



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0431/2024

Rio de Janeiro, 19 março de 2024.

Processo nº 5014014.89.2024.4.02.5101,

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 **Secuquinumabe 150mg/mL** (Cosentyx®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ATESTMED10, pág. 1), (Evento 1_RECEIT11, pág. 1) e (Evento 1_OUT12, pág. 1), emitidos em 28 de novembro de 2023 e 22 de janeiro de 2024, pela dermatologista e pelo médico , o Autor, 22 anos, apresenta diagnóstico de **hidradenite supurativa** desde os 09 anos de idade. Relata que os sintomas iniciaram aos 08 anos na região axilar, sendo inicialmente tratado como furunculose. Fez uso de vários esquemas antibióticos, sem melhora. Aos 12 anos foi submetido à abordagem cirúrgica das lesões axilares, sem controle total do quadro. Aos 16 anos, na ocasião da puberdade, houve agravamento significativo da doença, passando a apresentar lesões também na região inguinal, acometendo inclusive bolsa escrotal, glúteos e porção inferior do abdome. Em setembro de 2020, aos 19 anos de idade, foi iniciado o uso de Adalimumabe. Obteve controle da doença, sem aparecimento de novas lesões por 21 meses, porém houve falha do imunobiológico em junho de 2022, quando novamente surgiram as lesões.

2. Em julho de 2023, apresentou nova piora dos sintomas, tendo permanecido internado até outubro de 2023. Na ocasião dessa internação, foi submetido a 20 sessões de terapia em câmara hiperbárica e desbridamento cirúrgico das lesões, mais uma vez sem controle do quadro. Evoluiu com sepse, tendo efeito uso de antibioticoterapia de alto espectro. Em 06/10/2023, deu entrada na enfermaria do referido hospital apresentando lesões extensas nas axilas, períneo, região inguinal, glúteos e abdome inferior, com exsudação purulenta, fístulas e abscessos (classificação Hurley: **III/ IHS4: grave/ HS-PGA: muito grave**). Inicialmente foi prescrito Ciclosporina 300mg/dia, com controle parcial da doença por cerca de 2 semanas, período após o qual houve nova piora com necessidade de início de antibioticoterapia venosa devido sinais de infecção sistêmica. Devido à gravidade e refratariedade do paciente em relação aos tratamentos previstos no PCDT de HS, foi prescrito o medicamento **Secuquinumabe 150mg/mL** (Cosentyx®) – aplicar duas canetas (300mg) na semana zero, semana 1, semana 2, semana 3 e semana 4; e depois 2 canetas (300mg) a cada 15 dias. Em 22/01/2024 interna para início de abordagem cirúrgica das lesões, recebendo alta no mesmo dia. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **L73.2 – Hidradenite supurativa**.



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.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hidradenite supurativa (HS)**, acne inversa ou “doença de Verneuil” é uma doença inflamatória, crônica e recorrente dos folículos pilosos. De causa multifatorial, a HS é influenciada por fatores intrínsecos como predisposição genética, alteração hormonal, hipertensão, dislipidemias ou resposta inflamatória sistêmica exacerbada; e fatores extrínsecos relacionados com obesidade, tabagismo, diabetes, atrito mecânico e o uso de alguns medicamentos como lítio, anticoncepcionais, isotretinoína, entre outros. A HS se manifesta geralmente após a puberdade, durante a segunda ou terceira décadas de vida dos pacientes. Nos homens afeta com maior frequência as



regiões glútea, perianal, nuca e retroauricular, com maior atividade da doença até a quinta década de vida¹.

2. Os Estágios de Hurley trata-se de uma ferramenta amplamente utilizada, intuitiva e rápida que permite a classificação em três estágios, a saber: Estágio I - abscesso único, ou múltiplos, porém sem fístulas ou cicatrizes; Estágio II - abscesso recorrente único, ou múltiplos, separados, com formação de fístulas e cicatrizes; e **Estágio III - múltiplas fístulas interconectados e abscessos envolvendo ao menos uma área anatômica completa**¹.

3. O International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System (IHS4) é uma ferramenta para estratificação da gravidade da doença em três níveis (leve, moderada e **grave**). Esta avaliação considera a contagem de lesões atribuindo pesos diferentes segundo o tipo lesão (nódulo, abscesso ou fístula drenante). A doença é definida como leve quando a pontuação é inferior a 3, moderada entre 4 e 10 pontos e **grave** acima de 11 pontos¹.

4. O Physician's Global Assessment (HS-PGA) é uma ferramenta para avaliar a gravidade da doença em seis níveis (sem lesões, mínima, leve, moderada, grave e **muito grave**). Muito grave (score > 5 abscessos ou fístulas = 5)¹.

DO PLEITO

1. O **Secuquinumabe (Cosentyx®)** é um anticorpo IgG1 totalmente humano que se liga de maneira seletiva à citocina pró-inflamatória interleucina 17-A (IL-17A), neutralizando-a. Dentre suas indicações consta o tratamento de hidradenite supurativa (acne inversa) moderada a grave ativa em pacientes adultos com resposta inadequada à terapia convencional sistêmica².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Secuquinumabe (Cosentyx®)** de acordo com bula² aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **hidradenite supurativa grave**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **Secuquinumabe 150mg/mL (Cosentyx®)** **não é padronizado** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para o tratamento da doença apresentada pela Autora, a saber **urticária crônica espontânea**.

3. O medicamento **Secuquinumabe (Cosentyx®)** **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), para o tratamento de **hidradenite supurativa**³.

4. Para o tratamento da **Hidradenite Supurativa** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria Conjunta Nº 14, de 11 de setembro de 2019)¹, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: Fosfato de Clindamicina 1% gel, Cloridrato de Tetraciclina 500mg cápsula, Cloridrato de Clindamicina 300mg cápsula, Rifampicina 300mg cápsula e Adalimumabe 40mg solução injetável. A Secretaria de Estado

¹BRASIL Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 11 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/site-de-portaria-conjunta-14_pcdthidradenite-supurativa.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2024.

²Bula do medicamento Secuquinumabe (Cosentyx®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COSENTYX>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 19 mar. 2024.



de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Adalimumabe 40mg.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento Adalimumabe 40mg (solução injetável) e que seu estoque se encontra abaixo do recomendável (nível crítico).

6. Elucida-se ainda que o tratamento com o medicamento pleiteado **Secuquinumabe** (Cosentyx®) **não está previsto** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa¹.

7. Acrescenta-se que a **hidradenite supurativa** é considerada uma doença rara. A prevalência pode variar de 0,00033% a 4,1% e a incidência de 4 a 10 por 100.000 pessoas-ano. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁴ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

8. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁵. Tal PCDT¹ foi descrito no item 4 desta Conclusão.

9. Destaca-se ainda que o **Secuquinumabe 150mg/mL foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com outras doenças: Artrite psoriásica, Espondilite Ancilosante e Psoríase. Sendo disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF⁶, para os CIDs: M07.0, M07.2, M07.3, M45, M46.8, L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8.

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)⁷.

11. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁵CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2024

⁶GOVERNO 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=NjY2MTA%2C>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁷BRASIL 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: 19 mar. 2024.

⁸BRASIL 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_20240314_190813381.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Secuquinumabe 150mg/mL** (Cosentyx[®]) solução injetável com 2 seringas possui preço de fábrica R\$ 8.936,00 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7.012,08; **Secuquinumabe 150mg/mL** (Cosentyx[®]) solução injetável com 1 seringa possui preço de fábrica R\$ 4.467,96 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 3.506,01, para o ICMS de 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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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