



## NOTA TÉCNICA NÚMERO Nº 368

Medicamento	<b>x</b>
Material	

**Solicitante:** Exmo. Sr. Juiz Dr. Dr. Dr. Alfredo Rolim Pereira

**Número do processo:** 0004408-11.2019.8.06.0136

**Data da solicitação de parecer:** 10 de janeiro de 2020

**Data do Parecer:** 01 de março de 2020.

## SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1. Do tema -----	02
2. Da solicitação -----	02
3. Considerações iniciais sobre a doença -----	02
4. Considerações teóricas e eficácia do tratamento proposto -----	04
5. Considerações específicas sobre o caso em questão -----	05
6. Sobre o registro pela ANVISA -----	06
7. Sobre a incorporação pela CONITEC -----	07
8. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	07
9. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	08
10. Custo do tratamento -----	10
11. Conclusões (respostas aos quesitos formulados) -----	11
12. Referências -----	13



## NOTA TÉCNICA 368/2020

**1) Tema: O uso do Stelara® em um caso de psoríase em estágio avançado.**

### **2) Da solicitação**

Trata-se de uma paciente do sexo feminino, de 51 anos, residente em Pacajus – Ce, com diagnóstico de PSORÍASE (CID 10: L 40) em estado clínico avançado. Em razão de seu diagnóstico, necessitaria fazer uso do medicamento STELARA ® 45 mg, 1 vez a cada três meses.

### **3) Considerações iniciais sobre a doença**

A psoríase é uma doença inflamatória, crônica, que acomete igualmente homens e mulheres. Estima-se que de 1 a 3% da população mundial e que apenas no Brasil mais de 5 milhões de pessoas apresentem a doença.

Manifesta-se principalmente por lesões cutâneas, geralmente como placas avermelhadas, espessas, bem delimitadas, com descamação, que podem surgir em qualquer local do corpo. Existem várias formas da doença, sendo a mais frequente a psoríase em placa, que ocorre em 80% a 90% dos pacientes, com as lesões podendo surgir em qualquer parte da pele, sendo mais frequentes no couro cabeludo, cotovelos e joelhos.

Durante a evolução, essas lesões podem mudar de tamanho, forma e localização e, em casos excepcionais, acometer toda a pele (psoríase eritrodérmica). Ela também pode manifestar-se em áreas de dobras (psoríase invertida), nas palmas das mãos e plantas dos pés (psoríase palmoplantar), ou apresentar bolhas com pus (psoríase pustulosa).

Também é comum o acometimento das unhas, podendo levar ao descolamento, surgimento de manchas e outras deformidades. Pode surgir em qualquer fase da vida, sendo mais frequente o seu aparecimento antes dos 30 anos ou após os 50 anos.

---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

[nat.ceara@tjce.jus.br](mailto:nat.ceara@tjce.jus.br)



A causa da psoríase é desconhecida, sendo uma doença multifatorial. Sabe-se, entretanto, que a hereditariedade tem um papel fundamental. Aproximadamente, um terço dos pacientes apresentam parentes com psoríase, e filhos de pais com psoríase possuem maior chance de desenvolver a doença. Nas pessoas geneticamente predispostas, vários fatores desencadeadores ou agravantes são necessários para o desenvolvimento da doença.

A redução da ansiedade é importante para controle da doença. O trauma físico também parece ser um desencadeador importante, sendo comum o surgimento de lesões em áreas submetidas a trauma, como tatuagens e queimaduras. É sabido há muito tempo que a exposição solar moderada melhora muito as lesões, porém, a exposição exagerada pode piorá-las.

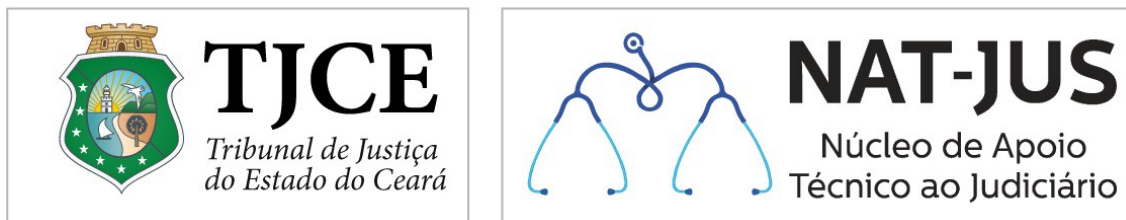
Pacientes que consomem álcool ou que fumam têm maior predisposição ao desenvolvimento da doença, sendo que a suspensão desses hábitos melhora muito o seu controle. Além desses fatores, infecções – em especial as de garganta – e alguns medicamentos, climas secos e frios e o ressecamento da pele também têm um papel importante. A psoríase não é uma doença contagiosa, logo, ninguém transmite ou adquire psoríase.

Até o momento, não existe uma cura para a psoríase. Porém, com os tratamentos disponíveis é possível controlar os sintomas, melhorando muito a qualidade de vida dos pacientes. Os tratamentos disponíveis atualmente variam de medicações tópicas (cremes e pomadas) e fototerapia (banhos de luz) a medicações orais e injetáveis.

A escolha do tratamento depende de vários fatores, como gravidade da doença, idade e sexo do paciente, localização das lesões, entre outros, sendo necessário a análise de cada caso para essa decisão.

A psoríase não acomete apenas a pele. Cerca de 30% dos pacientes podem apresentar acometimento articular, sendo fundamental o reconhecimento precoce dessa manifestação para o início de um tratamento adequado.

Além disso, os portadores de psoríase têm maior chance de apresentar outras doenças, como hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e obesidade. A



ocorrência simultânea dessas doenças impacta diretamente na escolha do tratamento adequado, o qual deve se ater ao controle destas comorbidades.

Assim sendo, é importante que os pacientes sejam tratados precocemente, evitando o agravamento do seu quadro e melhorando sua qualidade de vida. Com os tratamentos disponíveis na atualidade, é possível ter boa qualidade de vida e prevenir possíveis complicações.

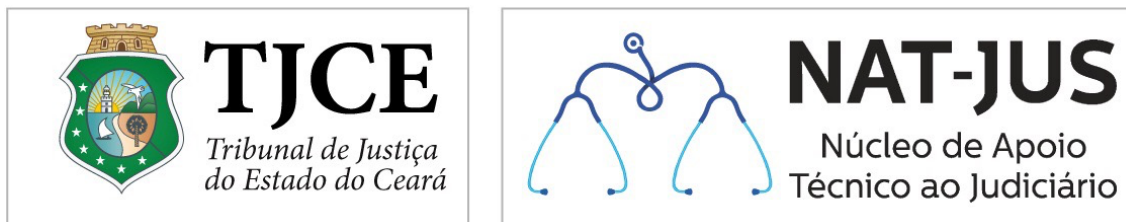
#### **4) Considerações teóricas e eficácia do tratamento proposto**

A tecnologia proposta (Stelara®) já foi devidamente avaliada pela CONITEC e incorporada ao SUS, tendo seu uso aprovado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase do Ministério da Saúde o qual foi divulgado através da portaria conjunta nº 10, de 9 de setembro de 2019.

Desta forma, já recebeu o seu aval de eficácia e custo-efetividade, para uso em situações específicas, expedido pelas autoridades competentes de saúde pública do próprio Ministério da Saúde.

Entre os “novos” medicamentos incluídos para tratamento da psoríase pelo PCDT de 2019 estão: o adalimumabe, indicado para a primeira etapa do tratamento após falha da terapia padrão para psoríase; o secuquinumabe e o ustequinumabe, indicados na segunda etapa do tratamento após falha da primeira; e o etanercepte, indicado na primeira etapa de tratamento da psoríase após falha da terapia padrão em crianças.

Estas tecnologias fazem parte, portanto, dos medicamentos já incorporados ao SUS para o tratamento dos casos de psoríase de mais difícil controle. No que diz respeito especificamente ao medicamento ustequinumabe (Stelara®), este faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) de 2020, sendo um dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



## 5) Considerações específicas do caso em questão

A paciente do caso em questão, segundo relatório médico, já seria acompanhada pelo Serviço de Dermatologia do Hospital das Clínicas Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará (HUWC) desde 1999, e já estaria recebendo Metotrexato, Prednisona e o próprio Stelara®, o qual é fornecido, no âmbito do SUS no estado do Ceará, tanto por esta instituição (HUWC) quanto pelo Serviço de Dermatologia do Centro de Dermatologia Dona Libânia.

Assim sendo, a razão para o não fornecimento da tecnologia agora demandada ao Poder Judiciário (pela parte do Poder Executivo) não parece ser o da avaliação da tecnologia em saúde *per si* – como, por exemplo, uma dúvida dos gestores do SUS em relação à sua custo-efetividade - mas de provável natureza estritamente administrativa e/ou orçamentária.

Há que se ressaltar, entretanto, a insuficiência e precariedade dos dados clínicos explicitados no relatório médico da paciente, o qual não especifica, por exemplo, as terapias já recebidas pela paciente antes da indicação do uso do ustequinumabe (Stelara®), o que seria extremamente relevante para que pudéssemos compreender se a indicação da tecnologia proposta está em conformidade com as indicações preconizadas pelo PCDT de 2019 do Ministério da Saúde para tratamento da psoríase.



**TJCE**  
Tribunal de Justiça  
do Estado do Ceará



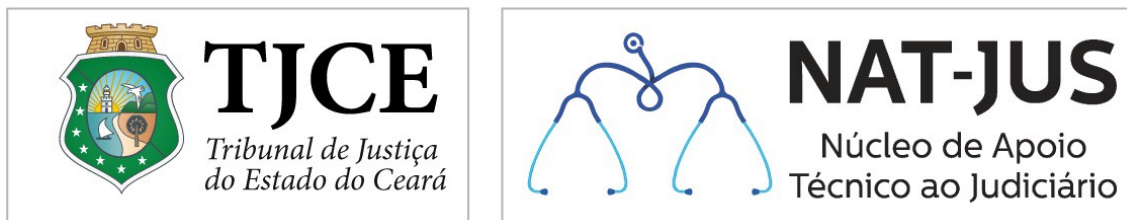
**NAT-JUS**  
Núcleo de Apoio  
Técnico ao Judiciário

## 6) Sobre o registro pela ANVISA

MEDICAMENTOS SOLICITADOS NA AÇÃO	
<b>Nome do Produto</b>	Stelara®
<b>Princípio Ativo</b>	Ustequinumabe
<b>Registro</b>	1123633940012
<b>Nome da Empresa</b>	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
<b>Detentora do Registro</b>	
<b>Situação</b>	Válido
<b>Vencimento</b>	10/2024
<b>Indicação conforme bula para os seguintes tratamentos:</b>	Stelara® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com Doença de Crohn ativa de moderada a grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contra-indicações para tais terapias. Colite Ulcerativa Stelara® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com Colite Ulcerativa ativa moderada a grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à 2 terapia convencional ou à terapia com medicamentos biológicos ou que têm contra-indicações para tais terapias. Através da ligação às subunidades p40 compartilhadas da IL-12 e IL-23, STELARA® exerce seus efeitos clínicos na psoríase, artrite psoriática, doença de Crohn e colite ulcerativa pela interrupção das cascatas das citocinas associadas às células Th1 e Th17, que são fundamentais para a patologia destas doenças.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br

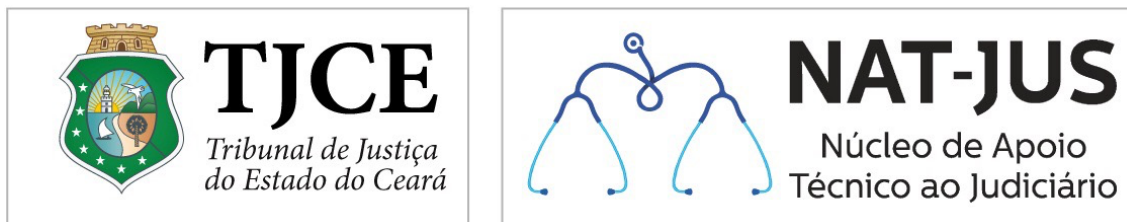


### **7) Sobre a incorporação pela CONITEC**

Os membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS presentes na 70ª reunião do plenário, no dia 30/08/2018, deliberaram por unanimidade incorporar o ustequinumabe na segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Dada pela Portaria nº 53 de 31 de outubro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 210, de 31 de outubro de 2018, seção 1, página 40;

### **8) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público**

A Portaria Conjunta nº 10, de 9 de setembro de 2019, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. De acordo com o PCDT, para os pacientes com psoríase moderada a grave os medicamentos sistêmicos devem ser acrescentados aos de uso tópico. As opções de tratamento disponíveis vão desde a fototerapia a medicações como o metotrexato, acitretina, ciclosporina e os medicamentos biológicos tais como o adalimumabe, o etanercepte, o ustequinumabe (Stelara®) e o secuquinumabe.



## 9) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

Segundo Ministério da Saúde, com a atualização do Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de psoríase realizada em setembro de 2019 - após consulta pública realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC) - pacientes com psoríase passaram a contar com quatro novos medicamentos para o tratamento da doença no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Essas tecnologias são alternativas a serem destinadas aos casos de mais difícil controle da doença. Devem, portanto, ter seu uso restrito aos casos em que o paciente não responde bem ou possui contraindicações a outros tratamentos também disponibilizados pelo SUS.

Entre os “novos” medicamentos incluídos para tratamento da doença estão: adalimumabe, indicado para a primeira etapa do tratamento após falha da terapia padrão para psoríase; o secuquinumabe e o ustequinumabe, indicados como segunda linha de tratamento (após falha da primeira); e o etanercepte, indicado como primeira opção de tratamento da psoríase em crianças após falha da terapia padrão. Antes da publicação do PCDT para o tratamento da psoríase de 2019, essas tecnologias já faziam parte dos medicamentos incorporados no SUS. Não obstante, tinham sua indicação restrita ao tratamento de outras doenças.

Desta forma, o medicamento ustequinumabe (Stelara®) - um anticorpo monoclonal humano que se liga à subunidade da proteína p40 que é comum às interleucinas 12 e 23 – já pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2020, sendo um dos itens do seu Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Atualmente, o SUS disponibiliza os seguintes medicamentos para o tratamento da psoríase:





- 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.
- Ustekinumabe: 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.

O relatório médico da paciente não explicita adequadamente quais terapias já lhe foram efetivamente implementadas e muito menos quais resultados clínicos foram observados após sua implementação.



## 10) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraídos da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ANVISA, atualizada em 07.01.2020.

MEDICAMENTO	TABELA DE PREÇOS (R\$)			Custo médio estimado do tratamento mensal <sup>§</sup>	Custo médio estimado do tratamento anual <sup>§</sup>
	ICMS 0%				
	PF	PMC	PMVG <sup>#</sup>		
<b>(STELARA®)</b> <b>Ustequinumabe</b>	12580,95	17.392,43	10.044,63	<b>10.044,63</b>	<b>30.1338,90</b>

*PF = Preço de Fábrica; PMC = Preço Máximo ao Consumidor; PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo. Preço Fábrica (PF): é o preço máximo permitido para vendas de medicamentos destinadas a farmácias, drogarias, além das destinadas a entes da Administração Pública, no mercado brasileiro.*

*#Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o preço teto para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. É o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF\* (1-CAP)]. Conforme o Comunicado nº 15/2018 o CAP é de 20,16%.*

*§O custo médio do tratamento mensal e anual é estimado com base no PMVG.*



## 11) Conclusões (respostas aos quesitos formulados)

### a) Há medicamento alternativo fornecido pelo SUS?

**Resposta:** sim, no entanto, a própria tecnologia proposta já está incorporada ao SUS para o tratamento de alguns casos complexos de psoríase (terapia de segunda linha). Os tratamentos disponibilizados pelo SUS e a indicação da tecnologia proposta estão expressos de forma mais detalhada no item 8 desta NT.

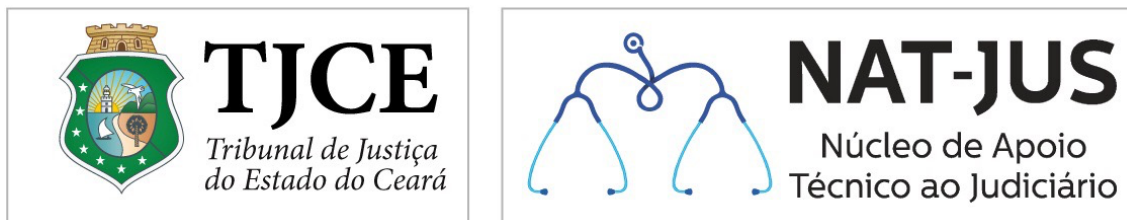
**b) O medicamento requerido nesta ação se apresenta como indicado e eficiente para tratamento da doença que acomete a parte autora? Em caso positivo, pode e/ou deve ser ministrado eficazmente?**

**Resposta:** não é possível se afirmar e nem se negar este questionamento em virtude da escassez de informações constantes no relatório médico da paciente.

Não obstante, de acordo com o PCDT do Ministério da Saúde para tratamento da psoríase de 2019, o medicamento proposto é indicado para os pacientes com psoríase moderada a grave como opção de segunda linha em casos não responsivos a alguns medicamentos sintéticos e ao imunobiológico adalimumabe, desde que não haja contraindicações ao seu uso. O relatório médico da paciente não faz qualquer menção sobre quais medicações sintéticas já teriam sido utilizadas pela paciente e tampouco se a mesma já fizera uso ou não do adalimumabe.

**c) Há possibilidade de contraindicação para algum tipo de paciente? Ou é contraindicada para o caso da parte autora?**

**Resposta:** Sim, pacientes com alto risco para o desenvolvimento de algumas doenças infecciosas (como a tuberculose, por exemplo) não podem receber esta medicação.



Não é possível se afirmar e nem se negar neste caso específico que a tecnologia proposta esteja ou não adequadamente indicada em virtude da escassez de informações constantes no relatório médico da paciente.

**d) O princípio ativo do medicamento requerido neste processo é aprovado pela ANVISA e está incorporado ao SUS?**

**Resposta:** Sim. Vide itens 6 e 7 desta NT.

**e) Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao uso dos citados medicamentos no presente caso?**

**Resposta:** Sim, favor reler item 5 desta Nota Técnica.



## 12) Referências

- Portaria conjunta número 10, expedida pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no dia 06 de setembro de 2019. Disponível em:

**<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/11/Portaria-Conjunta-PCDT-Psor--ase-2019.pdf>**

- ANVISA, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva. PMGV (Preço Máximo de Venda ao Governo). Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_01\\_v2.pdf/cd9d70dd-9bc9-4200-8155-e1edce4245ac](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_01_v2.pdf/cd9d70dd-9bc9-4200-8155-e1edce4245ac).

- ANVISA, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED Secretaria Executiva. PREÇO FÁBRICA - PF (Preço para laboratórios e distribuidores) Preço Máximo ao Consumidor - PMC (Preço para farmácias e drogarias). Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_2020\\_01\\_v2.pdf/2c8050a4-d420-4dd5-b767-eb8a2d0ad62f](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_2020_01_v2.pdf/2c8050a4-d420-4dd5-b767-eb8a2d0ad62f).

- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

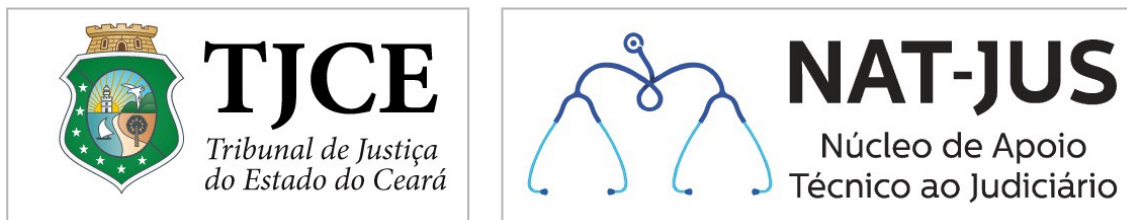
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Psoríase – A Portaria Conjunta nº 10, de 9 de setembro de 2019. Disponível em:

**<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/11/Portaria-Conjunta-PCDT-Psor--ase-2019.pdf>**.

---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



- MINISTÉRIO DA SAÚDE, Notícias. Disponível em:

<<http://saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45808-pacientes-teranovosmedicamentos-para-tratamento-da-psoriase>>

- ANVISA, Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_2020\\_01\\_v2.pdf/2c8050a4-d420-4dd5-b767-eb8a2d0ad62f](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_2020_01_v2.pdf/2c8050a4-d420-4dd5-b767-eb8a2d0ad62f)>

- CONITEC, Relatório de recomendação. Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Biologicos\\_Psoriase.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Biologicos_Psoriase.pdf)>