



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2514/2023

Rio de Janeiro, 8 de novembro de 2023.

Processo n.º: 0826969-08.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **ustequinumabe 45mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica de Especialidades Dr. Sylvio Picanço – SUS, assinados pela médica em 15 de maio de 2023 (Num. 71110172 - Páginas 1 e 3), o Autor apresenta **psoríase vulgar** (CID-10: L40.0), com início aos 12 anos de idade, com evolução progressiva e disseminação da doença, com períodos curtos de involução parcial e acalmia. Apresenta grave comprometimento social e incapacidade física, já tendo feito uso de inúmeros medicamentos, tópicos e orais, a saber corticosteroides, derivados do alcatrão (LCD e coaltar), ácido salicílico, antralina, emulsões hidratantes (ureia e lactato de amônio), calcipotriol, fototerapia e metotrexato sistêmica. Contudo, nunca apresentou remissão completa do quadro, tendo evoluído com disseminação das lesões para couro cabeludo, tronco, nádegas e membros, no momento com PASI > 10 e DLQI > 10.

2. Vem mantendo progressão da doença, com alterações laboratoriais de funções hepáticas em consequência dos tratamentos previamente administrados e exacerbação do quadro. Está indicado o uso do medicamento **ustequinumabe 45mg** – via subcutânea – na semana 0 – 4 e depois a cada 12 semanas.

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 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.

3. 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.

4. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Acomete cerca de 2% da população mundial, com sua prevalência variando muito entre os países. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriaca¹.

DO PLEITO

1. O **ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1_{kappa} completamente humano que se liga com alta afinidade e especificidade à subunidade proteica p40 das citocinas humanas: interleucina (IL)-12 e IL-23. É indicado no tratamento da psoríase em placa, moderada a grave, em adultos que não responderam, ou que têm uma contra-indicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno (PUVA)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **ustequinumabe 45mg** apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **tem indicação** prevista em bula² para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente – **psoríase vulgar**.

2. Tal medicamento **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

¹ 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_psoriase.pdf>. Acesso em: 8 nov. 2023.

² Bula do medicamento ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 8 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da psoríase** (Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021¹).

3. Segundo o referido PCDT, o tratamento com o *imunobiológico* **ustequinumabe** está reservado nos casos em que o paciente apresenta falha, toxicidade ou contraindicação ao **adalimumabe** (tratamento de primeira etapa de segunda linha após falha, toxicidade ou contraindicação ao uso da terapia padrão).

4. Destaca-se que não há informações acerca do uso prévio, toxicidade ou contraindicação ao uso de **adalimumabe** medicamento imunobiológico considerado como primeira linha após falha à terapia padrão (caso do Autor).

5. Dessa forma, este Núcleo recomenda que o médico assistente, com base nas diretrizes do SUS para o manejo da psoríase, verifique se o Autor perfaz os critérios de inclusão para iniciar o tratamento com o medicamento **ustequinumabe**; caso contrário, deverá adequar o tratamento medicamentoso conforme preconizado pelo Ministério da Saúde.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não apresenta cadastro** no CEAF.

7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos por intermédio do CEAF para o manejo da psoríase, o Autor deverá solicitar cadastro no componente, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói; tel.: (21) 2622-9331, 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 e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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