



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

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1045/2017**

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2017.

Processo nº 0197894-19.2017.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Secuquinumabe 150mg** (Cosentyx™).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fl. 10), emitido em 29 de agosto de 2017, pela dermatologista

a Autora é acompanhada pelo serviço de dermatologia do referido hospital com o diagnóstico de **Psoríase vulgar**, com o quadro clínico de placas erimato-descamativas em cabeça, tronco, braços e pernas (**PASI 12**). Já fez uso de Ciclosporina, Metotrexato, Ustequinumabe 45mg/0,5mL (Stelara®), com pouco controle do quadro. Relata que está contra indicado o uso de Acitretina pois está em idade fértil. As lesões de pele têm piorado sua qualidade de vida (**DLQI 11**). Nesse sentido está indicado o uso do imunobiológico anti IL17 **Secuquinumabe 300mg** (Cosentyx™). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **L40.0 - Psoríase vulgar**.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União (fls. 23 a 27) e documento médico do hospital supracitado (fl. 28), preenchidos em 03 de outubro de 2017, pela dermatologista , a Autora apresenta **Psoríase Vulgar**, faz-se necessária a realização de exames: PPD negativo, RX tórax: sem alterações, sorologia Hepatite B e C e anti HIV negativos. Relata que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular: Metotrexato boa resposta, porém a mesma apresentou alteração hepática; Ciclosporina boa resposta, porém houve aumento da pressão arterial; Coaltar resposta ruim; Prednisona resposta regular, desenvolveu catarata nos olhos e muito ganho de peso (30K). Se não for submetida ao tratamento indicado, pode ter como consequência piora do quadro clínico com agravamento das lesões de pele (piora do PASI) e agravamento da qualidade de vida (piora do DLQI). Informa ainda que a Autora já realizou 09 doses do medicamento **Secuquinumabe** (fornecido por programa de auxílio do laboratório) com excelente resposta terapêutica e melhora da qualidade de vida. O laboratório já esgotou as doses de auxílio, portanto a mesma pode piorar caso o medicamento não seja fornecido pelo SUS no prazo de 02 (dois) meses. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **L40.0 - Psoríase vulgar**, e prescrito o medicamento:

- **Secuquinumabe 150mg** (Cosentyx™) – aplicar 02 (duas) ampolas subcutâneo a cada 04 (quatro) semanas. Total de 02 (duas) ampolas por mês, uso contínuo, por tempo indeterminado.



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

## **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.
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 Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### **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 melitus, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>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://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-psoriase-2013.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2017.



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

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 intervenções<sup>1</sup>.

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 terapêutica<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Secuquinumabe** (Cosentyx<sup>TM</sup>) é um anticorpo IgG1 totalmente humano que se liga de maneira seletiva à citocina pró-inflamatória interleucina 17-A (IL-17A), neutralizando-a. Está indicado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes adultos que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia; artrite psoriásica e espondilite anquilosante<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Secuquinumabe 150mg** (Cosentyx<sup>TM</sup>) **possui indicação clínica que consta em bula**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Psoríase Vulgar**, conforme consta em documentos médicos (fls. 10 e 23 a 27). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Secuquinumabe 150mg** (Cosentyx<sup>TM</sup>) **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento de **Psoríase Vulgar**, quadro clínico que acomete a Autora<sup>3</sup>.

3. Quanto à duração do tratamento elucida-se que a **Psoríase** é uma doença crônica e incurável com recidivas e remissões, os tratamentos devem ser alternados com vistas a reduzir efeitos adversos<sup>1</sup>. **Assim destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

<sup>2</sup>Bula do medicamento Secuquinumabe (Cosentyx<sup>TM</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6185072017&pldAnexo=5824514](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6185072017&pldAnexo=5824514)>. Acesso em: 06 nov. 2017.

<sup>3</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 06 nov. 2017.



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

4. **Para o tratamento da Psoríase**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Psoríase**<sup>1</sup>. 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) e ainda obedecendo o previsto na **Portaria GM/MS nº 1554 de 30 de julho de 2013**<sup>4</sup>.

5. 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 a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento **Ciclosporina 100mg** (cápsula), tendo efetuado a última retirada em 20 de abril de 2017, no Pólo RioFarmes.

6. Diante do exposto, é fundamental reiterar ainda que em documentos médicos (fls. 10 e 23 a 27), é relatado que a Autora “ *Já fez uso de Ciclosporina, Metotrexato, Ustequinumabe 45mg/0,5mL (Stelara®), com pouco controle do quadro. Está contra indicado o uso de Acitretina pois está em idade fértil. (...) a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular: Metotrexato boa resposta, porém a mesma apresentou alteração hepática; Ciclosporina boa resposta, porém houve aumento da pressão arterial; Coaltar resposta ruim; Prednisona resposta regular, desenvolveu catarata nos olhos e muito ganho de peso (30K)*”. **Cumpra informar que o pleito Secuquinumabe 150mg (Cosentyx™), neste caso, configura uma alternativa terapêutica adequada ao quadro clínico da Autora.**

7. Por fim quanto ao questionamento, se há outros medicamentos aptos a substituí-lo, informa-se que a Suplicante já **foi submetida ao tratamento padronizado no Protocolo** supramencionado, publicado pelo Ministério da Saúde, porém no referido Protocolo **não existem medicamentos fornecidos** que possam configurar alternativas farmacológicas ao medicamento pleiteado.

<sup>4</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) - Anexo I. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 06 nov. 2017.



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

---

É o parecer.

À 4ª Vara Federal 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

**MARCELA MACHADO DURAO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR**

Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



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

---

