



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0049/2018

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0508005-86.2017.4.02.5101,
ajuizado por N [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg/0,8mL (Humira®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (fl. 29) e relatório médico da Policlínica Piquet Carneiro (fl. 30), emitidos em 27 de julho de 2016, pela médica [REDACTED] CREMERJ [REDACTED], a Autora apresenta **Doença de Crohn** no íleo terminal em atividade moderada com presença de duas áreas de estenose e imagem sugestiva de fistula entero-entérica. Em uso de Azatioprina e **Adalimumabe**. Devido à manutenção da atividade de doença, mesmo em vigência do tratamento, foi solicitado aumento da dose do **Adalimumabe** para 01 ampola por semana para controle da atividade. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado**.

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.
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.



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

6. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DA PATOLOGIA

1. A **Doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenotante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a DC pode ter manifestações extra-intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas. O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores e objetiva a indução da remissão clínica, a melhora da qualidade de vida e, após, a manutenção da remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico¹.

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe (Humira®)** 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. Na Doença de Crohn é destinado para reduzir sinais e sintomas, induzir e manter a remissão clínica em pacientes adultos com doença de Crohn (DC) ativa de intensidade moderada a grave, que apresentaram resposta inadequada à terapia convencional².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **Doença de Crohn**, com seu histórico de tratamento apresentado e solicitação médica para uso do medicamento **Adalimumabe 40mg/0,8mL (Humira®)**.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg/0,8mL (Humira®)** possui indicação clínica que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme consta em documentos médicos (fls. 29 e 30) - **Doença de Crohn**.
3. Elucida-se que o **Adalimumabe** é um medicamento de uso crônico e a duração do tratamento será de acordo com cada paciente. O limite máximo diário de administração não foi determinado em humanos. A dose recomendada para pacientes adultos com doença de

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Portaria SAS/MS nº 966, de 2 de outubro de 2014. Ministério da Saúde. Disponível em:

<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Doen--a-de-Crohn.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2018.

²Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em:

< http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&pIdAnexo=9972862 >. Acesso em: 31 jan. 2018.



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

Crohn é: Início do tratamento - Semana 0: 160mg por via subcutânea (a dose pode ser administrada em quatro injeções em um dia ou duas injeções por dia por dois dias consecutivos); Semana 2: 80mg por via subcutânea (a dose deve ser administrada em duas injeções no mesmo dia); Manutenção do tratamento: a partir da Semana 4, 40mg a cada 14 dias por via subcutânea. Alguns pacientes podem necessitar de um aumento na frequência da dose de manutenção de adalimumabe para 40mg de solução injetável por semana. Os pacientes que não responderem ao tratamento até a Semana 4 podem continuar com a manutenção do tratamento até a Semana 12. Se não houver resposta neste período, a continuação da terapia deve ser cuidadosamente reconsiderada². Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Adalimumabe 40mg** está padronizado pelo Ministério da Saúde conforme observado nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Doença de Crohn**¹ (Portaria SAS/MS nº 966, de 02 de outubro de 2014) sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica CEAF para o recebimento dos medicamentos Mesalazina 500mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido) e **Adalimumabe 40mg** (injetável), tendo efetuado a retirada apenas de 02 frascos do último medicamento em 15 de dezembro de 2017, no polo Nova Iguaçu.
6. Destaca-se ainda que em consulta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, o medicamento **Adalimumabe 40mg** injetável – seringa preenchida (por tratamento mensal) tem quantidade máxima a ser dispensada de 02 (dois) frascos³.
7. Segundo PCDT de Doença de Crohn, o esquema posológico atualmente recomendado preconiza a infusão de **Adalimumabe 40mg** em 02 doses de indução (160mg na semana zero e 80mg na semana 2) e depois a manutenção de 40mg de Adalimumabe a cada 2 semanas, até a falha ou por no máximo 12 meses consecutivos¹. Tendo em vista que a Autora está em tratamento com **Adalimumabe** por período superior a 01 ano – conforme consta no Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados, entende-se que a mesma está enquadrada na fase de manutenção e, portanto, de acordo com tal documento sua dose prevista seria de **40mg a cada 2 semanas**¹. Cumpre destacar que nos documentos médicos (fls. 29 e 30) foi solicitado aumento da dose do **Adalimumabe** para 01 ampola por semana para controle da atividade, foi indicada a quantidade de **04 frascos/mês**, o que difere do previsto no referido PCDT.
8. Diante o exposto, salienta-se que o CEAF tem como limite de dispensação 02 frascos de Adalimumabe a cada 04 semanas, conforme elucidado previamente nesta

³SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604380011/01/2018>>. Acesso em: 30 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

conclusão. Portanto, o acesso aos demais frascos necessários ao tratamento em menor intervalo de tempo, torna-se inviável pelas vias administrativas.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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