



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0433/2023

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2023.

Processo nº 5022361-48.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto a medicamento imunobiológico e ao **tratamento em reumatologia**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram somente considerados os documentos médicos que guardam correspondência com o pleito.
2. De acordo com documento médico (Evento 1, OUT14, Página 1) em impresso próprio do médico , emitido em 13 de março de 2023, o Autor encontra-se em acompanhamento desde 2008, com inúmeras lesões eritematodescamativas por todo tegumento, com diagnóstico clínico de **psoríase em placas** (CID-10: L40), refratárias ao tratamento tópico e sem melhora com metotrexato oral com dose até 15mg por semana. Há um ano vem apresentando dor articular de joelhos e cotovelos, provável artrite psoriásica, sendo encaminhado para avaliação do uso de imunobiológico para a psoríase.
3. Em documento da SMS CF Ana Maria Conceição dos Santos Correia AP 33 (Evento 1, OUT15, Página 1), emitido em 20 de março de 2023 por foi informado, adicionalmente, que o Autor, 49 anos de idade, aguarda **avaliação da reumatologia** para otimização de tratamento. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): informada: **M07 – Artropatia psoriásicas e enteropáticas; D75.2 – Trombocitose essencial e I82 – Outra embolia e trombose venosas**.

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.



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, 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.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.



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**¹.
2. A **artrite psoriásica (AP)**, também dita psoriásica ou psoriática¹, é uma doença sistêmica inflamatória associada à psoríase. A apresentação clínica da AP é heterogênea e varia desde manifestações articulares e dermatológicas a complicações articulares com erosão óssea, que ocorrem em até 40% a 60% dos casos. Os sintomas como fadiga, dor e comorbidades associadas podem ter grande impacto psicológico. Isto leva a comprometimento das atividades diárias e da qualidade de vida dos pacientes².

DO PLEITO

1. Em documentos médicos apensados aos autos **não há especificação de qual medicamento imunobiológico está indicado ao Autor**.
2. A **reumatologia** é a subespecialidade da medicina interna voltada para o estudo de processos inflamatórios ou degenerativos, e distúrbios metabólicos das estruturas dos tecidos conjuntivos que pertencem a vários distúrbios musculoesqueléticos, como a artrite³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **psoríase e artrite psoriásica** (Evento 1, OUT14, Página 1; Evento 1, OUT15, Página 1), solicitando o fornecimento de **medicamento imunobiológico e tratamento em reumatologia** (Evento 1, INIC1, Página 15).
2. Inicialmente, cumpre informar que **não** há prescrição médica que especifique qual medicamento imunobiológico está indicado no tratamento do Autor.
3. Dessa forma, para a elaboração deste Parecer Técnico, este Núcleo prestará apenas esclarecimento acerca dos medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da patologia do Autor – **Psoríase e Artrite Psoriásica**.
4. Para o tratamento da **Psoríase** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença¹, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021. 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: 31 mar. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 09, de 21 de maio de 2021. 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: 31 mar. 2023.

³ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de reumatologia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=H02.403.429.730>. Acesso em: 31 mar. 2023.



Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece os seguintes *medicamentos convencionais* Acitretina 10mg (cápsula), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e 100mg/mL (suspensão oral), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável), Calcipotriol 50mcg/g (pomada); *medicamento biológicos*: Adalimumabe 40mg/mL (seringa preenchida), Etanercepte 25mg e 50mg (frasco ampola ou seringa preenchida), Risanquizumabe 90mg/mL (seringa preenchida), Secuquinumabe 150mg/mL (seringa preenchida) e Ustequinumabe (seringa preenchida).

5. Para o tratamento da **Artrite Psoriásica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença², e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece os seguintes *medicamentos convencionais* Leflunomida 20mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e 100mg/mL (suspensão oral), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável); *medicamento biológicos*: Adalimumabe 40mg/mL (seringa preenchida), Etanercepte 25mg e 50mg (frasco ampola ou seringa preenchida), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável), Golimumabe 50mg (seringa preenchida), Certolizumabe Pegol 200mg/mL (seringa preenchida), Secuquinumabe 150mg/mL (seringa preenchida) e Tofacitinibe 5mg (comprimido).

6. **Recomenda-se que o médico assistente avalie o tratamento do Autor em observância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas supramencionados.**

7. Estando enquadrado nos critérios de inclusão dos protocolos clínicos supramencionados, para ter acesso aos referidos medicamentos padronizados, o Autor deverá dirigir-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

8. Por fim, sem definição do medicamento biológico indicado, não há o que discorrer sobre registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e preço na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

9. De acordo com a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 9 – 21 de maio de 2021, que aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica**⁴, doentes de Artrite Psoriásica devem ser atendidos por equipe em serviço especializado, que conte com **reumatologista** ou médicos com experiência e familiaridade com manifestações clínicas próprias desta doença, para seu adequado diagnóstico, inclusão no tratamento e acompanhamento.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 09, de 21 de maio de 2021, que 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: 31 mar. 2023.



10. Assim, informa-se que o **acompanhamento em reumatologia está indicado** ao manejo do quadro clínico do Autor - **Artrite Psoriática** (Evento 1, OUT14, Página 1; Evento 1, OUT15, Página 1). Além disso **está coberto pelo SUS** de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: **consulta médica em atenção especializada**, sob o código de procedimento 03.01.01.007-2, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

11. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁵.

12. A fim de identificar o correto encaminhamento do Autor nos Sistemas de Regulação, foi realizada consulta à plataforma da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial, onde foi encontrada solicitação de **Consulta em Reumatologia**, para tratamento de **artrite psoriática**, com situação **agendada** para o dia **12/05/2023**, às **09h00min**, no **SMS Centro Carioca de Especialidades AP 10 (ANEXO I)**.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf >. Acesso em: 31 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Chave de Confirmação: 64429			
UNIDADE EXECUTANTE			
Unidade Executante:	Cód. CNES:	Op. Autorizador:	Vaga Consumida:
SMS CENTRO CARIOCA DE ESPECIALIDADES AP 10	2970643	IURI.GRIVETREG	Reserva Técnica
Endereço:	Número:	Complemento:	Data Aprovação:
RUA GENERAL GUSTAVO CORDEIRO DE FARIAS	545	---	27/03/2023
Telefone:	CEP:	Bairro:	Município:
2120180457	20910-220	BENFICA	RIO DE JANEIRO
Professional Executante:	Data e Horário de Atendimento:		
LARISSA KARKOW PEREZ	SEX • 12/05/2023 • 09h00min		
Aviso			
Paciente avisado por CARLOS VINICIUS MORAES DA FONSECA (28/03/2023 07:35:51)			
DADOS DO PACIENTE			
CNS:	Nome do Paciente	Nome Social/Apelido:	
701008871280299	LAERCIO DATIVO SOARES DOS SANTOS	---	
Data de Nascimento:	Sexo:	Tipo Sanguíneo:	
08/12/1973 (49 anos)	MASCULINO	---	
Nacionalidade:	Município de Nascimento:		
BRASILEIRA	RIO DE JANEIRO - RJ		
Código da Solicitação:	Situação Atual:	Vaga Solicitada:	
464457733	SOLICITAÇÃO / AUTORIZADA / REGULADOR	1ª Vez	
Procedimentos Solicitados:	Cód. Unificado:	Cód. Interno:	
CONSULTA EM REUMATOLOGIA	0301010072	2300030	
PREPARO(S) PARA O PROCEDIMENTO(S)			
30.10.10.072 - CONSULTA EM REUMATOLOGIA			