



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1341/2023

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2023.

Processo nº 0830392-62.2023.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tocilizumabe 80mg/4mL** (Actemra®).

I – RELATÓRIO

1. Para execução deste Parecer Técnico, foram observados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 61608584 - Págs. 9 e 10) emitidos em 20 de março de 2023 por
2. Narram os documentos que a Autora é portadora de **Arterite de Takayasu** desde 1981. Em uso de Prednisona e Azatioprina sem resposta clínica, laboratorial e radiológica. Exames complementares demonstraram falha de tratamento e atividade grave de doença. Nesse sentido, tem indicação de início de **Tocilizumabe** na dose de 8mg/kg a cada 04 semanas para controle da doença. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi mencionada: **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 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 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 (AT)**, também conhecida como “doença sem pulso”, Vasculite com Predomínio em Grandes Vasos e síndrome do arco aórtico, é uma doença rara, inflamatória crônica, de causa desconhecida, que envolve artérias de grande e de médio calibres, incluindo a aorta e seus principais ramos, além de artérias pulmonares e coronárias. Trata-se de uma poliarterite granulomatosa, que agride preferencialmente a aorta e seus maiores ramos (carótida, subclávia, renal), além da artéria pulmonar. Com o passar do tempo, a AT provoca uma diminuição do calibre das artérias afetadas (fenômeno chamado de estenose) e pode, às vezes, resultar no seu fechamento completo (fato denominado oclusão). São acometidas pessoas de ambos os gêneros, com predomínio feminino em 80 a 90% dos casos. A doença se inicia geralmente na faixa entre 10 e 40 anos de idade, mas persiste por vários anos (evolução crônica) e o diagnóstico pode ocorrer muito tempo depois do início da mesma, já que as alterações mais características se desenvolvem de forma bastante lenta e gradual. No início da doença podem ocorrer sintomas gerais e pouco específicos (isto é, que ocorrem também em diversas outras doenças); fadiga (cansaço mesmo sem esforços), perda de peso e febre. Mais tarde pode surgir dor nas extremidades, desencadeada pelo seu uso, pois nas artérias já estreitadas pela doença não conseguem mais suprir as quantidades de oxigênio exigidas pelo esforço destas extremidades, fenômeno este conhecido como claudicação¹.

DO PLEITO

1. O **Tocilizumabe**² é um anticorpo monoclonal humanizado antirreceptor de interleucina-6 (IL-6) humana da subclasse das imunoglobulinas (Ig) IgG1. Está indicado para o tratamento de:

- Artrite reumatoide (AR) em associação com metotrexato (MTX) é indicado no tratamento da artrite reumatoide (AR) grave, ativa e progressiva em pacientes adultos não tratados previamente com MTX, em monoterapia em caso de intolerância a MTX ou quando o uso continuado de MTX é inapropriado;
- Arterite de células gigantes (ACG) em pacientes adultos;

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Arterite de Takayasu Disponível em:

<<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/arterite-de-takayasu-2/>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

²Bula 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: 27 jun. 2023.



- Artrite idiopática juvenil poliarticular (AIJP) ativa (fator reumatoide positivo ou negativo e oligoartrite estendida) em pacientes com 2 anos de idade ou mais que tiveram uma resposta inadequada ao tratamento prévio com MTX. Em monoterapia em casos de intolerância ao MTX ou quando a continuidade do tratamento com MTX for inapropriada;
- Artrite idiopática juvenil sistêmica (AIJS) em pacientes com 2 anos de idade ou mais que responderam inadequadamente à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroides e corticosteroides sistêmicos, podendo ser usados isoladamente ou em combinação com MTX;
- Doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) em adultos hospitalizados que estão recebendo corticosteroides sistêmicos e que necessitam de suplementação de oxigênio ou ventilação mecânica.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Tocilizumabe 80mg não apresentam indicação descrita na sua bula**² para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **Arterite de Takayasu**, conforme descrito em documento médico. Sua indicação, nesse caso, é para uso *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 aprovado.

4. Em 21 de março de 2022 foi aprovada a Lei nº 14.313 que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

5. Até o momento o **Tocilizumabe** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o uso na **Arterite de Takayasu** bem como não foi encontrado **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**³ publicado ou em elaboração⁴ da referida doença e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia^{5,6}, no tratamento da **Arterite de Takayasu** pode ser utilizado inicialmente corticosteroides. Para o auxílio do

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

⁵Sociedade Brasileira de Reumatologia. Arterite de Takayasu. Disponível em:

<<https://www.reumatologia.org.br/download/arterite-de-takayasu-a4/>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

⁶SOUZA, A. W. S. *et al.* Takayasu arteritis treatment. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 46, 1 jun. 2006. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/rzRcYbS4PJrbXwVc5pPNxMM/?lang=pt>>. Acesso em: 27 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

corticosteroide são utilizados metotrexato e azatioprina. Os medicamentos menos utilizados são ciclofosfamida, micofenolato de mofetila, leflunomida. Os agentes biológicos etanercepte, infliximabe e **Tocilizumabe** são utilizados quando os medicamentos mais tradicionais não trouxeram resultados satisfatórios.

7. Entretanto, após busca na base de dados científicas, verifica-se a necessidade de estudos científicos mais aprofundados do uso do medicamento **Tocilizumabe** para **Arterite de Takayasu**.

8. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre informar que **Tocilizumabe 80mg/4mL** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Tocilizumabe**, **não está autorizada** para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos: **M31.4 – Síndrome do arco aórtico [Takayasu]**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável**.

9. Cabe resgatar que a Autora já utilizou alguns dos medicamentos descritos pela Sociedade Brasileira de Reumatologia para o manejo da **Arterite de Takayasu**: Prednisona, e Azatioprina, apresentando refratariedade ao tratamento. Sendo indicado nesses casos o uso de agentes biológicos, como o **Tocilizumabe**.

10. Caso a Autora venha a fazer uso do Tocilizumabe, recomenda-se que seja reavaliada pela médica assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

11. Informa-se que o medicamento pleiteado **Tocilizumabe** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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