



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1144/2025

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2025.

Processo nº 5106930-45.2024.4.02.5101,
ajuizado por **M. P. F.**

Trata-se de Autora, 32 anos (DN: 19/09/1992), portadora de **hidradenite supurativa Hurley III** há 19 anos, com lesões na região inguinal e coxa, neste período fez uso de corticoides sistêmicos, Doxiciclina e terapias tópicas. Devido à refratariedade do tratamento, iniciou Adalimumabe em associação com Metotrexato, porém evoluiu também com falha da resposta terapêutica, após otimização da dose administrada. Assim, foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Secuquinumabe 150mg/mL**: semana zero, semana 1, semana 2, semana 3 e semana 4 – administrar 300mg/semana; após administrar 300mg a cada 4 semanas. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L73.2 – Hidradenite supurativa** (Evento 34_LAUDO2, página 1 e Evento 34_RECEIT3, página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Secuquinumabe** (Cosentyx®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **hidradenite supurativa**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Secuquinumabe 150mg/mL** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF²) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Psoriásica, Espondilite Ancilosante e da Psoríase, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- **Secuquinumabe 150mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{3,4}.

¹Bula do medicamento Secuquinumabe (Cosentyx®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COSENTYX>>. Acesso em: 07 ago. 2025.

²GOVERNO 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=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 07 ago. 2025.

³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 07 ago. 2025.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2025.



Destaca-se que a doença da Demandante a saber: **L73.2 – Hidradenite supurativa, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Secuquinumabe 150mg pela via administrativa.**

Para o tratamento da **Hidradenite Supurativa** no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14, de 11 de setembro de 2019, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) da **Hidradenite Supurativa** (tal PCDT⁶ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC), 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 de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** o medicamento Adalimumabe 40mg.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora esteve cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento Adalimumabe 40mg, tendo efetuado a última retirada em 26 de abril de 2024. Desta maneira, entende-se que **não restam alternativas terapêuticas, disponíveis no SUS, adequadas para o caso em tela.**

Elucida-se ainda que o tratamento com o medicamento pleiteado **Secuquinumabe (Cosentyx®)** não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Hidradenite Supurativa**⁵.

O medicamento **Secuquinumabe (Cosentyx®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷ para o tratamento de **hidradenite supurativa**.

Acrescenta-se ainda 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-ano⁵. 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 Raras⁸ 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.

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,

⁵BRASIL. 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: 07 ago. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 07 ago. 2025.

⁷BRASIL. 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: 07 ago. 2025.

⁸BRASIL. 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: 07 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁹. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

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.

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 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Secuquinumabe 150mg/mL** (Cosentyx[®]) solução injetável com 2 seringas possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 5.830,77 e **Secuquinumabe 150mg/mL** (Cosentyx[®]) solução injetável com 1 seringa possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.915,36, para alíquota ICMS 0%¹².

É o parecer.

À 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁹CONITEC. 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: 07 ago. 2025.

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: 07 ago. 2025.

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_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTIiYtEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 07 ago. 2025.