



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 1134/2017

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2017.

Processo nº 0213145-92.2017.4.02.5103
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Campos**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Secuquinumabe 150mg** (Cosentyx™).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes (fls. 12 a 17), não datados, emitido pela médica

o Autor é portador de **Artrite Psoriásica** com artralgia migratória (dores em articulações que migram), rigidez matinal (pela manhã tem dificuldade de fechar os dedos), lesões de **Psoríase** em couro cabeludo, tronco, face, membros inferiores, sendo neste maior intensidade. Em face e em couro cabeludo relata lesões que atrapalham o trabalho com o público. Informa que o Autor apresenta **PASI de 46,2%** e **DLQI de 22**. Relata que não prescreve (indica) Acitretina para este paciente, pois este é para Psoríase Vulgar (apenas na pele) e não nas articulações. O Metotrexato tem indicação para Psoríase Articular, como este paciente encontra-se bem acometido principalmente em membros inferiores (MMII), que é o mais difícil de desaparecer, foi prescrito **Secuquinumabe**, que trata muito bem MMII. A Ciclosporina é indicada como medicamento de resgate, isto é, o paciente encontra-se em uso de outra medicação e apresenta crise. Desse modo, indica o medicamento **Secuquinumabe 150mg** (Cosentyx™), pois este é o único do mercado que tem uma melhora de 100% dos pacientes com lesões intensas. Os outros anticorpos monoclonais melhoram até 75% e apresentam crises de lesões, principalmente em MMII, sendo este o local mais difícil de remissão das lesões. Necessita do referido medicamento para regredir as lesões e estagnação da doença. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M07.3 - Outras artropatias psoriásicas** e **L40.0 - Psoríase vulgar** e prescrito o medicamento:

- **Secuquinumabe 150mg** (Cosentyx™) – aplicar 02 canetas de 150mg/semana, durante 04 semanas. Após aplicar 02 canetas de 150mg/mês, por tempo indeterminado.

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 SMS nº 012/2011 de 6 de outubro de 2011, dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - Campos dos Goytacazes) no âmbito das unidades integrantes do Sistema Único de Saúde sob gestão da Prefeitura Municipal de Campos dos Goytacazes.

DA PATOLOGIA

1. 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)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 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 reumatoide².

¹ 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 Psoriásica. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/agosto/03/PCDT-Artrite-Psoriaca-17-07-2017.pdf>>. Acesso em: 04 dez. 2017.

² 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: 04 dez. 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 intervenções².

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 terapêutica².

DO PLEITO

1. O **Secuquinumabe** (CosentyxTM) 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 anquilosante³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Secuquinumabe 150mg** (CosentyxTM) **possui indicação clínica que consta em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Artrite Psoriásica** e **Psoríase Vulgar**, conforme consta em documento médico (fls. 12 a 16). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Secuquinumabe esteve em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF. Contudo a recomendação inicial da CONITEC foi que **a matéria fosse submetida à consulta pública com recomendação inicial favorável** à incorporação no SUS do secuquinumabe 150mg para artrite psoriásica moderada a grave com falha terapêutica inicial ao AINE e/ou MMCD 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 concomitante. **Entretanto, a incorporação está condicionada à redução de**

³Bula do medicamento Secuquinumabe (CosentyxTM) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6185072017&pldAnexo=5824514 >. Acesso em: 04 dez. 2017.



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

preço do secuquinumabe 300mg ao menor preço de anti-TNF disponível no SUS, pois considerou-se que o secuquinumabe tem equivalência terapêutica com os medicamentos anti-TNF já disponíveis no SUS⁴.

3. Este relatório **foi publicado na página da CONITEC para contribuição de profissionais e sociedade, através da Consulta Pública Nº 44 Proposta de incorporação do secuquinumabe para o tratamento da Artrite Psoriática, entre o período de 11/09/2017 a 02/10/2017⁵.** 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.**

4. Quanto á 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 adversos¹. **Assim destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

5. Cumpre informar que 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, 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).**

6. **Para o tratamento da Psoríase**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Psoríase²**. 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).**

7. 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 a retirada dos medicamentos.

8. Tendo em vista o exposto, e o relato da médica assistente que “...*que não prescreve (indica) Acitretina para este paciente, pois este é para Psoríase Vulgar (apenas na pele) e não nas articulações. O Metotrexato, tem indicação para Psoríase Articular, como este paciente encontra-se bem acometido principalmente em membros inferiores (MMII), que é o mais difícil de desaparecer, foi prescrito Secuquinumabe que trata muito bem MMII. A Ciclosporina, é indicada como medicamento de resgate, isto é, o paciente encontra-se em uso de outra medicação e apresenta crise*”. (fls. 12 a 16), **sugere-se que o médico**

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Secuquinumabe para o tratamento de de 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: 04 dez. 2017.

⁵COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Consultas Públicas 2017 - Encerradas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2017-encerradas> >. Acesso em: 04 dez. 2017.



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

assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no tratamento do Autor: para o tratamento da **Artrite Psoriática** - Leflunomida 20mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Adalimumabe 40mg (injetável), Etanercepte 25mg e 50mg (injetável) e Infliximabe 10mg/mL (injetável).

9. Dessa forma, sendo autorizado o uso dos medicamentos padronizados e estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação dos mesmos, esclarecidos no protocolo ministerial, para ter acesso este deverá realizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde, situada à Rua Voluntários da Pátria, 875 - Centro, Campos dos Goytacazes tel.: (22) 2726-1359/1350/1375 ou (22) 2733-4856**, 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.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.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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 APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

