

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1038/2025.

Rio de Janeiro, 21 de março de 2025.

Processo nº 0818916-70.2025.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de Autora, com 16 anos (DN: 24/08/2008), com diagnóstico de **psoríase vulgar grave** (CID-10: L40.0), com acometimento extenso. Com PASI>10, BSA >10 e DLQI alto; refratária a medicamentos tópicos, fototerapia, metotrexato e ciclosporina. Apresenta contraindicação a acitretina por ser mulher em idade fértil. Pelo PCDT, o medicamento recomendado pela idade da requerente é o etanercepte, porém já fez uso por 4 anos apresentando falha secundária. Possui contraindicação a adalimumabe, risanquizumabe, ustequinumabe e acitretina, não estão no PCDT para menores de 18 anos. Diante do exposto, consta solicitação do medicamento **secuquinumabe 150 mg/mL**, aplicar 2 seringas preenchidas na semana 0, 1, 2, 3 e 4, após aplicar 2 seringas de 4 em 4 semanas (Num. 173157213 - Pág. 6-7; 17-19).

Posto isto, o medicamento pleiteado, **secuquinumabe 150 mg/mL**, **apresenta indicação prevista em bula**¹ para o tratamento do quadro clínico descrito para a Autora - psoríase em placas moderada a grave em pacientes com 6 anos de idade ou mais que são candidatos a terapia sistêmica ou fototerapia.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **secuquinumabe 150mg/mL** pertence ao Grupo 1A² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da psoríase³ (Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

De acordo com o **PCDT da psoríase**, o etanercepte é o único biológico aprovado para uso por pacientes pediátricos (6-18 anos) com psoríase em placas moderada a grave³. Dessa forma, **o fornecimento do secuquinumabe 150mg/mL pelo SUS, via administrativa, não é autorizado para menores de 18 anos**, considerando que a Autora possui **16 anos de idade**.

¹ Bula do medicamento ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulário/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 21 mar. 2025.

² **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211021_portaria_conjunta_pcdt_psoríase.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2025.



Com base no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da tratamento da **psoríase** no SUS, condição descrita para a Demandante, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021), no qual foram padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Calcipotriol 50mcg/g (pomada), Ciclosporina de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Acitretina 10mg (cápsula), e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e de 25mg/mL (ampola), e os imunobiológicos Adalimumabe 40mg, Etanercepte 25 e 50 mg, Risanquizumabe 90mg/ml, Secuquinumabe 150mg e Ustequinumabe 45mg.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de etanercepte 25mg.

Cabe destacar os documentos médicos (Num. 173157213 - Pág. 6-7; 17-19), nos quais consta que a Autora apresenta refratariedade a medicamentos tópicos, fototerapia, metotrexato e ciclosporina. Além disso, possui contraindicação ao uso de acitretina, por ser mulher em idade fértil. A requerente fez uso de etanercepte por quatro anos, porém houve falha secundária ao tratamento. Também apresenta contraindicação ao adalimumabe, risanquizumabe, ustequinumabe e acitretina, os quais não estão previstos no PCDT da Psoríase para menores de 18 anos. Dessa forma, **verifica-se que algumas opções terapêuticas disponíveis no SUS já foram utilizadas sem sucesso, enquanto outras não são elegíveis para o caso, devido a restrições etárias ou contraindicações clínicas.**

O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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