



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1395/2019

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5100959-55.2019.4.02.5101,
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 **Secuquinumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado apenas o documento médico datado acostado ao processo (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 11).
2. De acordo com formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 11), emitido em 14 de outubro de 2019, pela médica [REDACTED], o Autor apresenta **psoríase vulgar**. Faz-se necessária a realização de hemograma completo. O Autor já fez uso de Acitretina, Metotrexato, Ciclosporina, Infliximabe e Etanercept, além de medicamentos tópicos sem apresentar melhora do quadro clínico. Já apresenta piora do quadro com lesões eritematodescamativas disseminadas podendo evoluir com internação hospitalar. Foi relatado ainda que na data de emissão do laudo o Autor encontrava-se com placas infiltradas eritematodescamativas nos membros superiores e inferiores, tronco e abdome, caso não seja submetido ao tratamento pode evoluir para eritrodermia. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L40.0 - Psoríase vulgar**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento: **Secuquinumabe 150mg** – aplicar subcutâneo 02 ampolas na semana zero, 1, 2, 3 e 4 seguida por administração de duas ampolas de manutenção mensal.

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 pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, 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
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pelas Portarias nº 2.663 de 11 de outubro de 2017, 2.925 de 01 de novembro de 2017 e nº 3.265, de 1º de dezembro 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 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 (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriásica. Sua fisiopatologia não está completamente elucidada, sendo classificada como doença autoimune. A psoríase caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (**psoríase vulgar**) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Entretanto, todo o tegumento pode ser acometido. A psoríase pode ocorrer em qualquer idade. Geralmente tem início entre a terceira e quarta décadas de vida, mas alguns estudos descrevem ocorrência bimodal com picos até os 20 anos e após os 50 anos. As formas clínicas da psoríase 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 crônica em placas é a apresentação mais frequente (75%-90%), sendo a descamação o principal sinal relatado (92%). Cerca de 80% dos casos são



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

considerados leves a moderados e melhoram com tratamento tópico; os casos considerados graves correspondem a 20%-30% e frequentemente necessitam de terapêutica sistêmica¹.

DO PLEITO

1. O **Secuquinumabe** é um anticorpo IgG1 totalmente humano que se liga de maneira seletiva à citocina pró-inflamatória interleucina 17-A (IL-17A), neutralizando-a. Está indicado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes adultos que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia; artrite psoriásica e espondilite anquilosante².

III - CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de psoríase vulgar, tendo seu histórico de tratamento e solicitação médica para uso do medicamento Secuquinumabe 150mg (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 11).

2. Cumpre ressaltar que Secuquinumabe 150mg possui indicação em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – psoríase vulgar, conforme descrito em documento médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 11).

3. No que tange à disponibilização através do SUS, informa-se que o medicamento Secuquinumabe 150mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase¹, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Para o tratamento da Psoríase, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente dispensa, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Psoríase, os medicamentos: Acitretina 10mg (cápsula), Ciclosporina de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e de 25mg/mL (ampola), Adalimumabe 40mg (ampola) e Secuquinumabe 150mg/mL (ampola).

5. No referido protocolo, estão recomendados quatro medicamentos biológicos, dois são da classe dos anti-TNF (Adalimumabe e Etanercepte) e dois medicamentos anti-interleucinas, um da classe dos anti-IL12/23 (Ustequinumabe) e outro da classe dos anti-IL17 (Secuquinumabe). Conforme relatório de recomendação da CONITEC, o uso do adalimumabe está recomendado como primeira etapa de segunda linha após falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 10, de 06 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Portaria_SAES_SCTIE_10_2019.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.

²Bula do medicamento Secuquinumabe (Cosentyx[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

padrão (i.e., metotrexato, acitretina e ciclosporina), e o Secuquinumabe ou ustequinumabe na segunda etapa após falha, intolerância ou contraindicação ao adalimumabe¹.

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos Acitretina 10mg (cápsula) e Metotrexato 2,5mg (comprimido), tendo efetuado a retirada apenas do último medicamento em 11 de dezembro de 2019, no Polo RioFarmes.

7. Conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 11), “...O Autor já fez uso de Acitretina, Metotrexato, Ciclosporina, Infliximabe e Etanercept, além de medicamentos tópicos sem apresentar melhora do quadro clínico”. No entanto, não foi mencionado uso prévio do biológico Adalimumabe ou possíveis contraindicações. Assim sugere-se ao médico assistente que descreva os demais medicamentos utilizados no plano terapêutico do Autor, e avalie o uso do biológico, ou, em novo laudo, esclareça os motivos da sua contraindicação.

8. Dessa forma, sendo autorizado o uso do Adalimumabe, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso este deverá atualizar o seu cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento ao RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munido 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 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 do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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