



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2600/2022

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2022.

Processo nº 0149115-97.2017.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Secuquinumabe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 119-121, 143-146 e 161-163, encontram-se os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 2157/2017, Nº 2964/2017 e Nº 3847/2017, emitidos em 11 de agosto, 16 de outubro de 2017 e 19 de dezembro de 2017, respectivamente, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete a Autora – **Psoríase e Artrite psoriásica** –, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Secuquinumabe 150mg**, bem como recomendação que a médica assistente avaliasse a possibilidade de uso, pela Autora, dos medicamentos preconizados no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Psoriásica** frente ao **Secuquinumabe 150mg** prescrito.

2. Posteriormente, foi acostado novo documento em impresso da Policlínica de Especialidades Dr. Sylvio Picanço (fl. 844) emitido em 10 de outubro de 2022 pela médica , no qual foi relatado que a Autora, 47 anos, encontra-se em acompanhamento neste serviço, sendo portadora de doença crônica idiopática. Apresentou início do quadro dermatológico há 20 anos, com evolução progressiva e disseminação da doença por todo o tegumento, com períodos curtos de involução parcial. Desde o início da instalação da doença, a Suplicante vem fazendo uso de inúmeros medicamentos tópicos e orais, tendo usado corticosteroides tópicos e sistêmicos, derivados de alcatrão (LCD e coaltar), ácido salicílico, antralina, emulsões hidratantes (ureia, lactato de amônio), calcipotriol, metrotrexato e etanercepte. Apesar de toda a terapêutica instituída, nunca apresentou remissão completa do quadro. Em 2017 iniciou o uso do imunobiológico Secuquinumabe, apresentando regressão completa das lesões cutâneas e controle importante das lesões articulares. Tendo sido prescrito o uso regular do imunobiológico **Secuquinumabe 150mg**, na posologia de 300mg a cada 4 semanas. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M07.3 - Outras artropatias psoriásicas** e **L40.0 - Psoríase vulgar**.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 2157/2017, Nº 2964/2017 e Nº 3847/2017 emitidos em 11 de agosto, 16 de outubro de 2017 e 19 de dezembro de 2017 (fls. 119-121, 143-146 e 161-163), segue:
2. 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.
3. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
5. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
6. 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).
7. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
9. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no item II – ANÁLISE, subitem DA PATALOGIA do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2964/2017 emitido em 16 de outubro de 2017 (fls. 143-146).



DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2157/2017 emitido em 11 de agosto de 2017 (fls. 119-121).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe reiterar que o medicamento pleiteado **Secuquinumabe 150mg está indicado**¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – Psoríase e Artrite Psoriásica.

2. Em atualização aos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 2157/2017, Nº 2964/2017 e Nº 3847/2017 emitidos em 11 de agosto, 16 de outubro de 2017 e 19 de dezembro de 2017 (fls. 119-121, 143-146 e 161-163), informa-se que o medicamento **Secuquinumabe 150mg** encontra-se **padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase² e da Artrite Psoriásica³.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, consta que a Autora **não possui cadastro no CEAF** para o recebimento do medicamento padronizado no SUS – **Secuquinumabe 150mg**.

4. Frente ao exposto, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do (PCDT) da Psoríase² ou da Artrite Psoriásica³**. Em caso positivo, **para ter acesso ao medicamento pleiteado**, o Autor poderá solicitar seu cadastro no CEAF, dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

5. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

¹ Bula o medicamento Secuquinumabe (Cosentyx®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351101731201491/?nomeProduto=cosentyx>>. Acesso em: 24 out. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.229, de 05 de novembro de 2013.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211021_portaria_conjunta_pcdt_psoriase.pdf>. Acesso em: 24 out. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.229, de 05 de novembro de 2013.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210531_pcdt_min_artrite_psoriaca.pdf>. Acesso em: 24 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Por fim, destaca-se que o medicamento aqui pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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