



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0573/2023

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 0812296-13.2023.8.19.0001
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tocilizumabe 80mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para execução deste Parecer Técnico, foram observados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 44776729 - Págs. 4 a 5) emitidos em 30 de janeiro de 2023 por .
2. Narram os documentos que o Autor, 78 anos, apresenta diagnóstico compatível com **arterite de células gigantes**, diagnosticada em fevereiro de 2022. Foi submetida à corticoterapia com boa resposta clínica e laboratorial. Em julho de 2022, foi iniciado tratamento com Metotrexato como poupador de corticoide, porém, no momento, o Autor se encontra dependente de altas doses de corticoide (20mg por dia) a despeito do Metotrexato (20mg por semana), que teve seu aumento limitado devido à elevação das transaminases. Considerando os efeitos graves relacionados à corticoterapia crônica (hipertensão arterial, diabetes *mellitus*, osteoporose, catarata, obesidade) e ao alto risco de complicações da doença (incluindo cegueira), foi indicado tratamento com o medicamento **Tocilizumabe 80mg** na posologia de 8mg/kg (peso: 60kg) a cada 28 dias (6 frascos por mês: 480mg). A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi mencionada: **M31.5 - arterite de células gigantes com polimialgia reumática**.

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.
8. 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. **Arterite de células gigantes** (ou arterite temporal) é uma forma de vasculite relativamente comum em idosos, que acomete preferencialmente artérias de maior calibre, especialmente as artérias temporais, carótidas, vertebrais e a aorta¹. Os sintomas de polimialgia reumática são comuns. Sinais e sintomas podem incluir dores de cabeça, distúrbios visuais, sensibilidade na artéria temporal e dor nos músculos mastigatórios quando se mastiga. Febre, perda ponderal, mal-estar e fadiga também são comuns. A velocidade de sedimentação das hemácias e proteína C reativa encontram-se muito altas. O diagnóstico é clínico e confirmado por meio de biópsia da artéria temporal².

DO PLEITO

1. O **Tocilizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado antirreceptor de interleucina-6 (IL-6) humana da subclasse das imunoglobulinas (Ig) IgG1. Dentre suas indicações consta o tratamento de **Arterite de células gigantes** (ACG) em pacientes adultos³.

¹ CRUS, B.A. Arterite de Takayasu e Arterite Temporal (Arterite de células Gigantes). Rev Bras Reumatol, v. 48, n.2, p. 106-109, mar/abr, 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rbr/a/SNf765ZqnbBxw4gX94JYV3F/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

² VILLA-FORTE, A. Arterite de células gigantes. Manual MSD - Versão para Profissionais de Saúde. Junho 2022. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbitos-dos-tecidos-conjuntivo-e-musculosquel%C3%A9tico/vasculite/arterite-de-c%C3%A9lulas-gigantes>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

³ Bula do medicamento Tocilizumabe (Actemra[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Actemra>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Tocilizumabe 80mg possui indicação**, prevista em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. Quanto ao fornecimento, informa-se que o pleito **Tocilizumabe 80mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 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 Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a patologia do Demandante, **arterite de células gigantes (CID10 M31.5)**, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**
3. Até o momento, o medicamento **Tocilizumabe não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento do quadro clínico do Autor⁴.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde para tratamento da **arterite de células gigantes**. Consequentemente, **não há** medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da doença em tela.
5. O medicamento **Tocilizumabe 80mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 44776728 - Pág. 20, item “VIII – DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 mar. 2023.