



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0835/2019

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2019.

Processo nº 5054060-96.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas **10º Juizado Especial 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 – UFRJ e formulário médico da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (Evento 1\_ANEXO2, págs. 17; 20 a 24), emitidos em 13 de maio de 2019, pela dermatologista [REDACTED] o Autor é acompanhado nos ambulatórios de Dermatologia do referido hospital desde 14 de agosto de 1997 para tratamento de **psoríase cutâneo articular**. Última consulta em 30/04/2019. Apresenta **psoríase em placas e artrite**, sendo indicado Secuquinumabe SR 300mg nas semanas zero e 4 e depois a cada 12 semanas, em uso contínuo, por tempo indeterminado. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa, o Autor já está em tratamento. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **L40.5 – Artrópata psoriásica** e **M07.3 - Outras artropatias psoriásica**.

2. Anexados ao processo (Evento 1\_ANEXO2, págs. 18 e 19), constam documentos do hospital supracitados, emitidos em 30 de abril de 2019 pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], o Autor apresenta diagnóstico de **psoríase cutânea articular** com o quadro clínico de lesões descamativas em placas eritematosas infiltradas sem resposta ao uso de Metotrexato e medicamentos tópicos. Apresentou boa resposta ao uso de Ustequinumabe 90mg. Apresenta PAS1 >10, contra-indicação ao uso de anti-TNF $\alpha$  pois teve tuberculose latente já tratada e peso > 100Kg. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L40 – Psoríase**, e prescrito, o medicamento:

- **Ustequinumabe 90mg** - aplicar 01 injeção 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 APOIO 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ 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.

#### DO QUADRO CLÍNICO

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



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

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 melito, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide. A psoríase crônica em placas é a apresentação mais frequente (75%-90%), sendo a descamação o principal sinal relatado (92%). Cerca de 80% dos casos são considerados leves a moderados e melhoram com tratamento tópico, que é eficaz e seguro; os casos considerados graves correspondem a 20%-30% e frequentemente necessitam de terapêutica sistêmica<sup>1</sup>.

2. A avaliação da extensão da psoríase pode ser realizada por meio de um instrumento chamado **Psoriasis Area and Severity Index (PASI)**. Trata-se de uma estimativa subjetiva calculada pelo avaliador. O corpo é esquematicamente dividido em quatro regiões: membros inferiores, membros superiores, tronco e cabeça. Para cada uma delas, são avaliados três parâmetros: eritema, infiltração e descamação. A pontuação desses fatores é multiplicada pela extensão da doença em cada região e, posteriormente, também pela porcentagem de superfície corporal que aquela região representa. Ao final, os dados de cada região são somados podendo ter resultados de 0-72 (grau máximo de doença). Esse instrumento permite estratificar a gravidade da psoríase em leve a moderada (PASI inferior a 12) e grave (PASI igual ou superior a 12) e tem sido utilizado como desfecho principal de estudos clínicos que avaliam eficácia de tratamentos para psoríase pela comparação dos resultados obtidos antes, durante e após as intervenções<sup>1</sup>.

3. A **artrite psoriásica (AP)** também dita **psoriásica** ou psoriática é uma doença articular inflamatória associada à psoríase. 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 sacroileite), 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- $\alpha$ , 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 periarticulares. Trata-se de uma doença que aumenta o risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, obesidade, síndromes metabólicas, hipertensão, diabetes, hipercolesterolemia, doenças oftálmicas autoimunes, osteoporose, doenças inflamatórias do intestino - como a doença de Crohn e

<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://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-psoriase-2013.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2019.



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

colite ulcerativa -, problemas renais, assim como transtornos depressivos e distúrbios neurológicos e pulmonares<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG<sub>1</sub><sup>kappa</sup> completamente humano que se liga com especificidade à subunidade compartilhada 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 contra-indicação, 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 ativa em pacientes adultos, quando a resposta ao tratamento com drogas antirreumáticas modificadoras da doença (DMARD) foi inadequada<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se que o Autor possui **psoríase e Artropatia psoriásica**. Tais doenças possuem indicação<sup>3</sup> para o medicamento pleiteado **Ustequinumabe 90mg**, conforme descrito em bula.

2. Contudo, foi prescrito ao Autor, nos documentos mais recentes (maio/2019), Secuquinumabe SR 300mg nas semanas zero e 4 e depois a cada 12 semanas, em uso contínuo, por tempo indeterminado. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa e que o Autor já está em tratamento. Nos documentos mais antigos (abril/2019) foi informado que o Autor apresentou boa resposta ao uso de Ustequinumabe 90mg. Assim, considerando que são medicamentos da mesma classe terapêutica, recomenda-se que o médico assistente informe o plano terapêutico atual do requerente, de forma a esclarecer se ainda é necessário o medicamento pleiteado **Ustequinumabe**.

3. No que tange à disponibilização através do SUS, informa-se que o **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 outubro de 2018<sup>4</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto

<sup>2</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: 26 ago. 2019.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2098242019&pIdAnexo=11066400](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2098242019&pIdAnexo=11066400)>. Acesso em: 26 ago. 2019.

<sup>4</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: 26 ago. 2019.

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>5</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>6</sup>, na competência de 08/2019, constatou-se que o medicamento **Ustequinumabe** ainda **não está disponível** para o tratamento de pacientes com **Psoríase** no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o **tratamento da Psoríase**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>7</sup> e, 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 (e suas atualizações), 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)**;

5. 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>8</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)**.

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 **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento de medicamentos.

7. Cabe mencionar o relato médico (Evento 1\_ANEXO2, pág. 18) que o Autor **"... apresenta diagnóstico de psoríase cutânea articular com o quadro clínico de lesões descamativas em placas eritematosas infiltradas sem resposta ao uso de Metotrexato e medicamentos tópicos. Apresentou boa resposta ao uso de Ustequinumabe 90mg. Apresenta PAS1 >10, contra-indicação ao uso de anti-TNFa pois teve tuberculose latente já tratada e peso > 100Kg.**

<sup>5</sup>Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 26 ago. 2019.

<sup>6</sup>SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 26 ago. 2019.



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

8. Ressalta-se que, assim como os medicamentos imunobiológicos anti-TNF, o Ustequinumabe também deve ser usado com cautela em pacientes com história progressa de tuberculose latente ou ativa, devendo ser considerado tratamento antituberculose antes do início da terapia com Ustequinumabe nessas situações. Os pacientes que recebem Ustequinumabe devem ser monitorados rigorosamente para sinais e sintomas de tuberculose ativa durante e após o tratamento<sup>3</sup>.

9. Destaca-se 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. Para pacientes que respondem inadequadamente a 45mg a cada 12 semanas, pode-se considerar a possibilidade de tratamento com 90mg a cada 12 semanas. Além disso, para pacientes que responderam inadequadamente à posologia de 90mg a cada 12 semanas, uma dose de 90mg a cada 8 semanas pode ser considerada. A interrupção do tratamento deve ser considerada em pacientes que não apresentem qualquer resposta ao tratamento até as 28 semanas<sup>4</sup>.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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

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