

Nota Técnica 563103

Data de conclusão: 24/08/2026 10:58:30

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 20/06/1952

Idade: 74 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cravinhos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001811-44.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 563103

CID: M07.3 - Outras artropatias psoriásicas

Diagnóstico: Artrite Psoriásica e Psoríase Cutânea

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório e Prontuário Médico.
Constam anexados ao processo os meios diagnósticos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: SKYRIZI | RISANQUIZUMABE

Princípio Ativo: RISANQUIZUMABE

Via de administração: SC

Posologia: 150 mg nas semanas 0, 4, 12 e a cada 12 semanas subsequentes.

Uso contínuo? Sim

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: RISANQUIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Anti-Inflamatórios não esteroides (Ibuprofeno e Naproxeno)
Glicocorticoides.
Ciclosporina.
Metotrexato.
Sulfassalazina.
Leflunomida.
Adalimumabe.
Etanercepte.
Golimumabe
Infliximabe
Certolizumabe pefol.
Secuquinumabe, Ixequizumabe
Tofacitinibe
Primeira linha: Metotrexato, Leflunomida e Sulfassalazina.
Segunda linha: Adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe.
Terceira linha: Adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe, secuquinumabe, ixequizumabe, risanquizumabe, certulizumabe e Tofacinibe.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RISANQUIZUMABE

Laboratório: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

Marca Comercial: SKYRIZI

Apresentação: 150 MG SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS + CAN APLIC X 1 ML

Preço de Fábrica: 16.171,30

Preço Máximo de Venda ao Governo: 12.689,62

Preço Máximo ao Consumidor: 22.355,87

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RISANQUIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 12/12 semanas

Preço Máximo de Venda ao Governo: 4.229,87

Preço Máximo ao Consumidor: 7.451,95

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Terapia de indução (PMVG): R\$12689.61

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: RISANQUIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Artrite Psoriásica é parte do grupo de espondiloartropatias, é uma doença inflamatória, na maior partes dos pacientes caracterizada pela hiperplasia da pela, estimualação imune inapropriada, atinge a pele, mucosas, fâneros, e articulações.

Acomete cerca de 2 a 3% da população mundial, no Brasil estima-se em 1,3% da população. A manifestação mais comum são as lesões cutaneas, que podem ser localizadas ou difusas, manifestas principalmente por placas eritematosas, descamativas, bem localizadas, pruriginosas. A forma de artrite psoriásica ocorre entre 10 a 30% dos pacientes. O acometimento ungueal é importante preditor para a ocorrencia da artrite psoriásica.

A doença tem as formas periférica e axial, cujo tratamento varia. A artrite Periférica pode ter as formas oligoarticular, poliarticular, distal, e mutilante e vir acompanhada por entesites e dactilites periféricas. A forma Axial afeta articulações sacroilíacas, e coluna principalmente nos segmentos cervical e lombar.

O diagnostico é pelos critérios CASPAR, que consideram o quadro de artrite (periférica ou axial) associada a elementos de psoríase atual ou prévia, histórico familiar e exames de imagem e laboratorio.

O tratamento, pelo PCDT da CONITEC varia conforme as manifestações periférica ou axial.

1 Etapa

Primeira linha de tratamento (Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Sintéticos - MMCDs)

Metotrexato deve ser a primeira escolha. Em caso de intolerância à forma oral, as opções são a forma injetável. A Leflunomida ou a Sulfassalazina.

Segunda linha

Considera-se a combinação de medicações em caso de falha em alcançar a remissão após 3 meses de tratamento.

2 Etapa (Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos - MMCDbio)

1 linha Adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe.

Devem ser utilizados após 6 meses de tratamento com a 1 etapa (2 opções, por 3 meses ou monoterapia e combinação, 3 meses casa).

No caso da doença Axial, os MMCDbio) são a primeira linha de tratamento. Se falha após 3 meses de tratamento a opção é por outro medicamento da mesma categoria.

O cuidado a pacientes com múltiplas falhas de tratamento é desafiador, mas tem evidências limitadas em literatura. No protocolo EULAR há a recomendação para transição entre drogas e mecanismos de ação, nos pacientes com falhas ou falta d resposta, mas não determina especificamente a ordem de drogas a serem testadas.

A listagem de Drogas elencada pelo EULAR:

bDMARD	TNF	Adalimumab
		Certolizumab
		Etanercept
		Infliximab
		Golimumab
	IL-12/23	Ustekinumab
	IL-17A	Ixekizumab
		Secukinumab
	IL-17A/F	Bimekizumab
	IL-23-p19	Guselkumab
Risankizumab		
tsDMARD	CTLA4	Abatacept
	PDE4	Apremilast
	JAK	Tofacitinib. Upadacitinib

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: - Controle da atividade inflamatória da doença de base.
- redução na dose acumulada de corticoides.

Medicamento inibidor da IL23, que atua no tratamento da psoríase em placas e artrite psoriásica.

Sua aprovação para o tratamento da artrite psoriásica baseou-se nos estudos KeepsAKE 1 e 2, ambos estudos fase 3, em que foram testados pacientes com falha à terapia com csDMARDS ou sintéticos (KeepsAKE 1) e naqueles com falhas aos cs e bDMARDS (biológicos) no KeepsAKE 2.

No estudo KeepsAke 1, 964 pacientes foram randomizados para terapia 1:1 de placebo vs risanquizumabe, como critérios de entrada os pacientes deveriam apresentar artrite em > 5 articulações e falha a <2 cdDMARDS, o tratamento empregado foi de 150 mg nas semanas 0, 4 e 16. Na semana 24 o índice de respondedores ACR20 (ao menos 20% de resposta) foi de 57,3 vs 33,5% entre os grupos tratados e o placebo.

No estudo KeepsAKE 2, 443 pacientes foram selecionados, entre os critérios era necessária artrite >5 articulações e falhas a 2 ou menos cdDMARDS e 1 ou 2 bDMARDS. A fase randomizada durou 24 semanas, comparando o Risanquinumabe ao placebo, 150 mg nas semanas 0,4, 16. Na semana 24 a taxa de ACR 20 foi de 62,3 vs 26,5% dos pacientes.

Segundo o parecer CONITEC para tratamento de Psoríase Moderada a Grave:

"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".

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: RISANQUIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnósticos de Artrite Psoriásica e Psoríase Grave conforme relatório médico anexado ao processo.

CONSIDERANDO a solicitação de Risanquizumabe, conforme relatório médico, anexado ao processo;

CONSIDERANDO o histórico de tratamento com Metotrexato, Leflunomida, Adalimumabe, Golimumabe e Secuquinumabe, interrompidos por ineficácia, intolerância ou efeitos colaterais.

CONSIDERANDO as informações descritas em prontuário médico, anexado ao processo.

CONSIDERANDO os exames anexados ao processo.

CONSIDERANDO que as opções disponíveis no SUS, dentre elas o Risanquizumabe.

CONSIDERANDO que a medicação foi avaliada e considerada, pela CONITEC para o tratamento da psoríase em placa, em pacientes com efeitos colaterais/intolerância ao Adalimumabe.

CONSIDERANDO que há estudos avaliando o uso da medicação em pacientes com Artrite psoriásica, com evidências positivas. Esta indicação não foi avaliada pela CONITEC.

CONCLUI-SE FAVORAVELMENTE à demanda, pois a medicação está entre as opções disponíveis no SUS, e a Autora atende aos critérios de prescrição, conforme PCDT.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211021_relatorio_652_pcdt_psoriase.pdf - Relatório de Recomendação psoríase.
2. Kristensen LE, Keiserman M, Papp K, McCasland L, White D, Lu W, Wang Z, Soliman AM, Eldred A, Barcomb L, Behrens F. Efficacy and safety of risankizumab for active psoriatic arthritis: 24-week results from the randomised, double-blind, phase 3 KEEPsAKE 1 trial. *Ann Rheum Dis*. 2022 Feb;81(2):225-231. doi: 10.1136/annrheumdis-2021-221019. Epub 2021 Dec 15. PMID: 34911706; PMCID: PMC8762015.
3. Östör A, Van den Bosch F, Papp K, Asnal C, Blanco R, Aelion J, Lu W, Wang Z, Soliman AM, Eldred A, Padilla B, Kivitz A. Efficacy and safety of risankizumab for active psoriatic arthritis: 52-week results from the KEEPsAKE 2 study. *Rheumatology (Oxford)*. 2023 Jun 1;62(6):2122-2129. doi: 10.1093/rheumatology/keac605. PMID: 36282537; PMCID: PMC10234194.
4. 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>
5. 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>
6. 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
7. Kerschbaumer A, Smolen JS, Ferreira RJO, Bertheussen H, Baraliakos X, Aletaha D, McGonagle DG, van der Heijde D, McInnes IB, Esbensen BA, Winthrop KL, Boehncke WH, Schoones JW, Gossec L. Efficacy and safety of pharmacological treatment of psoriatic arthritis: a systematic literature research informing the 2023 update of the EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis*. 2024 May 15;83(6):760-774. doi: 10.1136/ard-2024-225534. PMID: 38503473; PMCID: PMC11103324.
8. Gossec L, Kerschbaumer A, Ferreira RJO, Aletaha D, Baraliakos X, Bertheussen H, Boehncke WH, Esbensen BA, McInnes IB, McGonagle D, Winthrop KL, Balanescu A, Balint PV, Burmester GR, Cañete JD, Claudepierre P, Eder L, Hetland ML, Iagnocco A, Kristensen LE, Lories R, Queiro R, Mauro D, Marzo-Ortega H, Mease PJ, Nash P, Wagenaar W, Savage L, Schett G, Shoop-Worrall SJW, Tanaka Y, Van den Bosch FE, van der Helm-van Mil A, Zabotti A, van der Heijde D, Smolen JS. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2023 update. *Ann Rheum Dis*. 2024 May 15;83(6):706-719. doi: 10.1136/ard-2024-225531. PMID: 38499325; PMCID: PMC11103320.
9. Coates LC, Soriano ER, Corp N, Bertheussen H, Callis Duffin K, Campanholo CB, Chau J, Eder L, Fernández-Ávila DG, FitzGerald O, Garg A, Gladman DD, Goel N, Helliwell

- PS, Husni ME, Jadon DR, Katz A, Laheru D, Latella J, Leung YY, Lindsay C, Lubrano E, Mazzuocolo LD, Mease PJ, O'Sullivan D, Ogdie A, Olsder W, Palominos PE, Schick L, Steinkoenig I, de Wit M, van der Windt DA, Kavanaugh A; GRAPPA Treatment Recommendations domain subcommittees. Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (GRAPPA): updated treatment recommendations for psoriatic arthritis 2021. *Nat Rev Rheumatol*. 2022 Aug;18(8):465-479. doi: 10.1038/s41584-022-00798-0. Epub 2022 Jun 27. Erratum in: *Nat Rev Rheumatol*. 2022 Dec;18(12):734. PMID: 35761070; PMCID: PMC9244095.
10. Coates L, Gossec L. The updated GRAPPA and EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis: Similarities and differences. *Joint Bone Spine*. 2023 Jan;90(1):105469. doi: 10.1016/j.jbspin.2022.105469. Epub 2022 Sep 29. PMID: 36184036.
 11. Azuaga AB, Ramírez J, Cañete JD. Psoriatic Arthritis: Pathogenesis and Targeted Therapies. *Int J Mol Sci*. 2023 Mar 3;24(5):4901. doi: 10.3390/ijms24054901. PMID: 36902329; PMCID: PMC10003101.
 12. Coates LC, Helliwell PS. Psoriatic arthritis: state of the art review. *Clin Med (Lond)*. 2017 Feb;17(1):65-70. doi: 10.7861/clinmedicine.17-1-65. PMID: 28148584; PMCID: PMC6297592.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo o parecer CONITEC para tratamento de Psoríase Moderada a Grave:

"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 risanzumabe na segunda etapa após falha, toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação ao adalimumabe".

Quesitos do Juízo:

1. 1 - Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora sem enquadra integralmente na hipótese de incorporação? - Sim, conforme tratamento em Conclusão.
2. 2 - Caso haja manifestação contrária da CONITEC para a incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posterior à avaliação pelo órgão? Há manifestação favorável à medicação, conforme critérios determinados.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Não se aplica.
4. Quais são todas as indicações aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Conforme campo Opções disponíveis no SUS.
5. A indicação específica para o CID da Autora consta como 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 seguranda do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? Sim.
8. Os estudos Disponíveis demonstram: a) superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Efeito superior ao Adalimumabe, similar às demais do mesmo grupo (ixequizumabe e Secuquinumabe B) ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não se aplica C) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não se aplica D) Melhora da qualidade de vida mensurável? Não se aplica.
9. O Esquema proposto está em conformidade com: a) protocolos internacionais reconhecidos? B) bula aprovada pela ANVISA? Literatura Clínica de Qualidade? Sim.
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Não se aplica.
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Não se aplica.