



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2666/2022

Rio de Janeiro, 03 de novembro de 2022.

Processo nº 0806555-18.2022.8.19.0036,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Num. 30373734 - Pág. 1) datado de 25 de julho de 2022 pela médica , a Autora, 52 anos, há 4 anos evoluiu com dores em coluna (cervical e lombar) e joelhos. A dor é de caráter inflamatório agravamento dos sintomas algícos articulares com importante limitação funcional e rigidez matinal além de dor em fásia plantar. Apresenta dor axial inflamatória e entesite caracterizando o diagnóstico de **Espondilite Anquilosante**. Fez uso de Metotrexato sem nenhuma resposta, também submetida há mais de 06 meses de anti-inflamatórios não hormonais sem melhora satisfatória. Foi iniciado o tratamento com agente biológico **Adalimumabe** – 40mg por via subcutânea a cada 02 semanas em dezembro de 2020 com boa resposta. Solicita a manutenção com o **Adalimumabe** - 40mg por via subcutânea a cada 02 semanas por tempo indeterminado. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **M45 - Espondilite Ancilosante**

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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **espondilite Ancilosante (EA)** é uma doença inflamatória crônica pertencente ao grupo das espondiloartrites e que acomete preferencialmente a coluna vertebral, podendo evoluir com rigidez e limitação funcional progressiva do esqueleto axial. Assim, as formas mais iniciais de **EA**, onde o dano estrutural é menor ou inexistente, podem ser classificadas como espondiloartrites axiais. De forma característica, a **EA** envolve adultos jovens com pico de incidência entre homens dos 20 aos 30 anos. O sintoma inicial destes pacientes costuma ser a lombalgia, caracterizada por melhora com exercícios, dor noturna, início insidioso e que não melhora com o repouso. Além do comprometimento axial, a **EA** também costuma envolver articulações periféricas (oligoartrite de grandes articulações de membros inferiores) e pode causar manifestações extraesqueléticas, tais como uveíte anterior aguda (UAA), insuficiência aórtica, distúrbios de condução cardíacos, fibrose de lobos pulmonares superiores, compressão nervosa ou neurite, nefropatia ou amiloidose renal secundária. Destas, a UAA é a manifestação extraesquelética mais comum, acometendo até 40% dos pacientes, especialmente aqueles HLA-B27 positivos¹.

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Em adultos é destinado ao tratamento de: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Uveíte e Hidradenite Supurativa. Nesta última, é destinado a reduzir os sinais e sintomas de Hidradenite Supurativa ativa moderada a grave em pacientes adultos, nos quais a terapia antibiótica foi inadequada, incluindo o tratamento de lesões inflamatórias e prevenção do agravamento de abscessos e fístulas².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **espondilite anquilosante (EA)** refratária a anti-inflamatório não esteroides (AINE) e Metotrexato, Encontra-se em uso **Adalimumabe**, com boa evolução, assim o medicamento prescrito deve ser mantido.

2. Informa-se que o **Adalimumabe 40mg está indicado em bula²** para o tratamento da patologia que acomete a Autora - **espondilite anquilosante**.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Espondilite Ancilosante. Portaria Conjunta nº25, de 22 de outubro de 2018 Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210428_pcdt-espondilite-ancilosante-1.pdf>. Acesso em: 03 nov.2022.

² Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=humira>> Acesso em: 03 nov.2022.



3. Quanto à disponibilização no SUS, cumpre esclarecer que o **Adalimumabe 40mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante¹**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) da SES/RJ verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF
5. Dessa forma, **caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos pelo PCDT-spondilite Ancilosante**, para ter acesso ao medicamento **Adalimumabe**, deverá **efetuar cadastro no CEAF** dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, 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.
6. Nesse caso, a **médica 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.
7. Em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, na presente data, foi informado que o medicamento **Adalimumabe encontra-se com estoque crítico**.
8. O medicamento pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

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