



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1214/2017

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2017.

Processo nº 0221007-66.2017.4.02.5112,
ajuizado por

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Secuquinumabe 150mg** (Cosentyx®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fls. 22-24) em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna, emitido em 08 de novembro de 2017 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta diagnóstico de **Artrite Psoriásica e Psoríase Vulgar**, já tendo efetuado uso de **Metotrexato** em conjunto com anticorpos monoclonais (**Adalimumabe** e **Etanercepte**), apresentando resistência após alguns anos. Foi associado **Ciclosporina** ao tratamento, porém a Autora apresentou alergia ao medicamento (como é um medicamento imunossupressor, apresentou lesões pustulosas em região axilar direita e esquerda). Desse modo, a médica assistente indicou a substituição para o medicamento **Ustequinumabe 150mg** (Cosentyx®) 02 canetas em cada administração por tempo indeterminado. Foi informado ainda que além do diagnóstico de **Artrite Psoriásica e Psoríase Vulgar** a Autora também apresenta **Hipertensão Arterial Sistêmica, Diabetes Mellitus tipo 2, Artralgia** migratória e lesões intensas em mãos e corpo. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M07.3 – Outras artropatias psoriásicas** e **L40.0 – Psoríase vulgar**.

2. À fl. 21 encontra-se receituário médico emitido em impresso, data e por profissional supramencionados, indicando à Autora o seguinte medicamento:

- **Secuquinumabe 150mg** (Cosentyx®) – Aplicar 02 seringas de 7/7 dias por 30 dias. Após este período, aplicar 02 seringas de 30/30 dias por tempo indeterminado (com urgência).

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 APOSSORIA TÉCNICA 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. No tocante ao Município de Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna, publicada em diário oficial Folha de Itaperuna.

DA PATOLOGIA

1. A **Artrite Psoriática (AP)**, comumente chamada de **psoriásica** ou psoriática, é reconhecida como uma doença inflamatória crônica com múltiplas formas de apresentação e manifestações clínicas heterogêneas. Clinicamente, caracteriza-se por acometimentos de pele (psoríase), unhas, esqueleto axial (espondilite ou sacroileite) e articulações periféricas, bem como por entesites (inflamação do ponto de inserção dos ligamentos ou tendões nos ossos) e dactilites (“dedo em salsicha”). Embora tais características possam ocorrer de maneira não simultânea, é importante estar-se apto a reconhecê-las para melhor estimar sua influência no quadro clínico individual e avaliar a resposta ao tratamento¹.

2. A **Psoríase** é uma doença inflamatória crônica da pele, está associada à significativa comorbidade psicossocial e a prejuízo substancial na qualidade de vida dos pacientes². Caracterizada 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 o tegumento pode ser acometido. A psoríase pode ocorrer em qualquer idade. Geralmente tem início entre a terceira e quarta décadas de vida, mas alguns estudos descrevem ocorrência bimodal com picos até os 20 anos e após os 50 anos. A distribuição entre os sexos é semelhante. As formas clínicas da psoríase têm características peculiares, mas podem ser sobrepostas e estar ou não associadas à artrite psoriásica: crônica em

¹ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_CJ_06-2017_PCDT_Artrite_Psor%C3%ADaca.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2017.

² MARTINS, G.A; ARRUDA, L; MUGNAINI, A.S.B. Validação de questionários de avaliação da qualidade de vida em pacientes de psoríase. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 79, n.5, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v79n5/v79n5a02.pdf>>. Acesso em: 21 dez. 2017.



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

placas (ou **vulgar**), em gotas (gutatta), pustulosa (subdividida em difusa de Von Zumbusch, pustulose palmoplantar e acropustulose), eritrodérmica, invertida (flexora) e ungueal³.

3. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴.

4. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, resultante de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia e não no tipo de tratamento, portanto os termos "DM insulino dependente" e "DM insulino independente" devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁵.

5. O **Diabetes Mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁶.

6. A **Artralgia** ou dor articular está entre os tipos mais frequentes de dor. Geralmente, se associa com o comprometimento da função articular que varia desde uma simples restrição dos movimentos até sua completa incapacidade. **Artralgia**, no contexto da medicina, é a sintomatologia dolorosa associada a uma ou mais (poliartralgia) articulações do corpo⁶.

DO PLEITO

1. O **Secuquinumabe (Cosentyx®)** é utilizado para tratar a **psoríase** em placas moderada a grave em adultos, candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia; para o tratamento da **artrite psoriásica** ativa em adultos, quando a resposta à terapia prévia com

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.229, de 05 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Psoríase.pdf> >. Acesso em: 21 dez. 2017.

⁴ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 21 dez. 2017.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 21 dez. 2017.

⁶ Semiologia Ortopédica. Artralgia. Disponível em: <<http://www.semiologiaortopedica.com.br/2013/08/artralgia.html>>. Acesso em: 21 dez. 2017.



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

medicamentos antirreumáticos modificadores de doença for inadequada; e para o tratamento de espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos, que não tenham respondido adequadamente à terapia convencional⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que, em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA verificou-se que o medicamento registrado sob o nome comercial Cosentyx[®] corresponde ao princípio ativo **Secuquinumabe**⁸.
2. Reitera-se que o **Secuquinumabe 150mg** (Cosentyx[®]), encontra-se registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. No entanto, atualmente não há medicamento genérico disponível composto pelo mesmo princípio ativo.
3. Informa-se que o medicamento **Secuquinumabe 150mg** (Cosentyx[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Artrite Psoriásica e Psoríase Vulgar**. Entretanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Destaca-se que a proposta de incorporação do medicamento pleiteado **Secuquinumabe** esteve **em consulta pública** para contribuição da sociedade entre 11 de setembro e 02 de outubro de 2017. A recomendação inicial do respectivo relatório submetido foi favorável à incorporação do medicamento **Secuquinumabe 150mg** para tratamento da artrite psoriásica moderada a grave com falha terapêutica inicial ao AINE e/ou medicamento modificador do curso da doença sintético, e do **Secuquinumabe 300mg** para pacientes com artrite psoriásica com falha terapêutica inicial ao anti-TNF ou para pacientes com psoríase e artrite psoriásica concomitante⁹. Após o término do período para contribuição do público, deve ser publicada a decisão final em relação à incorporação do medicamento citado ao SUS, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.
5. As comissões internacionais de avaliação de tecnologias, *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) e *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), **recomendaram** a utilização do **Secuquinumabe** como monoterapia ou em associação ao Metotrexato para o tratamento da **Artrite Psoriásica** quando a resposta à terapia prévia com medicamentos antirreumáticos modificadores do curso da doença (DMARDs) for inadequada^{10,11}.

⁷ Bula do medicamento Secuquinumabe (CosentyxTM) Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6185072017&pIdAnexo=5824514>. Acesso em: 21 dez. 2017.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de Produtos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 21 dez. 2017.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Proposta de incorporação do Secuquinumabe para o tratamento da artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF. Setembro/2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/RELATORIO_SECUQUINUMABE__44_2017_CP.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2017.

¹⁰ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Secukinumab – Psoriatic Arthritis. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/secukinumab-6>>. Acesso em: 21 dez. 2017.

¹¹ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Certolizumab pegol and secukinumab for treating active psoriatic arthritis after inadequate response to DMARDs. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta445/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 21 dez. 2017.



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

6. Kavanaugh e colaboradores (2017) publicaram estudo relativo ao acompanhamento (durante dois anos) de pacientes que apresentam **Artrite Psoriaca** e foram tratados com **Secuquinumabe**. 476 pacientes (78,5%) completaram 104 semanas de tratamento, e o medicamento demonstrou eficácia sustentada em relação a diversos sinais e sintomas¹².

7. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para da Artrite Psoriásica**, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE - MS nº 6, de 17 de julho de 2017¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido protocolo, os seguintes medicamentos **Ciclosporina 25, 50 e 100mg** (cápsulas) e **100mg/mL – 50mL** (solução oral), **Leflunomida 20mg** (comprimido), **Sulfassalazina 500mg** (comprimido), **Infliximabe 10mg/mL** (frasco-ampola), **Adalimumabe 40mg** (seringa preenchida), **Etanercepte 25mg** (frasco-ampola) e **50mg** (frasco-ampola ou seringa preenchida); **Metotrexato 25mg/mL injetável** (ampola) e **2,5mg** (comprimido); **Golimumabe 50mg** (seringa preenchida).

8. Para o tratamento da **Psoríase**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Psoríase**³. 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).

9. Cumpre destacar que, conforme relato médico (fls. 22/24), a Autora já fez uso de dois medicamento anti-TNF-alfa – **Adalimumabe** e **Etanercepte**. De acordo com o PCDT mencionado¹, com base nas diretrizes da EULAR, 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. Portanto, como o medicamento pleiteado possui mecanismo de ação diferente dos demais, pode-se dizer que este configura uma opção terapêutica ao quadro clínico apresentado pela Autora.

10. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora encontra-se cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos **Adalimumabe 40mg**, **Metotrexato 25mg/mL**, **Etanercepte 50mg** e **Ciclosporina 50mg**, tendo efetuado a última retirada, apenas dos dois últimos medicamentos, em 27 de julho de 2017, no Polo Itaperuna.

11. Por fim, cumpre destacar que informações relativas ao custo de medicamentos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

12. Quanto à solicitação advocatícia (fls. 13 e 14, item "V – Dos Pedidos", subitens "b" e "f") referente ao fornecimento do medicamento pleiteado, "*...assim como todas as condições necessárias para a melhora da parte autora...*", vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.


¹² KAVANAUGH, A., *et al.* Secukinumab for long-term treatment of psoriatic arthritis: a two year follow-up from a phase III, randomized, double-blind placebo controlled study. *Arthritis Care Res*, v. 69, n. 3, p. 347-355, 2017. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27696786>>. Acesso em: 21 dez. 2017.



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


É o parecer.

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


GABRIELA GARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARIA PAULA ROCHEDO
Médica dermatologista
CRM 5280752-4
Mat 444.1219-3


MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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