



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1170/2017

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2017.

Processo nº 0219149-20.2017.4.02.5170,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Secuquinumabe 150mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Formulário Médico da Defensoria Pública da União (22/23), preenchido pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 05 de junho de 2017, o Autor apresenta diagnóstico de **psoríase** há 15 anos. Já fez uso de **PUVA**, **Metotrexato**, **Dapsona**, **Acitretina** e **Corticoides**, sem melhora. Apresenta lesões por todo corpo com intenso prurido e descamação, o que dificulta em suas atividades laborativas. Tem indicação de tratamento com o medicamento **Secuquinumabe** (Cosentyx™) na posologia de **02 ampolas, 01 vez por semana** no primeiro mês como fase inicial e **02 ampolas 01 vez por mês** por tempo indeterminado.

2. Acostado às fls. 24, 25 e 27 encontram-se documentos médicos da Unidade Básica de Saúde Dr. José de Freitas, emitidos em 18 de setembro de 2017, 02 de outubro de 2017 e data não especificada pela médica supramencionada informando que o Autor apresenta diagnóstico de **artrite psoriásica** e **psoríase** em placas há 15 anos. Já fez uso de **Corticoides**, **Metotrexato**, **Dapsona**, **Acitretina**, **Ustequinumabe** (Stelara®) e **Etanercepte** (Enbrel®), sem resposta. Foi informado pela médica assistente que o Autor já iniciou o tratamento com o medicamento **Secuquinumabe** (Cosentyx™) na posologia de **02 ampolas, 01 vez por semana** no primeiro mês como fase inicial. A manutenção ocorrerá com **02 ampolas 01 vez por mês**.

3. Às fls. 14, 26, 28 e 31 encontram-se receituários médicos da Unidade Básica de Saúde Dr. José de Freitas, emitidos em 18 de setembro de 2017 e data não especificada, pela médica supramencionada, indicando ao Autor:

- **Secuquinumabe 150mg/mL** – Aplicar 02 canetas preenchidas por via subcutânea 01 vez por semana por 05 semanas. Dose de manutenção: 02 canetas preenchidas 01 vez por mês.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria Gabinete nº 056/2012 de 23 de maio de 2012, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DA PATOLOGIA

1. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que afeta a pele, as unhas e, ocasionalmente, as articulações. Costuma ter apresentação clínica variável e um curso recidivante. 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. Entretanto, todo tegumento pode ser acometido. Essa patologia pode acometer qualquer faixa etária, contudo o início entre a terceira e quarta décadas é predominante. A distribuição entre os sexos é semelhante. As formas clínicas da doença 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 ser incapacitante tanto pelas lesões cutâneas – fator que dificulta a inserção social – quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriásica. Há uma série de comorbidades associadas à psoríase, entre elas alcoolismo, depressão, obesidade, diabetes melítus, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide¹.

2. A avaliação da extensão da psoríase pode ser realizada por meio de um instrumento chamado **psoriasis area and severity index (PASI)**. Trata-se de uma estimativa subjetiva calculada pelo avaliador. O corpo é esquematicamente dividido em quatro regiões: membros inferiores, membros superiores, tronco e cabeça. Para cada uma delas, são avaliados três parâmetros: eritema, infiltração e descamação. A pontuação desses fatores é multiplicada pela extensão da doença em cada região e, posteriormente, também pela porcentagem de superfície corporal que aquela região representa. Ao final, os dados de cada região são somados podendo ter resultados de 0-72 (grau máximo de doença). Esse instrumento permite estratificar a gravidade da psoríase em leve a moderada (PASI inferior a 12) e grave (PASI igual ou superior a 12) e tem sido utilizado como desfecho principal de estudos clínicos que avaliam eficácia de tratamentos para psoríase pela comparação dos resultados obtidos antes, durante e após as intervenções¹.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1229, de 05 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Psor-ase.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO /SJ/SES



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Em relação à qualidade de vida, um importante método de avaliação é o **índice de qualidade de vida dermatológico (DLQI)** - instrumento validado para uso no Brasil. Trata-se de um questionário de 10 itens que avalia o impacto de doenças dermatológicas na qualidade de vida dos pacientes em relação a atividades de vida diária, lazer, trabalho, estudo, relações pessoais e tratamento. Cada item é pontuado de 0-3, e o escore total varia de 0-30, sendo melhor a qualidade de vida quanto menor o escore. Uma redução de 5 pontos no escore total tem demonstrado significância clínica como desfecho de uma intervenção terapêutica¹.

4. A artrite psoriásica (**AP**), comumente chamada de **psoriásica** ou psoriática, tem sido definida como uma artrite inflamatória crônica associada à psoríase. Dentre suas manifestações clínicas cardinais, destacam-se acometimentos articulares periférico e axial, entesites, tenossinovites e dactilites. A **AP** caracteriza-se também por apresentar diversas manifestações extra-articulares típicas, entre elas os envoltimentos cutâneo (psoríase cutânea), ungueal (onicodistrofia), ocular (uveíte anterior), cardiovascular (doença valvar aórtica e aterosclerose), pulmonar (pneumonite intersticial) e renal (amiloidose, nefropatia por depósito de IgA)².

DO PLEITO

1. O **Secuquinumabe** é um medicamento imunobiológico utilizado para tratar a **psoríase em placas** moderada a grave em adultos que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia. É utilizado também para o tratamento da **artrite psoriásica ativa em adultos**, quando a resposta à terapia prévia com medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença (DMARDs) for inadequada. Este medicamento pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com Metotrexato³.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, quanto a registro do medicamento pleiteado em agência reguladora, cumpre ressaltar que o **Secuquinumabe 150mg/mL possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**.

2. De acordo com a **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**, informa-se que o medicamento pleiteado **não se encontra** elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (**RENAME**)⁴.

3. Quanto a utilização terapêutica, informa-se que o medicamento pleiteado **Secuquinumabe 150mg/mL possui indicação clínica que consta em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **psoríase e artrite psoriásica**, conforme consta em documentos médicos (fls. 22/25 e 27)

4. Em relação a **Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009**, cumpre esclarecer que foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.204, de 04 de novembro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Artrite-Psor-aca.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

³ Bula do medicamento Secuquinumabe (Cosentyx™) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6185072017&pIdAnexo=5824514>. Acesso em: 11 dez. 2017.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

5. Assim, os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

6. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus Municípios definem a composição de suas listas. Assim, para o presente Processo, consideram-se a REMUME do Rio de Janeiro (Município) e o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro (Estado).

7. Sendo assim, quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento pleiteado **Secuquinumabe 150mg/mL** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Cumpre informar que para o tratamento da artrite psoriásica², o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE – MS nº 6, de 17 de julho de 2017, o qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da referida patologia. Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadrem nos critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial, os seguintes medicamentos: Leflunomida 20mg (comprimido), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (ampola), Adalimumabe 40mg (injetável), Etanercepte 25mg e 50mg (injetável) e Infliximabe 10mg/mL (injetável).

9. Para o tratamento da psoríase, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Psoríase¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), dispensa, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, os seguintes medicamentos de ação sistêmica: Acitretina 10mg (cápsula), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (ampola).

10. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento Etanercepte 50mg (injetável), tendo efetuado a última retirada em 31 de maio de 2016.

11. De acordo com o PCDT para manejo da artrite psoriásica², com base nas diretrizes da EULAR, recomenda-se que seja oferecida a opção de um segundo anti alfa aos pacientes com AP por falha do primeiro utilizado por 03 meses, bem como aos que apresentarem hipersensibilidade ao primeiro utilizado. A resposta ao segundo anti TNF-alfa também deve ser avaliada em três meses, devendo o medicamento ser suspenso em caso



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

de falha terapêutica. Na ausência de resposta depois de pelo menos três meses de uso na dose preconizada do segundo anti-TNF-alfa, pode ser considerado um terceiro embora as evidências em favor dessa indicação sejam escassas.

12. Entretanto, cumpre destacar que, conforme relato médico (fls. 22/25 e 27), o Autor fez uso de dois medicamento anti-TNF-alfa – Ustequinumabe e Etanercepte. Portanto, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilização do medicamento biológico disponibilizado pelo CEAF para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor, Infleximabe 10mg/mL (injetável).

13. Dessa forma, sendo autorizado o uso do medicamento padronizado e estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, esclarecidos no protocolo ministerial, para ter acesso este deverá atualizar o seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Avenida Governador Roberto Silveira, nº 206 - Centro/Nova Iguaçu (horário de atendimento: 08 às 17hs)**, munido das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS n° 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

14. Quanto ao questionamento sobre o **Secuquinumabe 150mg/mL** estar prescrito em conformidade com o **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS** ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos, informa-se que até o momento o medicamento pleiteado não integra nenhum protocolo ministerial bem como Diretrizes Terapêuticas para manejo do quadro clínico que acomete ao Autor.

15. Acrescenta-se que em relação ao medicamento pleiteado **Secuquinumabe 150mg/mL** não padronizado, cumpre informar que, no momento, não existem medicamentos fornecidos no âmbito do SUS que possam configurar alternativas farmacológicas ao medicamento pleiteado para o tratamento do Autor.

16. Cumpre esclarecer que informações sobre menor custo não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.

17. Quanto à possibilidade de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do Autor com a demora no fornecimento do medicamento pleiteado, este Núcleo ressalta a importância da emissão de documento médico com descrição detalhada das complicações decorrentes do quadro clínico apresentado pelo Autor.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

ML
MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA
Médica
CRM 52582680
Mat.8673998
ID. 563833-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-8

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02