



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0315/2018

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2018.

Processo nº 0054165-44.2018.4.02.5118,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Secuquinumabe 150mg/mL**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União (fls. 15 e 16), preenchido em 20 de fevereiro de 2018, pela médica [REDACTED], proveniente do Hospital Federal dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro, a Autora, 50 anos, apresenta artrite **psoriásica**, sendo indicado o uso contínuo de **Secuquinumabe 300mg/mês** associado à **Metotrexato 20mg/semana**, para controle da atividade da doença, tendo em vista que se trata de doença de evolução progressiva, deformante e limitante na ausência de tratamento. Caso não realize a terapêutica pode ocorrer perda irreversível de órgão ou função, além de comprometimento de função. Já fez uso prévio de **Etanercepte** em 2006, porém apresentou falha secundária ao tratamento. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M07.3 – Outras artropatias psoriásicas**.

2. Acostados às folhas 17 e 18 encontram-se documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado, preenchidos em 21 de novembro de 2017, pela médica [REDACTED], onde foi relatado que a Autora apresenta artrite **psoriásica**, fez uso de **Etanercepte** (início em 2006), porém não obteve controle da doença (falha secundária). Necessita de **Secuquinumabe**, além de **Metotrexato (20mg/semana)** para controle da doença de base (**psoríase**). Desta forma, foi prescrito:

- **Secuquinumabe 150mg/mL** – administrar por via subcutânea duas canetas aplicadoras, uma vez por mês.

#### 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.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias (<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>).

#### 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 doença 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 reumatoide<sup>1</sup>.
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 daquilites. 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 aórtica e aterosclerose), pulmonar (pneumonite intersticial) e renal (amiloidose, nefropatia por depósito de IgA)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Psoríase.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2018.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 6, de 17 de julho de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica. Disponível em:



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

**DO PLEITO**

1. O **Secuquinumabe** é um medicamento imunobiológico utilizado para tratar diferentes quadros clínicos, entre os quais consta a 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 Metotrexato<sup>3</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. O medicamento pleiteado **Secuquinumabe 150mg/mL possui indicação clínica que consta em bula**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – artrite psoriásica refratária ao uso de Etanercepte (fls. 15 - 17), um dos DMARDs.

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe esclarecer que o **Secuquinumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento de **Artrite Psoriásica**, conforme disposto na **Portaria SCTIE/MS nº 03, de 24 de janeiro de 2018**<sup>4</sup>. Acrescenta-se, que de acordo com o **Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS**. Demais critérios estão definidos no **Relatório de Recomendação: 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**<sup>5</sup>. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2018, constatou-se que o **Secuquinumabe ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cumpre destacar que para o tratamento da **artrite psoriásica**<sup>2</sup>, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria Conjunta SAS/SCTIE – MS nº 8, de 17 de julho de 2017**, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da referida doença. Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadrem nos critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial, os seguintes medicamentos: **Lefunomida 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), Infliximabe 10mg/mL (injetável) e Golimumabe 50mg/0,5mL (solução injetável)**.

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo\\_Uso/Portaria\\_CJ\\_06-2017\\_PCDT\\_Artrite\\_Psor%C3%ADaca.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_CJ_06-2017_PCDT_Artrite_Psor%C3%ADaca.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2018.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Secuquinumabe (Cosentyx<sup>TM</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.arvisa.gov.br/datavisa/ita\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3459092018&pldAnexo=10529884](http://www.arvisa.gov.br/datavisa/ita_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3459092018&pldAnexo=10529884)>. Acesso em: 18 abr. 2018.

<sup>4</sup> Portaria SCTIE/MS nº 03, de 24 de janeiro de 2018. Torna pública a decisão de incorporar o 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 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-3n10\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-3n10_2018.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2018.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação 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. Nº 336, Janeiro/2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Secuquinumabe\\_ArtritePsoriasisica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Secuquinumabe_ArtritePsoriasisica.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2018.



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

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que a Autora esteve cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento Etanercepte 50mg (injetável), tendo efetuado a última retirada em 14 de setembro de 2017.
5. De acordo com o PCDT para manejo da artrite psoriásica<sup>2</sup>, com base nas diretrizes da EULAR, recomenda-se que seja oferecida a opção de um segundo medicamento biológico aos pacientes com Artrite Psoriásica por falha do primeiro utilizado por 03 meses, bem como aos que apresentarem hipersensibilidade ao primeiro utilizado. A resposta ao segundo biológico também deve ser avaliada em três meses, devendo o medicamento ser suspenso em caso de falha terapêutica. Na ausência de resposta depois de pelo menos três meses de uso na dose preconizada do segundo medicamento biológico, pode ser considerado um terceiro embora as evidências em favor dessa indicação sejam escassas.
6. Entretanto, cabe salientar que, conforme relato médico (fls. 15-17), a Autora fez uso de apenas um medicamento biológico - Etanercepte. Portanto, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos biológicos atualmente disponibilizados pelo CEAF para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, a saber: Adalimumabe 40mg (seringa preenchida), Golimumabe 50mg/0,5mL (solução injetável) e Infliximabe 10mg/mL (frasco-ampola).
7. Desta forma, sendo autorizado o uso de um dos medicamentos padronizados e, estando a Autora dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, esclarecidos no protocolo ministerial, para ter acesso esta deverá atualizar o seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rua Marochal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto/Duque de Caxias - Tel: 3657-4979 / 3657-4500, munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle - PT SVS/MS n.º 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação 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 1ª Vara Federal do Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

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