



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 1005/2018

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2018.

Processo nº 5004808-13.2018.4.02.5117
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe 45mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto de Dermatologia Professor Azulay/ Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO4, págs. 1 a 3), emitidos em 24 de agosto de 2018, pela dermatologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 37 anos, portadora de **psoríase vulgar** grave desde os 12 anos de idade. O quadro foi gradativamente agravando com acometimento das articulações, sendo diagnosticada em 2009 **artrite psoriásica**. Fez uso de diversos medicamentos tópicos (pomadas), orais (Metotrexato e Ciclosporina) e injetáveis (Adalimumabe). Foi informado que através de processo judicial ganhou direito em 2011 ao uso de **Ustequinumabe (Stelara®)**. Entretanto, em 2014, a Autora parou de receber o medicamento pelo governo. Dessa forma, tentou-se o uso de Etarnecepte e Infliximabe, os quais foram incapazes de controlar o quadro cutâneo-articular, acarretando em piora das lesões de pele e dor nas articulações. Isso causa prejuízo da qualidade de vida e atividade laboral da Autora. Desde agosto de 2017, através de doação do laboratório a Autora vem recebendo o medicamento **Ustequinumabe 45mg (Stelara®)**, com grande melhora da psoríase e da artrite psoriásica. Está desde abril de 2018 sem o medicamento (a doação cessou) com piora da pele e das dores nas articulações. Está em uso de diversos antiinflamatórios e analgésicos para controle da dor e pomadas para a pele. Necessita, portanto, do medicamento **Ustequinumabe (Stelara®)** conforme receita, pelo período de cinco anos. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **L40.0 – psoríase vulgar e M07.0 – artropatia psoriásica interfalângiana distal**, e prescrito, o medicamento:

- **Ustequinumabe 45mg** - fazer 01 ampola subcutânea a cada 12 semanas.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



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

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.
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 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 Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DA PATOLOGIA

1. A artrite psoriásica (AP) também dita **psoriásica** ou psoriática é uma doença articular inflamatória associada à psoríase (1). Esta doença pertence ao grupo das espondiloartrites, caracterizadas por apresentar sorologia negativa do fator reumatoide e acometimento da pele (psoríase), unhas (ungueal), articulações periféricas, do esqueleto axial (espondilite ou sacroileíte), entesites (local de inserção de tendões, ligamentos e cápsula articular às superfícies ósseas) e dactilites ("dedo em salsicha"). A AP é uma doença autoimune poligênica, de etiologia indefinida, na qual as citocinas relacionadas aos linfócitos T têm um papel central igual que na psoríase. Níveis aumentados de citocinas pró-inflamatórias e TNF- α , IL-1, IL1B e IL6 podem ser encontrados na pele e na sinóvia de doentes de AP com envolvimento das articulações periféricas, sendo aquelas responsáveis pela elevação de fatores de crescimento celular, espessamento de capilares e pequenas artérias, assim como infiltrados inflamatórios periarticulares¹.
2. 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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta N° 266, de 24 de outubro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Psoriásica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_conjunta_PCDT_Artrite_Psoriaca.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2018.
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA /SJ/SES



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

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, diabetemilto, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide².

DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1_{kappa} completamente humano que se liga com alta afinidade e especificidade à subunidade proteica p40 das citocinas humanas interleucina (IL)-12 e IL-23. Dentre suas indicações consta o 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); e isolado ou em combinação com metotrexato, é indicado para o tratamento da **artrite psoriásica** ativa em pacientes adultos, quando a resposta ao tratamento com drogas antirreumáticas modificadoras da doença (DMARD) foi inadequada³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe 45mg possui indicação clínica que consta em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Artrite Psoriásica e Psoríase**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_ANEXO4, págs. 1/2). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** foi **analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴ para o tratamento pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que

²BRASIL. 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: 28 nov. 2018.

³Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8005402018&pldAnexo=10726834>. Acesso em: 28 nov. 2018.

⁴BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS). Ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença. Relatório de Recomendação nº 337, de janeiro de 2018. Disponível em:
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA /SJ/SES



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

apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a qual decidiu por **não incorporá-lo** no âmbito do SUS devido a sua inferioridade de eficácia em relação a medicamentos anti-TNF já disponíveis pelo SUS. **Atualmente o Ustequinumabe encontra-se em análise após consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento da Psoríase moderada a grave⁵.

3. Cumpre informar que para o tratamento da **Artrite Psoriásica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para da **Artrite Psoriásica**¹, conforme Portaria Conjunta N° 266, de 24 de outubro de 2018. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação n° 2/GM/MS e n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: **Leflunomida 20mg** (comprimido), **Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg** (cápsulas) e **100mg/mL** (solução oral), **Sulfasalazina 500mg** (comprimido), **Metotrexato 2,5mg** (comprimido) e **25mg/mL** (ampola), **Adalimumabe 40mg** (injetável), **Etanercepte 25mg e 50mg** (injetável) e **Infliximabe 10mg/mL** (injetável).

4. Elucida-se que nesse protocolo, o tratamento medicamentoso da AP inclui os anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) ibuprofeno e naproxeno; os glicocorticoides prednisona e metilprednisolona; os medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCD-s) sulfasalazina (SSZ), metotrexato (MTX), leflunomida e ciclosporina; os MMCD biológicos (MMCD-b) adalimumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe; e o inibidor de citocinas anti-IL-17 secuquinumabe. O tratamento medicamentoso deve ter como objetivo a remissão ou o controle da atividade da doença (mínima – baixa atividade), oferecendo melhor qualidade de vida e evitando perda da capacidade funcional dos pacientes¹.

5. **Para o tratamento da Psoríase**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Psoríase**². Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), dispensa, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, os seguintes medicamentos de ação sistêmica: **Acitretina 10mg** (cápsula), **Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg** (cápsulas) e **100mg/mL** (solução oral) e **Metotrexato 2,5mg** (comprimido) e **25mg/mL** (ampola).

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora **encontra-se cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos Etanercepte 50mg (injetável) e Infliximabe 10mg/mL (injetável), tendo efetuado a retirada apenas do último medicamento em 17 de outubro de 2017, no Pólo RioFarmes.

7. Ressalta-se ainda que, **autores constataram que pacientes tratados com Ustequinumabe tiveram resposta clínica melhor e mais rápida, com melhoras dermatológicas e articulares**. Cuchacovich relatou a mesma comparação em 2011 e

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Ustequinumabe_ArtritePsoriasica.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2018.

⁵CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#U>>. Acesso em: 28 nov. 2018.



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

corroborou os achados de Griffiths com ustequinumabe. Além disso, no relato de caso de Cuchacovich, a melhora clínica foi demonstrada com o uso da combinação dos dois agentes biológicos mencionados anteriormente: **Ustequinumabe** e Etanercepte. Acima de tudo, para demonstrar a segurança de Ustequinumabe, Cuchacovich informou seu uso em pacientes que eram refratários à fototerapia, corticosteróides sistêmicos e terapia biológica (inclusive inibidores de TNF). O resultado não só foi favorável, mas também melhorou a resposta clínica na área da psoríase e no índice de gravidade⁶.

8. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_ANEXO4, págs. 1/2) no qual consta que *"a Autora já fez uso de diversos medicamentos tópicos (pomadas), medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos (Metotrexato e Ciclosporina) e MMCD biológicos (Adalimumabe, Etanercepte e Infliximabe) apresentando piora das lesões de pele e dor nas articulações e que com o uso do medicamento Ustequinumabe 45mg (Stelara[®]) apresentou grande melhora da psoríase e da artrite psoriásica".* Desta forma, cumpre informar que o pleito Ustequinumabe 45mg, neste caso, representa uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora.

9. Por fim, informa-se que no tratamento da Psoríase em placa a dose recomendada de Ustequinumabe é 45mg administrada nas semanas 0 e 4 e, depois, a cada 12 semanas. A interrupção do tratamento deve ser considerada em pacientes que não apresentem qualquer resposta ao tratamento até as 28 semanas³. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

LUCIANA MARIANTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.246.255-6

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

⁶ VEJA-VILLANUEVA, K; CORTEZ-BAZÁN N; ALVARADO-MOLINA, A. Uso de ustequinumabe no tratamento refratário da artrite psoriásica. Revista Brasileira de Reumatologia, v.53, nº 5, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v53n5/v53n5a14.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2018.