



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0179/2023

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0062533-12.2019.8.19.0038,
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Etanercepte 50mg**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fl.180/181) datado de 01 de fevereiro de 2022 pela médica a Autora, 35 anos, com quadro de **artrite de Takayasu** diagnosticada em 2006 em estenose de artérias vertebrais, oclusão das artérias subclávia, oclusão da artéria mesentérica inferior, três acidentes vascular isquêmico, com sequelas motoras e cognitivas. Já fez uso de Micofenolato de mofetila, em uso de Metotrexato. Necessita da associação com anti TNF – **Etanercepte 50mg** – 01x por semana. Classificação Internacional de Doença (CID10): **M31.4 – Síndrome do arco aórtico (Takayasu)**.

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 Previde 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.

8. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Arterite de Takayasu (ATK)** é uma vasculite granulomatosa crônica de origem idiopática, que atinge artérias de grande e médio calibres, que afeta primariamente a aorta e seus principais ramos, levando à estenose, oclusão e eventual formação de aneurisma. Devido ao frequente acometimento das artérias subclávias na ATK, pode ocorrer redução ou perda da pulsação em uma ou ambas as artérias radiais e é, por isso, também conhecida como “doença sem pulso”. A ATK é uma doença crônica, progressiva e com alta morbidade. Sua evolução é variável e ocorre em ciclos¹.

2. Dado à raridade da **AT**, seu tratamento tem sido baseado em experiências clínicas retrospectivas e em série de casos, pois não há ensaios clínicos controlados e randômicos avaliando a terapêutica nesta entidade clínica. Após a introdução da terapia biológica, novas perspectivas têm surgido para os pacientes com AT refratários aos esquemas terapêuticos tradicionais. Micofenolato de Mofetila, Leflunomida, Infliximabe e Etanercepte encontram-se entre as novas promessas para tratamento da AT. Os pacientes estudados nas séries de casos que avaliaram o uso desses novos medicamentos apresentavam em geral uma doença refratária, a despeito do tratamento com corticosteroides e diferentes imunossupressores².

DO PLEITO

1. O **Etanercepte** está indicado para redução dos sinais e sintomas e inibição da progressão do dano estrutural em pacientes com artrite reumatoide ativa moderada a grave. Pode ser iniciado em associação ao metotrexato ou em monoterapia. está indicado no tratamento da artrite reumatoide ativa moderada a grave, quando a resposta a um ou mais DMARDs (drogas antirreumáticas modificadoras da doença) se mostrar insatisfatória³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro **Arterite de Takayasu (ATK)**, fez uso de de Micofenolato de mofetila, em uso de Metotrexato. Necessita da associação com anti TNF – **Etanercepte 50mg**.

¹ PORTO, C.L.L. et al. Tratamento clínico da arterite de Takayasu. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular. Disponível em: <<http://sbacvrj.com.br/novo/artigo/tratamento-clinico-da-arterite-de-takayasu/>>. Acesso em: 02 fev.2023.

² SOUZA, A.W.S. et al. Tratamento da Arterite de Takayasu. Revista Brasileira de Reumatologia, v(46), supl.1, p:2- 7,2006. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbr/v46s1/a02v46s1.pdf>>. Acesso em: 02 fev.2023.

³ Bula do medicamento Etanercepte (Enbrel®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Enbrel>>. Acesso em: 02 fev.2023.



2. Cumpre informar que o uso do medicamento **Etanercepte 50mg** no tratamento da Autora, nas condições descritas pela médica assistente, caracteriza-se como off-label.
3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁴.
4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off-label* do medicamento **Etanercepte 50mg** no tratamento da **arterite de Takayasu**.
6. O **Etanercepte 50mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o tratamento da **Arterite de Takayasu**.
7. Considerando que o uso *off-label* é uma prática clínica em muitos casos correta, este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do **Etanercepte** no tratamento da Arterite de Takayasu.
8. Nesse sentido, destaca-se que diversas opções terapêuticas foram tentadas no tratamento da **Arterite de Takayasu (AT)**. Os resultados do estudo de Hofmann et al. (remissão de 14 dentre 15 pacientes) e Maksimowicz-McKinnon et al. (remissão de 10 entre 11 pacientes) representam a primeira série brasileira que relata bons resultados no tratamento da AT refratária com **agentes anti-TNF**. O tratamento com corticosteroides e agentes imunossupressores tradicionais não interrompeu a progressão da doença em uma proporção significativa de casos de AT nessa série de casos brasileiros⁵. Nesse subgrupo de pacientes com AT de difícil controle, o uso de agentes anti-TNF pode ser uma alternativa terapêutica.
9. O tratamento à base de agentes antagonistas do TNF (“anti-TNF”, fator de necrose tumoral), tais como o **etanercepte**, o adalimumane e o infliximabe vêm apresentando resultados animadores em estudos preliminares naqueles pacientes que não tiveram resposta satisfatória ao uso dos tratamentos convencionais⁶. É possível obter a remissão da doença em parte dos pacientes, com corticoterapia isolada. A remissão em muitos pacientes, entretanto, só é alcançada com a associação de outros imunossupressores, como ciclofosfamida, metotrexate e anti-TNF (caso em tela)⁷.
10. Considerando o exposto, informa-se que **foi encontrada evidência científica que apoia o uso do medicamento Etanercepte 50mg** para o tratamento da Arterite de Takayasu.
11. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, o **Etanercepte 50mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo

⁴ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 02 fev.2023.

⁵ Nunes, G. et. Al. Arterite de Takayasu: tratamento com anti-TNF em uma casuística brasileira. Rev Bras Reumatol 2010;50(3):291-8. Disponível em: <https://www.scielo.br/rbr/a/yywdYTzckqprL4qnvxpDf5d/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 02 fev.2023.

⁶ Sociedade brasileira de Reumatologia.Arterite de Takayasu. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/arterite-de-takayasu/> Acesso em 02 fev. 2023.

⁷ Artrite de Takayasa Rev Med Minas Gerais 2010; 20(4 Supl 2): S20-S23. Disponível em: <https://rmmg.org/exportar-pdf/940/v20n4s2a05.pdf> Acesso em 02 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Destaca-se que **a patologia da Demandante - Arterite de Takayasu (AT), representada pela CID-10: M31.4 - Síndrome do arco aórtico, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Etanercepte 50mg pela via administrativa.**

12. Destaca-se que não há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Arterite de Takayasu.

13. Cumpre informar que o medicamento pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 23 e 24, item “VI”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1