



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 1071/2017

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2017.

Processo nº 0202298-65.2017.4.02.5117
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe 45mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (fl. 17); receituários do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls. 18 e 19); formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (fl. 20), não datado, emitidos em 20 de setembro, 14 de agosto e 20 de julho de 2017, respectivamente, pela dermatologista

o Autor, 47 anos, apresenta lesões cutâneas (Biópsia B13-1810) e articulares característicos de **Psoríase Artropática**, sendo iniciado Metotrexate em janeiro de 2017. Relata que foi observada piora do quadro articular e alterações laboratoriais de enzimas hepáticas, mesmo com associação de fototerapia. Optou-se pelo uso de biológico **Ustequinumabe** com o objetivo de obter melhora clínica e laboratorial, além de evitar maiores sequelas para o Autor. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M07.0 – Artropatia psoriásica interfalangiana distal** e prescrito o medicamento:

- **Ustequinumabe 45mg** (Stelara[®]) – uso subcutâneo, semana zero e 45mg semana 4.

2. Apensado á folha 27 consta laudo de ultrassonografia do tornozelo esquerdo, em impresso do hospital supracitado, realizado pelo Autor em 20/07/2017, assinado pelas médicas

com a seguinte impressão diagnóstica: entesopatia do tendão de Aquiles associado a rupturas parciais intratendíneas e erosões ósseas do calcâneo. Sinovite da 4ª articulação metarsofalangeana.

3. Em formulário médico da Defensoria Pública da União (fs. 52 a 54), preenchido em 26 de outubro de 2017, pela dermatologista

o Autor apresenta **Artrite psoriásica** e **Psoríase vulgar**. Com sinovite da 4ª articulação metarsofalangeana e entesopatia do tendão de Aquiles associado a rupturas parciais intratendíneas e erosões ósseas do calcâneo. Necessita de medicamento específico **Ustequinumabe**, que no momento não pode ser substituído por outro medicamento. Já foi tentado outro medicamento - Metotrexate oral e injetável sem melhora do quadro. Espera-se com o uso do medicamento melhora do quadro cutâneo-articular com bloqueio progressivo da lesão articular. Caso não receba o tratamento adequado pode sofrer como consequência incapacidade funcional laborativa + incapacidade emocional. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M07.6 – Outras artropatias enteropáticas**.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA 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 Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DA PATOLOGIA

1. A **Artrite Psoriática (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)¹.
2. 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 6, de 17 de julho de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/agosto/03/PCDT-Artrite-Psoriaca-17-07-2017.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2017.



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

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, diabetemelito, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide².

3. A **Psoríase**, com seu caráter crônico e recidivante, principalmente nas formas moderadas a graves, exige uma estratégia de abordagem para minimizar seu impacto na qualidade de vida do paciente e no controle sistêmico da inflamação. O tratamento do paciente com **psoríase** requer conhecimento do potencial das drogas disponíveis, tolerância, eficácia e riscos. Uma estratégia útil é a associação de várias modalidades terapêuticas, e a combinação de drogas requer cuidados especiais, podendo trazer benefícios ou potencializar os riscos das medicações quando usadas isoladamente. A terapia rotacional é o esquema em que se utiliza o rodízio de modalidades terapêuticas após um período de tempo indeterminado, suspendendo e trocando por outra droga, quando há falta de resposta, perda de eficácia, efeitos colaterais ou intolerância³.

DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal que se liga com alta afinidade e especificidade à subunidade proteica p40 das citocinas humanas interleucina (IL)-12 e IL-23. Dentre suas indicações, consta o tratamento da psoríase em placa e artrite psoriásica ativa em pacientes adultos, quando a resposta ao tratamento com fármacos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) foi inadequada⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe 45mg possui indicação clínica que consta em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Artrite Psoriática e Psoríase vulgar**. No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e Estado do Rio de Janeiro.

2. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe esteve em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) quanto ao uso deste medicamento biológico para o tratamento da Artrite Psoriásica ativa em adultos que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença. A recomendação preliminar foi de não incorporação do medicamento devido a sua inferioridade de eficácia em relação aos medicamentos anti-TNF já disponíveis no SUS e ao seu maior custo de tratamento por paciente, demonstrado pela análise de custo-minimização em comparação aos medicamentos anti-TNF de administração subcutânea. Este relatório **foi publicado na página da CONITEC para contribuição de profissionais e sociedade, através de consulta pública, entre os dias**

²BRASIL. 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: 17 nov. 2017.

³Consenso Brasileiro de Psoríase 2012 – Guia de avaliação e tratamento. Sociedade Brasileira de Dermatologia, 2ª ed, Rio de Janeiro. Disponível em:

<http://www.ufrgs.br/textecc/traducao/dermatologia/files/outros/Consenso_Psoríase_2012.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2017.

⁴Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19828502017&pIdAnexo=9565948>. Acesso em: 17 nov. 2017.



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

11 de setembro e 02 de outubro de 2017⁵. Entretanto, até o momento não foi publicada a decisão relativa à incorporação deste medicamento após o período de consulta pública, não havendo previsão em relação ao prazo para esta publicação.

3. Elucida-se que a dose recomendada de Ustequinumabe é 45mg administrada nas semanas 0 e 4 e, depois, a cada 12 semanas. A interrupção do tratamento deve ser considerada em pacientes que não apresentem qualquer resposta ao tratamento até as 28 semanas⁴. Assim, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

4. Para o tratamento da Artrite Psoriática¹, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE – MS nº 6, de 17 de julho de 2017, a 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, 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).

5. Para o tratamento da Psoríase, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 1229, de 05 de novembro de 2013², a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Psoríase** e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial, os seguintes medicamentos: Acitretina 10mg (cápsula), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (ampola).

6. 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 não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos.

7. Pontua-se que, embora o documento médico informe que o Autor iniciou Metotrexato em janeiro de 2017 e foi observada piora do quadro articular e alterações laboratoriais de enzimas hepáticas, mesmo com associação de fototerapia (fl. 17), não foi mencionado o uso dos demais medicamentos padronizados pelo Protocolo Ministerial. Sendo assim, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de indicação dos imunobiológicos disponibilizados para o tratamento da Artrite Psoriática que acomete o Autor, a saber: Adalimumabe 40mg (injetável), Etanercepte 25mg e 50mg (injetável) e Infliximabe 10mg/mL (injetável).

8. Caso autorizado o uso dos medicamentos padronizados e estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação, esclarecidos no protocolo ministerial, para ter acesso, este deverá realizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331)**, 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,

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Ustequinumabe_artrite_psoriaca_CP_46_2017.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2017.



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

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.º 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.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fl. 09, item 5, subitem “e”) referente ao provimento do medicamento pleiteado, “...*bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...*”, cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

FLAVIA CRUZ VON GLEHN HERKENHOFF

Médica
CRM: 5275218-5

VIRGÍNIA PINHEIRO DE SOUSA

Médica
CRM-RJ: 52.912891

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