

NOTA TÉCNICA Nº 8861/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000392-23.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 12/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 07/01/2026
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 22/03/1994
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Sorocaba/SP
- 2.4. Histórico da doença: Psoríase Pustulosa Generalizada - CID L40.1

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

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Resposta: O medicamento já foi incorporado ao SUS para o tratamento da patologia em questão. O relatório médico apresenta diagnóstico de psoríase pustulosa generalizada, com falha a múltiplas linhas terapêuticas previstas no PCDT (metotrexato, adalimumabe, etanercepte). Portanto, a paciente se enquadra integralmente nos critérios clínicos do PCDT da Psoríase para indicação de imunobiológico alternativo.

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?

Resposta: A CONITEC já recomendou a incorporação do medicamento, integrando-o ao PCDT oficial da Psoríase. Assim, não há necessidade de apresentação de novas evidências para justificar o uso.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Resposta: Sim. O relatório comprova falha terapêutica após:

- Metotrexato
- Corticoide
- Adalimumabe (1ª linha biológica do PCDT)

■ Etanercepte

A paciente esgotou as etapas previstas no PCDT, que permite troca de medicamento biológico na ausência de resposta.

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

Resposta: As indicações aprovadas em bula pela ANVISA incluem:

Psoríase em placas: indicado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes adultos 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 que tiveram uma resposta inadequada ou que foram intolerantes a um ou mais medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARDs).

Doença de Crohn: indicado para o tratamento da doença de Crohn (DC) ativa, moderada a grave em pacientes adultos.

Colite ou retocolite ulcerativa: é indicado para o tratamento da colite ou retocolite ulcerativa (RCU) ativa moderada a grave em pacientes adultos.

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

Resposta: Sim.

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

Resposta: Não se trata de uso off-label.

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?

Resposta: Sim. Isso foi avaliado pela CONITEC no processo de incorporação. As evidências foram consideradas suficientes para inclusão no PCDT.

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?**

Resposta: Estudos controlados com placebo em pacientes que já haviam falhado na obtenção de resposta com a terapia padrão, mostraram que o etanercepte, adalimumabe,

ustequinumabe, secuquignumabe e risanquizumabe alcançaram altas taxas de resposta na redução do PASI (Psoriasis Area and Severity Index) e DLQI (Dermatology Life Quality Index) neste grupo de pacientes. Assim, os medicamentos biológicos constituem uma adequada opção terapêutica nos casos que não responderam ou que tenham contraindicações ao uso dos medicamentos sintéticos.

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

Resposta: Sim. O PCDT é elaborado justamente com base em diretrizes internacionais e em análises científicas da CONITEC. A indicação está alinhada com o que há de mais atualizado, e o relatório confirma falha das terapias anteriores.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Resposta: Não aplicável. A psoríase é doença inflamatória crônica, sem impacto direto sobre mortalidade. O PCDT não utiliza sobrevida como desfecho e sim gravidade, extensão corporal, refratariedade e impacto na vida.

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

Resposta: Não se trata de doença que ameace a sobrevida imediatamente (condição crônica). O medicamento solicitado já está incorporado pelo SUS.



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?
Risanquizumabe 75mg/0,83ml - aplicar 150mg nas semanas 0 e 4, depois, aplicar 150mg a cada 12 semanas	RISANQUIZUMABE	1986000160040	SIM	RISANQUIZUMABE 75 MG/0,83 ML SOLUÇÃO INJETÁVEL- GRUPO DE FINANCIAMENTO 1A (PCDT PSORÍASE)	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Risanquizumabe	SKYRIZI	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	150 MG/ML SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS + CAN APLIC X 1 ML	R\$ 14.581,9	75MG/0,83ML - APlicar 150MG NAS SEMANAS 0 E 4, DEPOIS, APlicar 150MG A CADA 12 SEMANAS	--
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						--
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 dezembro/2025.

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

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. A psoríase é classificada como uma doença autoimune e a predisposição genética é um fator relevante na gênese da psoríase. As formas clínicas da psoríase têm características peculiares, podem ser sobrepostas e estar ou não associadas à artrite psoriática: crônica em placas (ou vulgar), em gotas (gutatta), pustulosa, eritrodérmica, invertida (flexora) e ungueal. Acomete cerca de 2% da população mundial com relevante impacto na qualidade de vida dos pacientes.

A psoríase é uma doença 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.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase, publicado em setembro de 2019, estabelece que o tratamento será de acordo com a classificação da psoríase, que pode ser leve, moderada ou grave. Inicialmente são usados medicamentos tópicos e, na sequência, é indicada a fototerapia e/ou medicamentos orais e injetáveis, de acordo com a gravidade da doença.

Na psoríase moderada a grave estão indicados esquemas terapêuticos com fototerapia e medicamentos sistêmicos, sendo os medicamentos preferidos nos casos considerados graves, que correspondem a 20%-30% do total. Os medicamentos sistêmicos, de primeira linha, incluídos neste Protocolo são o metotrexato (MTX), acitretina e ciclosporina. Em caso de falha destes, os medicamentos biológicos estão indicados.

Os estudos disponíveis mostraram efetividade e segurança dos fármacos biológicos em relação ao placebo e ao tratamento convencional da psoríase.

O medicamento foi testado em estudos clínicos de fase III e demonstrou eficácia em resposta superior ao placebo e outros imunobiológicos (4,5).

Hoje, risanquizumabe é considerado o tratamento de escolha para o tratamento de psoríase de moderada a grave manifestação.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle do quadro clínico.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- () Favorável ao fornecimento pelas vias habituais
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente com diagnóstico de psoríase pustulosa generalizada, com falha a múltiplas linhas terapêuticas previstas no PCDT (metotrexato, adalimumabe, etanercepte).

O medicamento pleiteado já foi incorporado pelo SUS para o tratamento da patologia em questão.

Recomenda-se que a prescrição do medicamento seja realizada em conformidade com os requisitos estabelecidos para a solicitação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, observando-se rigorosamente os critérios clínicos, documentais e procedimentais previstos nas normativas vigentes (https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/514_risanquizumabe_psoriase_v4.pdf)

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

- 1- <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2020/setembro/conitec-recomenda-incorporacao-do-medicamento-risanquizumabe-para-psoriase>
- 2- https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/514_risanquizumabe_psoriase_v1.pdf
- 3- <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/p/psoriase/view>
- 4- Gordon KB, Strober B, Lebwohl M, Augustin M, Blauvelt A, Poulin Y, Papp KA, Sofen H, Puig L, Foley P, Ohtsuki M, Flack M, Geng Z, Gu Y, Valdes JM, Thompson EHZ, Bachlez H. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMA-1 and UltIMMA-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. Lancet. 2018 Aug 25;392(10148):650-661. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31713-6. Epub 2018 Aug 7. PMID: 30097359.
- 5- Reich K, Gooderham M, Thaci D, Crowley JJ, Ryan C, Krueger JG, Tsai TF, Flack M, Gu Y, Williams DA, Thompson EHZ, Paul C. Risankizumab compared with adalimumab in patients

with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMvent): a randomised, double-blind, active-comparator-controlled phase 3 trial. Lancet. 2019 Aug 17;394(10198):576-586. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30952-3. Epub 2019 Jul 4. Erratum in: Lancet. 2019 Aug 17;394(10198):564. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31664-2. PMID: 31280967.

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada 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.

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.