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão? Sim

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Sim

Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim, mas a medicação é disponível no SUS.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Artrite psoriásica.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Sim

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Não

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? Sim

8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim

9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos? b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade? Sim

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Não avaliada taxa sobrevida já que a psoríase é uma doença com baixa mortalidade.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Acima descrito.

- A comprovação de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS não foi identificada nos documentos anexados.

- Não foi identificado nos anexos documento de hipossuficiência econômica

Em atenção ao tema 6 do STF, considerando o quarto requisito, considera-se que há evidência científica para a tecnologia pleiteada quando for embasada por:

1. Ensaios clínicos randomizados

2. Revisões sistemáticas ou

3. Meta-análises

Caso não atenda a esses critérios, será considerado como sem evidência científica