



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1385/2023

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2023.

Processo nº 5094575.37.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Certolizumabe Pegol 200mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_ANEXO2, págs. 18 a 23), emitidos em 31 e 03 de agosto de 2023, pela dermatologista e pelo médico , a Autora, 43 anos, compareceu com quadro diagnosticado de **psoríase pustulosa generalizada**, que teve início no terceiro trimestre da gestação. Dada a gravidade do quadro foi iniciado corticoterapia sistêmica (Prednisolona) e Ciclosporina, sem controle total da doença. Por estar amamentando está indicado o biológico **Certolizumabe Pegol 200mg** – 2 seringas na semana zero, dois e quatro. Após essas semanas a manutenção com 2 seringas é feita a cada 14 dias, continuamente. Apresenta comprometimento cutâneo extenso, com placas eritematodescamativas e lesões confluentes associadas a pústulas na periferia e pressão alta. Apresenta intenso comprometimento da qualidade de vida (DLQI > 10), além de quadro extenso e **grave** (PASI > 10 e BSA > 10). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L40.1 - Psoríase pustulosa generalizada**.

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/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. A fisiopatologia não está completamente elucidada, sendo a psoríase classificada como uma doença autoimune. 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 psoríase pode ocorrer em qualquer idade. Geralmente tem início entre a terceira e quarta décadas de vida, mas alguns estudos descrevem uma ocorrência bimodal, com picos até os 20 anos e após os 50 anos. 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.

2. Na **psoríase pustulosa** podem ocorrer pústulas (pequena bolha que parece conter pus) sobre a pele que fica intensamente avermelhada. Pode ocorrer em todas as partes do corpo ou em áreas específicas, como mãos, pés ou dedos (chamada de psoríase palmoplantar). Geralmente,

¹BRASIL. 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: 03 out. 2023.



se desenvolve rápido, com bolhas de pus que aparecem poucas horas depois de a pele tornar-se vermelha. As bolhas secam dentro de um dia ou dois, mas podem reaparecer durante dias ou semanas. A psoríase pustulosa generalizada pode causar febre, calafrios, coceira intensa e fadiga. É uma apresentação grave da doença que pode trazer risco de morte se não for tratada de forma adequada².

DO PLEITO

1. O **Certolizumabe Pegol** pertence a uma classe de medicamentos denominada antagonistas do fator de necrose tumoral (TNF). Está indicado no tratamento da doença de Crohn, artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondiloartrite axial e psoríase em placa³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Certolizumabe Pegol 200mg** não apresenta indicação descrita em bula para o tratamento de **psoríase pustulosa generalizada, forma clínica** da psoríase apresentada pela Autora, conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

2. O uso *off-label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou⁴.

3. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁵. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Certolizumabe Pegol 200mg** no tratamento da **psoríase pustulosa generalizada**.

4. Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁶, autoriza o uso **off-label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Psoríase. Disponível em: < <https://www.sbd.org.br/doencas/psoriase/>>. Acesso em: 03 out. 2023.

³Bula do medicamento Certolizumabe Pegol (Cimzia®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CIMZIA>>. Acesso em: 03 out. 2023.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Use off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 03 out. 2023.

⁵BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 28 set. 2023.

⁶DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>> Acesso em: 28 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Certolizumabe Pegol 200mg/mL** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas nos PCDTs e na legislação. Assim, a doença descrita em documento médico, a saber **L40.1 - Psoríase pustulosa generalizada**, não está contida no rol de doenças cobertas para a dispensação deste medicamento, o acesso, pela via administrativa, é inviável para o caso da Autora.

6. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Certolizumabe Pegol 200mg** até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁷ para o tratamento da **psoríase pustulosa generalizada** – forma clínica da psoríase apresentada pela Autora.

7. Para o tratamento da **Psoríase**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase¹, preconizou os seguintes fármacos: Acitretina (cápsulas de 10 e 25 mg), Metotrexato (comprimidos de 2,5 mg e solução injetável de 25 mg/mL), Calcipotriol 50mcg/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).

8. 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 50mcg/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).

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF para recebimento do medicamento Ciclosporina 100mg e 50mg (cápsula) em 17/08/2023, tendo sua solicitação autorizada em 14/09/2023, contudo não fez a retirada do medicamento.

10. Segundo o PCDT supracitado, 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 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 ustequinumabe¹.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 03 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Convém destacar que o relato médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 18 a 23), somente faz menção ao medicamento Ciclosporina. Deste modo, recomenda-se à médica assistente que avalie o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados em alternativa ao **Certolizumabe Pegol 200mg, não disponibilizado para a doença da Autora.**

12. Caso Autorizado, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a sua representante legal deverá **atualizar cadastro** junto ao CEAF comparecendo à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais 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. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: 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.

13. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

14. Convém destacar ainda que **Certolizumabe Pegol 200mg/mL** está **padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), sendo disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF⁸, somente para os CIDs: **K50.0, K50.1, K50.8, M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M07.0, M07.2, M07.3, M45 e M46.8.**

15. O medicamento o **Certolizumabe Pegol 200mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁹.

16. 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)¹⁰.

17. De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁸GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjlyMTI%2C>>. Acesso em: 03 out 2023.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 03 out. 2023.

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 03 out. 2023.

¹¹BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231002_210445728.pdf>. Acesso em: 03 out 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Certolizumabe Pegol 200mg/mL** solução injetável com 2 seringas possui preço de fábrica R\$ 2.182,72 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1.712,78, sem imposto¹¹.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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