



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0840/2022

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2022.

Processo nº 5062359-57.2022.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe 45mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer, foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes.

2. De acordo com o documento médico do Instituto Fernandes Figueira – IFF/FIOCRUZ (Evento 1, ANEXO2, Página 15/16), do Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Evento 1, ANEXO2, Página 17/18) datados de 11 de agosto de 2022 e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 19/23) datado de 07 de abril de 2022, todos emitidos pela médica o Autor, 17 anos (47 Kg e altura 1,64m) com quadro de **psoríase** extensa não responsiva aos tratamentos de fototerapia narrow-band e metotrexato via oral. Fez uso de Acitretina por poucos meses, em seguida iniciado Etanercepte, quando foi notada leucopenia importante com agranulocitoses. Ao exame atual, apresenta lesões muito extensas, localizadas em todo tegumento, inclusive na face, o que impacta diretamente na qualidade de vida. Além do aspecto estigmatizante, apresenta prurido importante com muitos sinais de escoriação nas lesões cutâneas. Foi prescrito:

- **Ustequinumabe 45mg** – aplicar 01 ampola na semana 1 e 4 (dose de ataque), depois 01 ampola de 12/12 semanas (dose de manutenção)

3. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10: L40.0 – Psoríase vulgar e PASI >10**.

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Psoríase**, 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. 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 avaliação da extensão da psoríase pode ser realizada por meio de um instrumento chamado Psoriasis Area and Severity Index (PASI). Esse instrumento permite estratificar a gravidade da psoríase em leve (PASI igual ou inferior a 10) e **moderada a grave (PASI superior a 10)**¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211021_portaria_conjunta_pcdt_psoriase.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2022.



DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1_{kappa} 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 de pacientes com **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)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe 45mg está indicado em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, **Psoríase vulgar e PASI >10**.

2. O medicamento **Ustequinumabe 45mg foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **Psoríase moderada a grave**, a qual decidiu recomendar a **incorporação do 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 - SUS³.

3. De acordo com o Ministério da Saúde, que atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do quadro clínico da referida doença (Portaria Conjunta Nº 18, de 14 de outubro de 2021)⁴. Estão previstos no novo PCDT os seguintes fármacos: **Acitretina** (cápsulas de 10 e 25 mg), **Metotrexato** (comprimidos de 2,5 mg e solução injetável de 25 mg/mL), **Calcipotriol 50 mcg/g pomada**, **Ciclosporina** (cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg, solução oral de 100 mg/mL e solução injetável de 50mg), **Adalimumabe** solução injetável de 40 mg, **Etanercepte** (solução injetável de 25 mg e 50 mg), **Ustequinumabe** (solução injetável de 45 mg/0,5 mL e solução injetável de 90 mg/1,0 mL), **Secuquinumabe 150 mg/mL** (solução injetável) e **Risanquizumabe 75 mg/0,83mL** (solução injetável).

4. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza atualmente**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os **seguintes medicamentos**: **Acitretina 10 mg**, **Metotrexato** (comprimidos de 2,5 mg e solução injetável de 25 mg/mL), **Calcipotriol 50 mcg/g pomada**, **Ciclosporina** (cápsulas de 25, 50 e 100 mg, solução oral de 100 mg/mL e solução injetável de 50mg), **Adalimumabe** solução injetável de 40 mg, **Etanercepte** (solução injetável de 25 mg e 50 mg), **Ustequinumabe** (solução injetável de 45mg/0,5 mL e solução injetável de 90 mg/1,0 mL) e **Secuquinumabe 150 mg/mL** (solução injetável).

5. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o tratamento da psoríase é escolhido de acordo com a classificação da psoríase em leve, moderada ou grave. Geralmente, inicia-se com fármacos por via tópica e acrescentam-se os sistêmicos, como

²Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=stelara>>. Acesso em: 23 ago. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_biologicos_psoríase.pdf> Acesso em: 23 ago. 2022.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211021_Portaria_Conjunta_PCDT_Psoríase.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2022



fototerapia, medicamentos por via oral e injetáveis de acordo com a gravidade, sempre levando em consideração as comorbidades dos pacientes e contraindicações para os fármacos que possam vir a apresentar. Para os pacientes com psoríase moderada a grave, além dos tópicos, devem-se acrescentar medicamentos sistêmicos. As opções disponíveis são fototerapia, metotrexato, acitretina, ciclosporina e os medicamentos biológicos adalimumabe, etanercepte, risanquizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe⁴.

6. O Autor já fez uso de Metotrexato, 1º linha; fármaco imunossupressor estruturalmente análogo do ácido fólico, interfere divisão celular, inibindo sua proliferação, de Acitretina, 2º linha; fármaco retinoide derivado da vitamina A que atua na modulação da proliferação epidérmica e na reação inflamatória. Fez, ainda, uso de Etanercepte, classe dos medicamentos biológicos, quando foi notada leucopenia importante com agranulocitoses.

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento Acitretinina 10mg (desde 2019).

8. Assim, estando o Autor **dentro dos critérios estabelecidos no PCDT da Psoríase**, poderá comparecer ao Riofarms, onde já possui cadastro, portando Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias para cadastro de retirada do medicamento pleiteado.

9. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

11. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ustequinumabe 45mg (Stelara®) SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP**

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 ago. 2022.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 23 ago 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SEGURANÇA X 0,5 ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 15764,00e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 12370,01, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
Mat.50825259

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

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v1.pdf/view>. Acesso em: 23ago. 2022.