



PODER JUDICIÁRIO
Tribunal de Justiça do Estado de Goiás



Comitê Executivo de Goiás



Justiça Federal

NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO JUDICIÁRIO – NAT JUS GOIÁS

NOTA TÉCNICA

Stelara[®] (ustequinumabe)

Assunto: Solicitação do medicamento ustequinumabe para o tratamento de psoríase grave.

1. Considerações Iniciais

Trata-se de pedido de esclarecimento a respeito do uso do medicamento ustequinumabe para o tratamento da doença psoríase grave.

2. Da Doença

É uma doença da pele relativamente comum, crônica e não contagiosa. É cíclica, ou seja, apresenta sintomas que desaparecem e reaparecem periodicamente. Sua causa é desconhecida, mas se sabe que pode estar relacionada ao sistema imunológico, às interações com o meio ambiente e à suscetibilidade genética. Acredita-se que ela se desenvolve quando os linfócitos T (células responsáveis pela defesa do organismo) liberam substâncias inflamatórias e formadoras de vasos. Iniciam-se, então, respostas imunológicas que incluem dilatação dos vasos sanguíneos da pele e infiltração da pele com células de defesa chamadas neutrófilos, como as células da pele estão sendo atacadas, sua produção também aumenta, levando a uma rapidez do seu ciclo evolutivo, com consequente grande produção de escamas devido à imaturidade das células.

3. Do Diagnóstico

O diagnóstico da psoríase é feito mediante avaliação clínica pelo médico dermatologista. Eventualmente exames complementares podem ser necessários.



4. Do Tratamento

Existem atualmente quatro modalidades de tratamento para psoríase: tópico, sistêmico, biológico e fototerapia.

- Tratamento tópico: medicamentos em cremes e pomadas, aplicados diretamente na pele. Podem ser usados em conjunto com outras terapias ou isoladamente, em casos de psoríase leve;
- Tratamentos sistêmicos: medicamentos em comprimidos ou injeções, geralmente indicados para pacientes com psoríase de moderada a grave e/ou com artrite psoriásica;
- Tratamentos biológicos: medicamentos injetáveis, indicados para o tratamento de pacientes com psoríase moderada a grave. Existem diversas classes de tratamentos biológicos para psoríase já aprovadas no Brasil: os chamados anti-TNFs (como adalimumabe, etanercepte e infliximabe), anti-interleucina 12 e 23 (ustequinumabe) ou anti-interleucina 17 (secuquinumabe);
- Fototerapia: consiste na exposição da pele à luz ultravioleta de forma consistente e com supervisão médica. O tratamento precisa ser feito por profissionais especializados;

5. Do Medicamento

Ustequinumabe, cujo nome comercial é Stelara® é indicado no tratamento da psoríase em placa, moderada a grave, em adultos que não responderam, ou que têm uma contraindicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno (PUVA).

Encontra-se devidamente registrado na ANVISA e não está incorporado no SUS/Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Sendo assim, não podemos informar qual ente federativo possui a atribuição pelo fornecimento do mesmo.

É fabricado por um único laboratório e não possui apresentação genérica ou similar.

6. Do Custo do Medicamento

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED da ANVISA, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Tal fato tem como propósito a diferenciação dos preços praticados entre os segmentos público e privado. Por exemplo, o medicamento nifedipino 10 mg, embalagem contendo 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 16,02 (dezesesseis reais e dois centavos), enquanto o preço máximo de venda ao consumidor é de R\$ 27,91 (vinte e sete reais e noventa e um centavos). Consoante informações obtidas na página eletrônica da ANVISA em 28/09/2018, o medicamento possui preço máximo de venda ao governo registrado na CMED de

Apresentação	Preço Máximo de Venda ao Governo
130 Mg Sol Inj Infus Iv Ct X 1 Fa Vd Trans X 26 mL	R\$ 27478,38
90 Mg Sol Inj Ct 1 Ser Preenc Vd Trans Disp Segurança X 1 mL	R\$ 19023,48
45 Mg Sol Inj Ct 1 Fa Vd Inc X 0,5 mL	R\$ 9511,75
45 Mg Sol Inj Ct 1 Ser Preenc Vd Trans Disp Segurança X 0,5 mL	R\$ 9511,75

7. Considerações Finais

Protocolos internacionais recomendam o uso de ustequinumabe por pacientes que não responderam adequadamente a tratamentos com retinoides e imunobiológicos¹.

1 FELDMAN, Steven R. **Treatment of psoriasis in adults**. 2018. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-psoriasis-in-adults?search=severe%20psoriasis&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1>. Acesso em: 28 set. 2018.



PODER JUDICIÁRIO
Tribunal de Justiça do Estado de Goiás



Comitê Executivo de Goiás



Justiça Federal

Ustequinumabe encontra-se devidamente registrado na ANVISA, é fabricado por um único laboratório, não possui apresentação genérica ou similar e não está incorporado no SUS/Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Sendo assim, não podemos informar qual ente federativo possui a atribuição de fornecimento do mesmo.

Para o tratamento da psoríase grave o uso do medicamento é caracterizado como *on label*.

Goiânia, 15 de outubro de 2018.

NAT JUS GOIÁS