



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0177/2023

Rio de Janeiro, 14 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5008044-45.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Guselcumabe 100mg/1mL (Tremfya®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, todos emitidos em 21 de outubro de 2022 (Evento 1, ANEXO2, Página 13 a 17) pelo médico .

2. Narram os documentos que a Autora apresenta diagnóstico compatível com **artrite psoriásica**, com quadro clínico de poliartrite de mãos, pés e joelhos, acompanhado de elevação de marcador inflamatório e psoríase vulgar. Fez uso prévio de Metotrexato, Adalimumabe, Etanercepte, Golimumabe, Secuquinumabe e Tofacitinibe. E, atualmente, encontra-se em uso de Tofacitinibe associado a Metotrexato. O médico assistente participa que as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes, pois a Suplicante encontra-se com alta atividade de doença que cursa com dor forte e intensiva, inclusive chegando à ideação suicida devido à dor. Tendo indicado tratamento contínuo com **Guselcumabe 100mg/1mL (Tremfya®)** – aplicar 1 ampola nas semanas 0 e 4; e repetir a cada 8 semanas. É imprescindível o tratamento proposto, já que foram utilizados 3 agentes anti TNF previamente, sendo a chance de resposta a outro agente desta classe pequena, além de terem sido utilizados fármacos com outros mecanismos de ação, sem resposta. Por isso foi prescrito o bloqueador de IL 23 Guselcumabe, mecanismo ainda não utilizado pela Requerente.

3. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **M07.3 - outras artropatias psoriásicas**.

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 **artrite psoriásica** (AP) - também dita psoriásica ou psoriática - é uma doença sistêmica inflamatória associada à psoríase. Esta doença pertence ao grupo das espondiloartrites, caracterizada por apresentar sorologia do fator reumatoide geralmente negativa, acometimento da pele (psoríase), unhas (ungueal), articulações periféricas, do esqueleto axial (espondilite ou sacroilite), entesites (inflamação da inserção de tendões, ligamentos e cápsula articular às superfícies ósseas) e dactilites (“dedo em salsicha”). São doenças que também compõem o grupo das espondiloartrites: espondilite anquilosante, espondiloartrite enteropática, artrite relacionada à entesite (forma juvenil) e a espondiloartrite indiferenciada. A AP é uma doença imunomediada poligênica, de etiologia



indefinida, na qual as citocinas relacionadas aos linfócitos T têm papel central, como ocorre na psoríase. Níveis elevados de citocinas próinflamatórias (TNF, IL-1 e IL-6) podem ser encontrados na pele e na sinóvia de pacientes com 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 inflamatórios¹.

DO PLEITO

1. **Guselcumabe** (Tremfya[®]) exerce efeitos clínicos na psoríase em placa e artrite psoriásica por meio do bloqueio da via da citocina IL-23. Está indicado para o tratamento da artrite psoriásica, sozinho ou em combinação com metotrexato (MTX), é indicado para o tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos que tiveram uma resposta inadequada ou que foram intolerantes a uma terapia prévia com medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com diagnóstico compatível com **artrite psoriásica**, com quadro clínico de poliartrite de mãos, pés e joelhos, acompanhado de elevação de marcador inflamatório e psoríase vulgar. Fez uso prévio de Metotrexato, Adalimumabe, Etanercepte, Golimumabe, Secuquinumabe e Tofacitinibe. E, atualmente, encontra-se em uso de Tofacitinibe associado a Metotrexato. Contudo a Suplicante encontra-se com alta atividade de doença que cursa com dor forte e intensiva, inclusive chegando à ideiação suicida devido à dor. Tendo indicado tratamento contínuo com **Guselcumabe 100mg/1mL** (Tremfya[®]).

2. Diante do exposto, cumpre informar que o fármaco pleiteado **Guselcumabe 100mg/1mL** (Tremfya[®]) **apresenta indicação** prevista em bula para o tratamento do quadro apresentado pela Autora².

3. No que tange à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **Guselcumabe 100mg/1mL** (Tremfya[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Capital e do estado do Rio de Janeiro.

4. O **Guselcumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **artrite psoriásica**³.

5. Conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica** (Portaria Conjunta nº 09, de 21 de maio de 2021), as terapias anti-sintomáticas incluem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, glicocorticoides sistêmicos e injeções locais de glicocorticoide. O tratamento medicamentoso inclui medicamentos

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 09, de 21 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210531_pcdt_min_artrite_psoriaca.pdf> Acesso em: 14 fev. 2023.

² Bula do medicamento Guselcumabe (Tremfya[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351177232201701/?substancia=26182>>. Acesso em: 14 fev. 2023.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 14 fev. 2023.



modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs): metotrexato, sulfassalazina e leflunomida; medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCDbio) de primeira linha de tratamento: adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe e MMCDbio de segunda linha (certolizumabe pegol, secuquinumabe) e medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos alvo específico (MMCDsae): tofacitinibe¹.

6. De acordo com o PCDT publicado pelo Ministério da Saúde o tratamento da Artrite Psoriática Periférica (artrite ou dactilite) o Secuquinumabe deve ser utilizado após pelo menos três meses de tratamento da segunda etapa terapêutica, e havendo persistência da atividade da doença, falha terapêutica ou toxicidade inaceitável ao medicamento utilizado na segunda etapa, recomenda-se a substituição por outro MMCDbio de primeira linha (adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe, conforme uso anteriormente) ou por um dos MMCDbio de segunda linha (certolizumabe pegol, secuquinumabe) ou pelo tofacitinibe. Já na Artrite Psoriática Axial ou Entesite, o Secuquinumabe deve ser utilizado após pelo menos três meses de tratamento da primeira etapa terapêutica, e havendo persistência da atividade da doença, falha terapêutica ou toxicidade inaceitável ao medicamento utilizado na primeira etapa, recomenda-se a substituição por outro MMCDbio de primeira linha (adalimumabe, etanercepte, golimumabe ou infliximabe) ou por um dos MMCDbio de segunda linha (secuquinumabe ou certolizumabe pegol) ou pelo tofacitinibe¹.

7. Verificou-se, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) que a Demandante **possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para **o recebimento dos seguintes medicamentos do PCDT da Artrite Psoriática**: Tofacitinibe 5mg, Golimumabe 50mg, Secuquinumabe 150mg/mL; além do medicamento Adalimumabe 40mg/mL para o tratamento de artrite reumatoide.

8. Considerando as informações fornecidas pelo HÓRUS; e o relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 11 e Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 a 15), *a Autora fez uso prévio de Metotrexato, Adalimumabe, Etanercepte, Golimumabe, Secuquinumabe e Tofacitinibe. Contudo, estes medicamentos não foram eficazes, pois a Suplicante encontra-se com alta atividade de doença que cursa com dor forte e intensiva, inclusive chegando à ideação suicida devido à dor.* Informa-se que **os medicamentos padronizados pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas ao tratamento da Autora.**

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

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁴.

11. De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed> >.
Acesso em: 14 fev. 2023.

⁵ BRASIL. 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



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 **Guselcumabe 100mg/1mL** (Tremfya®) – 1 seringa preenchida – possui PF correspondente a R\$ 14.108,37 e o PMVG correspondente a R\$ 11.070,84, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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
ID: 4357788-1

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 14 fev. 2023.
⁶BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v1.pdf/@/download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v1.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2023.