



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0020/2018

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2018.

Processo nº 0231753-70.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Secuquinumabe**.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (fls. 24 e 25) e Formulário Médico em impresso da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 15 a 19), emitidos em 29 de novembro e em 13 de dezembro de 2017, por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é acompanhado no referido hospital, desde 2016, para o tratamento de **psoríase** grave com acometimento extenso e **artrite psoriática**. Durante este período realizou diversos tratamentos com fototerapia, terapia sistêmica com **Metotrexato** oral e tratamento com imunobiológico (Adalimumabe), porém apresenta quadro articular e cutâneo refratários às modalidades terapêuticas utilizadas. Foi descrito que a proposta de tratamento com **Leflunomida** e **Sulfasalazina** não se aplica ao caso, devido à atuação restrita a articulações e por não ter boa atuação sobre as lesões cutâneas.

2. Foi informado ainda que, será necessária a realização dos exames: PPD, raio X de tórax e sorologias, que o tratamento configura urgência e, caso não seja submetido ao tratamento proposto, há elevado risco cardiovascular, com aumento da mortalidade por infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico e múltiplas internações decorrentes da descompensação do quadro clínico. Acrescenta que, frente ao insucesso das terapias e abordagens propostas anteriormente, associado ao extenso acometimento cutâneo e articular em que se encontra o Autor, foi indicado o início da terapia com **Secuquinumabe 150mg** para controle das lesões cutâneas e artrite, aplicar 2 seringas, via subcutânea, nas semanas 0, 1, 2, 3, e 1 seringa de 4 em 4 semanas, a partir da semana 4.

3. Por fim, foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças: CID-10 L40.0 – psoríase vulgar e CID-10 M07.3 – outras artropatias psoriásicas.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que afeta a pele, as unhas e, ocasionalmente, as articulações. Costuma ter apresentação clínica variável e um curso recidivante. Caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, com bordas bem delimitadas e de dimensões variáveis. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma **vulgar** em placas localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, no couro cabeludo e na região lombossacra, com distribuição simétrica. Entretanto, todo tegumento pode ser acometido. Essa patologia pode acometer qualquer faixa etária, contudo o início entre a terceira e quarta décadas é predominante. A distribuição entre os sexos é semelhante. As formas clínicas da doença têm características peculiares, mas podem ser sobrepostas e estar ou não associadas à artrite psoriásica: **crônica em placas (ou vulgar)**, em gotas (gutatta), pustulosa (subdividida em difusa de Von Zumbusch, pustulose palmoplantar e acropustulose), eritrodérmica, invertida (flexora) e ungueal. A **psoríase** pode ser incapacitante tanto pelas lesões cutâneas – fator que dificulta a inserção social – quanto pela presença da forma articular que configura a **artrite psoriásica**. Há uma série de comorbidades associadas à psoríase, entre elas alcoolismo, depressão, obesidade, diabetes *mellitus*, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide¹.
2. A **artrite psoriásica (AP)**, comumente chamada de psoriásica ou psoriática, tem sido definida como uma artrite inflamatória crônica associada à psoríase. Dentre suas manifestações clínicas cardinais, destacam-se acometimentos articulares periférico e axial, entesites, tenossinovites e dactilites. A AP caracteriza-se também por apresentar diversas manifestações extra-articulares típicas, entre elas os envoltimentos cutâneo (psoríase cutânea), ungueal (onicodistrofia), ocular (uveíte anterior), cardiovascular (doença valvar

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1229, de 05 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-psoriase-2013.pdf>>. Acesso em: 15 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

aórtica e aterosclerose), pulmonar (pneumonite intersticial) e renal (amiloidose, nefropatia por depósito de IgA)².

DO PLEITO

1. O **Secuquinumabe** é um medicamento imunobiológico utilizado para tratar a **psoríase** em placas moderada a grave em adultos que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia. É utilizado também para o tratamento da **artrite psoriásica** ativa em adultos, quando a resposta à terapia prévia com medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença (DMARDs) for inadequada. Este medicamento pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com Metotrexato³.

III - CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **psoríase** grave e **artrite psoriática**, com seu histórico de tratamento apresentado e solicitação médica para uso do medicamento **Secuquinumabe**.

2. Considerando as patologias do Autor, verificou-se que, para o tratamento da **psoríase** e **artrite psoriática**, o Ministério da Saúde publicou:

- Portaria SAS/MS nº 1229 de 05 de novembro de 2013¹, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **psoríase** e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os medicamentos Ciclosporina 25, 50 e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL – 50mL (solução oral); Metotrexato 25mg/mL injetável (ampola) e 2,5mg (comprimido); Calcipotriol 0,005% (pomada); e Acitretina 10mg (cápsula).
- Portaria SAS/MS nº 1.204, de 04 de novembro de 2014², a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **artrite psoriática**. Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza os seguintes medicamentos: Leflunomida 20mg (comprimido), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (ampola), Adalimumabe 40mg (injetável), Etanercepte 25mg e 50mg (injetável) e Infliximabe 10mg/mL (injetável).

3. Dessa forma, o medicamento pleiteado à inicial – **Secuquinumabe não está dentre os medicamentos** fornecidos através das listas oficiais de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **psoríase** grave e **artrite psoriática**.

4. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Secuquinumabe**, em setembro de 2017 esteve em análise pela **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento de **artrite psoriática** em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.204, de 04 de novembro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Artrite-Psor-aca.pdf>>. Acesso em: 15 jan. 2018.

³ Bula do medicamento Secuquinumabe (Cosentyx™) Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6185072017&pIdAnexo=5824514>. Acesso em: 15 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF. Contudo a recomendação inicial da CONITEC foi que a matéria fosse submetida à consulta pública com recomendação inicial favorável à incorporação no SUS do Secuquinumabe 150mg para artrite psoriática moderada a grave com falha terapêutica inicial ao AINE e/ou MMCD sintético e do Secuquinumabe 300mg para pacientes com artrite psoriática com falha terapêutica inicial ao anti-TNF ou para pacientes com psoríase e artrite psoriática concomitante – situação clínica do Autor. Entretanto, a incorporação está condicionada à redução de preço do Secuquinumabe 300mg ao menor preço de anti-TNF disponível no SUS, pois considerou-se que o Secuquinumabe tem equivalência terapêutica com os medicamentos anti-TNF já disponíveis no SUS.⁴

5. Este relatório foi publicado na página da CONITEC para contribuição de profissionais e sociedade, através da Consulta Pública Nº 44 Proposta de incorporação do secuquinumabe para o tratamento da artrite psoriática, entre o período de 11/09/2017 a 02/10/2017⁵. Entretanto, até o momento não foi publicada a decisão relativa à incorporação deste medicamento após o período de consulta pública, não havendo previsão em relação ao prazo para esta publicação.

6. Cabe informar que, conforme o PCDT para manejo da **artrite psoriática (AP)**², recomenda-se que caso haja falha terapêutica a um medicamento anti TNF-alfa, seja oferecida a opção de um segundo anti TNF-alfa. Na ausência de resposta depois de pelo menos três meses de uso na dose preconizada do segundo anti-TNF-alfa, pode ser considerado um terceiro medicamento desta classe terapêutica, embora as evidências em favor dessa indicação sejam escassas.

7. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento Adalimumabe 40mg (injetável), tendo efetuado a última retirada em 27 de dezembro de 2017.

8. Diante do exposto e conforme relato médico (fl. 24 e 15/19), pontua-se que o Autor fez uso apenas de um medicamento anti-TNF-alfa – Adalimumabe. Portanto, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos biológicos (anti-TNF-alfa) disponibilizados pelo CEAF para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor, a saber: Etanercepte 25mg e 50mg (injetável) e Infliximabe 10mg/mL (injetável).

9. Sendo autorizado o uso dos medicamentos disponibilizados pelo CEAF - Etanercepte 25mg e 50mg (injetável) e Infliximabe 10mg/mL (injetável), para ter acesso, o Autor deverá atualizar seu cadastro no CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais - CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação*

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Secuquinumabe para o tratamento de de artrite psoriática em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF. Setembro 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/RELATORIO_SECUQUINUMABE__44_2017_CP.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2018.

⁵ COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Consultas Públicas 2017 - Encerradas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2017-encerradas>>. Acesso em: 15 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

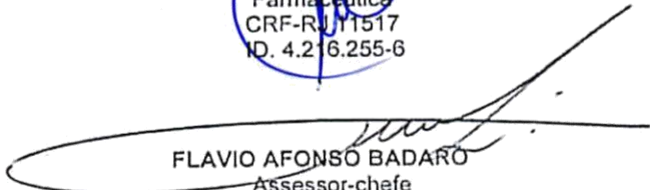
GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

VIVIANE TELHEIRO
Enfermeira
COREN/RJ: 287.825

RACHEL DE SOUSA
AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


FLAVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02