



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-FEDERAL Nº 1071/2018

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2018.

Processo nº 5040903-90.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe 90mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1\_ANEXO2\_Páginas 4 e Evento1\_ANEXO3\_Páginas 2, 3 e 5 - 9), emitidos por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 31 de julho e 18 de setembro de 2018, o Autor é portador de **psoríase vulgar e cutânea articular, com placas eritematodescamativas em membros, tronco, cabeça e dorso associado a psoríase artropática articular, e artrite reumatoide soro negativa**. Apresenta **cardiopatia grave, fibrilação atrial permanente, infarto agudo do miocárdio** com cirurgia de revascularização do miocárdio, sendo contraindicado o uso de medicamentos da classe anti-TNF $\alpha$  devido a piora da função cardíaca. Foi descrita a necessidade do uso pelo Autor de imunobiológico da classe anti IL12 e IL23, **Ustequinumabe 90mg** (Stelara<sup>®</sup>), nas semanas 0, 4 e depois a cada 12 semanas (uso previsto durante 5 anos), "*único que apresenta indicação em bula para insuficiência cardíaca grave*". O Autor já fez uso de Etanercepte 50mg/semana, desde 2007, e Infliximabe em 2006. Foi informado ainda que o Requerente possui **artrite psoriásica grave**, apresentando extrema dificuldade de deambular (comparece à consulta médica com acompanhante e bengala) e muitas dores nas juntas. Apresenta lesões de pele extensas com muita inflamação e coceira; a piora da pele e das dores articulares pode culminar em internação por infecção devido a coceira. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **M06.0 – artrite reumatoide soro-negativa; L40.0 – psoríase vulgar**.

2. Acostado à folha (Evento1\_ANEXO2\_Página 5), encontra-se receituário médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido em 31 de julho de 2018, por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) com a seguinte prescrição:

- **Ustequinumabe 90mg** (45mg/0,5mL) – aplicar 2 ampolas (90mg), por via subcutânea, a cada 12 semanas (peso do Autor: 106kg; altura: 1.80m).

#### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO 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 portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 01º de novembro 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 se deu 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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



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

elas alcoolismo, depressão, obesidade, diabetes melito, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide<sup>1</sup>.

2. A **artrite reumatoide** é uma doença sistêmica crônica, principalmente das articulações, marcada por mudanças inflamatórias nas membranas sinoviais e estruturas articulares, degeneração fibrinoide ampla das fibras do colágeno em tecidos mesenquimais e pela atrofia e rarefação de estruturas ósseas. Mecanismos autoimunes têm sido sugeridos como etiologia, que ainda é desconhecida<sup>2</sup>.

3. **Cardiopatias** são afecções que envolvem o coração, inclusive anomalias estruturais e funcionais<sup>3</sup>. A classificação de uma **Cardiopatia Grave** não é baseada em dados que caracterizam uma entidade clínica, e sim, nos aspectos de gravidade das cardiopatias, colocados em perspectiva com a capacidade de exercer as funções laborativas e suas relações como prognóstico de longo prazo e a sobrevivência do indivíduo<sup>4</sup>.

4. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os mesmos percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. Está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a FA é: inicial, paroxística, persistente e permanente<sup>5</sup>.

5. O termo **infarto agudo do miocárdio (IAM)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia.<sup>6</sup> No **IAM**, em geral, a isquemia é causada por trombose e/ou

<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: 11 dez. 2018.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Artrite reumatoide. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Artrite%20Reumatoide&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Artrite%20Reumatoide&show_tree_number=T)>. Acesso em: 11 dez. 2018.

<sup>3</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Disponível em: [http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Cardiopatias&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Cardiopatias&show_tree_number=T). Acesso em: 11 dez. 2018.

<sup>4</sup> DUTRA, Oscar P.. II Diretriz brasileira de cardiopatia grave. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 87, n. 2, p. 223-232, Aug. 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066-782X2006001500024&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2006001500024&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 11 dez. 2018.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz\\_fa\\_92supl01.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf)>. Acesso em: 11 dez. 2018.

<sup>6</sup> NICOLAU, J. C.; et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do



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

vasoespasmos sobre uma placa aterosclerótica. A apresentação típica é caracterizada por dor precordial em aperto à esquerda, irradiada para o membro superior esquerdo, de grande intensidade e prolongada, que não melhora ou apenas tem alívio parcial com repouso ou nitratos sublinguais. A irradiação para mandíbula, membro superior direito, dorso, ombros e epigástrico também é possível. Em pacientes diabéticos, idosos ou no período pós-operatório, o infarto pode ocorrer na ausência de dor, mas com náuseas, mal-estar, dispnéia, taquicardia ou até confusão mental<sup>7</sup>. A maioria dos casos de IAM é causada pela oclusão de um ramo coronariano principal. A obstrução e conseqüente redução do fluxo coronariano se devem comumente à ruptura física de uma placa aterosclerótica com subsequente formação de trombo oclusivo<sup>8</sup>.

6. 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, sinovites e dactilites. A AP caracteriza-se também por apresentar diversas manifestações extra-articulares típicas, entre elas os envoltimentos cutâneo (psoríase cutânea) e cardiovascular<sup>9</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1<sub>kappa</sub> 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)**. Também está indicado para o tratamento da **artrite psoriásica, isolado ou em combinação com metotrexato, quando a resposta ao tratamento com drogas antirreumáticas modificadoras da doença (DMARD) foi inadequada**<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com **psoríase vulgar, artrite reumatoide soro negativa e artrite psoriásica**, onde foi contraindicado o uso de medicamentos da classe anti-TNF $\alpha$

miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em:

<[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz\\_de\\_IAM.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2018.

<sup>7</sup> PESARO, A. E. P.; JUNIOR, C. V. S.; NICOLAU, J. C. Infarto agudo do miocárdio – síndrome coronariana aguda com supradesnível do segmento ST. Rev. Assoc. Med. Bras., v.50, n.2, p.214-220, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20786.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2018.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Linha do cuidado do infarto agudo do miocárdio na rede de atenção às urgências. Protocolo Clínico das Síndromes Coronarianas Agudas. Disponível em: <[http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/HOSPSUS/protocolo\\_sindrome\\_coronariaMS2011.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/HOSPSUS/protocolo_sindrome_coronariaMS2011.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2018.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 26, de 24 de outubro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portaria\\_Conjunta\\_PCDT\\_ArtritePsoriaca.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portaria_Conjunta_PCDT_ArtritePsoriaca.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2018.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8005402018&pIdAnexo=10726834](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8005402018&pIdAnexo=10726834)>. Acesso em: 11 dez. 2018.



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

devido à insuficiência cardíaca grave, fez uso de Etanercepte e Infliximabe, com indicação de realizar tratamento com **Ustequinumabe 90mg**.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe 90mg possui indicação clínica que consta em bula<sup>10</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **psoríase vulgar e artrite psoriásica**, conforme consta em documentos médicos (Evento1\_ANEXO2\_Página 4 e Evento1\_ANEXO3\_Páginas 2, 3 e 5 - 9).

3. Com relação aos tratamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, destaca-se que:

3.1. Para o **tratamento da Psoríase**, o Ministério da Saúde publicou o respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>1</sup>**. 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, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Acitretina 10mg (cápsula), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (ampola);

3.2. Para o tratamento da **Artrite Psoriásica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo do referido quadro clínico<sup>9</sup>. Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do 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); e os imunobiológicos, Adalimumabe 40mg (injetável), Etanercepte 25mg e 50mg (injetável), Infliximabe 10mg/ml (injetável) e Golimumabe 50mg (injetável);

3.3. Para o tratamento da **Artrite Reumatoide (AR)**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo deste quadro clínico e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (injetável); Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula), Azatioprina 50mg (comprimido) Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe 200mg (injetável) Etanercepte 25mg e 50mg (injetável); Infliximabe 100mg (injetável); Golimumabe 50mg (injetável); Abatacepte 250mg (injetável); Rituximabe 500mg (injetável) e Tocilizumabe 20mg/mL (injetável).

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe foi incorporado ao SUS** para a segunda etapa de tratamento após a falha da primeira etapa, segunda linha de tratamento da **psoríase**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 53 de 30 de



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

outubro de 2018<sup>11</sup>. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2018, constatou-se que **Ustequinumabe ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

5. Já para o tratamento de pacientes adultos com **artrite psoriásica ativa** que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) decidiu por **não incorporar o Ustequinumabe**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 06 de 24 de janeiro de 2018<sup>12</sup>. Foi observado que a decisão de não incorporar o medicamento foi devido a sua inferioridade de eficácia em relação a medicamentos anti-TNF já disponibilizados pelo SUS<sup>13</sup>.

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento Etanercepte 25mg, tendo efetuado a última retirada deste em 27 de julho de 2018, no polo Riofarms.

7. Tendo em vista que o Autor já fez uso de medicamentos biológicos, que o pleito **Ustequinumabe** está indicado em bula<sup>10</sup> para tratamento da **psoríase** e da **artrite psoriásica**, não sendo recomendado retornar aos medicamentos previstos para uso prévio aos fármacos de origem biológica, além do fato de já ter feito uso dos medicamentos biológicos anti-TNFα Etanercepte e Infliximabe (Evento1\_ANEXO3\_Páginas 2 e 6 - 9), e por não poder utilizar os demais medicamentos imunobiológicos da classe anti-TNFα atualmente disponibilizados para o tratamento do quadro clínico que o acomete - Adalimumabe e Golimumabe, devido à presença de doença cardíaca grave<sup>14</sup>, cumpre informar que o uso do **pleito Ustequinumabe 90mg, neste caso, representa uma alternativa terapêutica para o tratamento do Autor.**

8. Cumpre ressaltar ainda que no tratamento da **psoríase em placa e da artrite psoriásica** a dose recomendada de **Ustequinumabe** é 45mg administrada nas semanas 0 e 4 e, depois, a cada 12 semanas. Alternativamente, a dose de 90mg pode ser usada em pacientes com peso corpóreo maior que 100kg (como o caso do Autor: 106kg). No caso dos pacientes em que o medicamento é usado para tratamento da **psoríase em placa**, a interrupção do tratamento deve ser considerada naqueles que não apresentem qualquer resposta ao tratamento até as 28 semanas<sup>6</sup>. Assim, destaca-se **a importância de**

<sup>11</sup> Portaria SCTIE/MS nº 53, de 30 de outubro de 2018. Torna pública a decisão de 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. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Biologicos\\_Psoríase.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Biologicos_Psoríase.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2018.

<sup>12</sup> Portaria SCTIE/MS nº 6, de 24 de janeiro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-3a10\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-3a10_2018.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2018.

<sup>13</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação nº 337 – Ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Ustequinumabe\\_ArtritePsoríase.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Ustequinumabe_ArtritePsoríase.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2018.

<sup>14</sup> DA MOTA, L.M.H. et al. Segurança do uso de terapias biológicas para o tratamento de artrite reumatoide e espondiloartrites. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 55, nº 3, p. 281-309, 2015. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n3/0482-5004-rbr-55-03-0281.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2018.



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

o Requerente realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

9. Por fim, em caráter informativo, cabe salientar que recentemente o Secuquinumabe, medicamento biológico não pertencente à classe dos medicamentos anti-TNF $\alpha$ , assim como o pleito **Ustequinumabe**, foi incorporado pela CONITEC para o tratamento da **psoríase** e da **artrite psoriásica** em casos específicos, e, embora ainda não esteja sendo disponibilizado pelo SUS, seu esquema de tratamento já se encontra previsto no PCDT para tratamento da **artrite psoriásica**.

É o parecer.

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

VIVIANE TELHEIRO  
Enfermeira  
COREN/RJ: 287.825

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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