



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3759/2017

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (fls. 34/38), emitidos em 24 de novembro de 2017 e 14 de agosto de 2017, a Autora é portadora de **Arterite de Takayasu**, apresenta diversas estenoses progressivas em vasos de grande calibre vistas à ressonância magnética e sintomas de claudicação vascular de membros inferiores aos pequenos esforços, implicando num risco futuro de internações, múltiplas colocações de próteses vasculares e até morte precoce. Em tratamento com Metotrexato 1mL semanalmente. Já fez uso de corticoide em doses elevadas e Metotrexato em dose plena, sem efeito no controle inflamatório. Solicitado **Adalimumabe** por tempo indeterminado para que sejam evitadas complicações da doença e preservação da vida. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença **CID-10: M31.4 – Síndrome do arco aórtico [Takayasu]**. Consta a seguinte prescrição:

- **Adalimumabe 40mg** – via subcutânea – aplicar uma ampola de 14/14 dias;
- Prednisolona 5mg (Predsim®) – 02 comprimidos pela manhã até retorno;
- Carbonato de cálcio 1500mg + Colecalciferol 400UI (Caldê®) – 01 comprimido à noite;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS® Infantil) – 01 comprimido no almoço;
- Ácido fólico 5mg (Endofolin®) – 01 comprimido aos domingos;
- Metotrexato 50mg/2mL – aplicar 01mL semanalmente.

**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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### **DA PATOLOGIA**

1. A **Arterite de Takayasu (AT)** é uma doença inflamatória crônica, que acomete principalmente mulheres em fase reprodutiva, de causa desconhecida, que envolve artérias de grande e de médio calibre, incluindo a aorta e seus principais ramos, além de artérias pulmonares e coronárias. Nela ocorre inflamação granulomatosa transmural que pode causar estenose, oclusão, dilatação e/ou formação de aneurismas nas artérias envolvidas<sup>1</sup>. O diagnóstico precoce requer alto índice de suspeita clínica, pois os sintomas iniciais são inespecíficos e podem se manifestar apenas pela presença de fadiga, mal-estar, dores articulares e febre. Após essa fase, há manifestações do acometimento vascular representadas pela redução no pulso de uma ou mais artérias, diferença de níveis pressóricos nos membros superiores, sopros cervicais, supra claviculares, axilares ou abdominais, além de claudicação de membros e isquemia periférica<sup>2</sup>.

#### **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<sup>3</sup>.

#### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg** não apresenta indicação, em bula<sup>3</sup>, para o tratamento da patologia que acomete a Autora - **Arterite de Takayasu** - descrita em documento médico (fls. 34 e 36). Neste caso, sua indicação caracteriza uso “off-label”<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> 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 <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v46s1/a02v46s1.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>2</sup> Borelli, F. *et al.* Arterite de Takayasu – Conhecer para diagnosticar. Revista Brasileira de Hipertensão. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/16-4/16-arterite.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&pldAnexo=9972862](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&pldAnexo=9972862)>. Acesso em: 13 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

2. O uso “*off-label*” de um medicamento significa que este **ainda não** foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. 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**<sup>4</sup>.

3. Um estudo sobre o uso a longo prazo de inibidores do fator de necrose tumoral (TNF) em séries de casos de pacientes com **Arterite de Takayasu** refratária ao tratamento imunossupressor padrão incluiu nove pacientes, sendo oito pacientes tratados com Infliximab e um foi tratado com **Adalimumabe**. O tratamento resultou em remissão completa em cinco (55,6%) pacientes e remissão incompleta em três (33,3%) pacientes. Foi possível diminuir a dose de prednisona para  $\leq 10$  mg por dia em todos os pacientes. Dessa forma, os inibidores de TNF foram considerados altamente eficazes e seguros em pacientes com **Arterite de Takayasu** refratária<sup>5</sup>.

4. Conforme o documento médico (fl.36), a Autora “... *Já fez uso de corticoides em doses elevadas e metotrexato em dose plena, sem efeito no controle inflamatório...*” assim, **informa-se que o uso do medicamento Adalimumabe representa uma alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.**

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre informar que o medicamento **Adalimumabe 40mg 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 elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme 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 no âmbito do SUS.

6. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde - 10ª revisão (CID-10), autorizadas.

7. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Adalimumabe 40mg não está autorizada** para a CID-10 da Autora, a saber: **(CID-10): M31.4 - Síndrome do arco aórtico [Takayasu], inviabilizando que a Autora receba o medicamento por via administrativa.**

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>5</sup> NOVIKOV P.I., SMITENKO I.O., MOISEEV S.V. Tumor necrosis factor alpha inhibitors in patients with Takayasu's arteritis refractory to standard immunosuppressive treatment: cases series and review of the literature. Clin Rheumatol. 2013 Dec;32(12):1827-32. doi: 10.1007/s10067-013-2380-6. Epub 2013 Sep 1. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23995735>>. Acesso em: 13 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

8. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de **Arterite de Takayasu**<sup>6</sup>.

9. Informa-se ainda que não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre a Arterite de Takayasu e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 9 e 10 item "VII", subitens "b" e "e") referente ao provimento de "... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia...", 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 13 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA E DE CORREGEDORIA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

---