



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0060/2018

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2018.

Processo nº 0231273-48.2017.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Adalimumabe 40mg.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (fl. 29), emitido em 05 de outubro de 2017 pela médica [REDACTED] o Autor encontra-se em acompanhamento na referida instituição desde 29 de outubro de 2015, com **uveíte bilateral relacionada a Doença de Behçet, que não responde ao tratamento com Prednisona por via oral**, necessitando do medicamento Ciclosporina, para uso oral. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H30.1 – Inflamação corrorretiniana disseminada.**

2. Às folhas 28, 31 e 32 encontram-se acostados documentos médicos do Hospital Federal de Ipanema, emitidos em 05 de dezembro de 2017 pelo médico [REDACTED] onde foi relatado que o Autor apresenta **Doença de Behçet e uveíte posterior com perda de visão. Já fez uso de Ciclosporina sem resposta, e Azatioprina com pouca melhora, necessitando do uso de medicamento anti-TNF, sob risco de perda irreversível de visão.** Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M35.2 – Doença de Behçet.** Desta maneira, foram prescritos, em uso contínuo, os medicamentos:

- Azatioprina 50mg – 03 comprimidos ao dia;
- Carbonato de Cálcio 600mg + vitamina D3 400UI – 01 comprimido, duas vezes ao dia;
- Prednisona 20mg – 02 comprimidos ao dia;
- **Adalimumabe 40mg** – uma ampola a cada 14 dias.

#### 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.



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

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.
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 **Doença de Behçet (DB)** é uma é uma vasculite sistêmica que pode ser definida na fronteira entre a doença autoimune e inflamatória<sup>1</sup>. É, caracterizada, basicamente por úlceras orais recorrentes, úlceras genitais, uveíte e lesões cutâneas, além de múltiplas outras manifestações sistêmicas menos comuns. Atualmente, considerada um modelo singular de vasculite, a **DB** parece apresentar, implicados em sua origem, elementos de suscetibilidade genética associados a fatores ambientais desencadeantes. Não se trata de doença com atividade inflamatória crônica e persistente, sendo mais comum a apresentação na forma de surtos ("ataques agudos") e remissão. Embora a maior parte de suas manifestações seja considerada benigna e autolimitada, ataques repetidos de inflamação ocular podem levar à cegueira, principal morbidade sequelar da síndrome. O acometimento do sistema nervoso central (SNC) e de grandes vasos, manifestações menos comuns, podem ser agudamente graves ou progressivas, com importante letalidade<sup>2</sup>.
2. **Uveíte** é o termo utilizado para definir a inflamação da íris, coroide e corpo ciliar. O nervo óptico e a retina podem também ser afetados. É uma importante causa de morbidade ocular e cegueira em vários países. Com base na localização anatômica da inflamação, as uveítes podem ser classificadas em quatro grupos: uveíte anterior (inflamação localizada na íris, ou corpo ciliar, ou ambos); uveíte intermediária (inflamação primária do corpo ciliar, coróide e retina periférica); uveíte posterior (inflamação primária da coróide) e uveíte difusa ou pan-uveíte (inflamação de todos os componentes anatômicos da úvea-íris, corpo ciliar e coróide)<sup>3</sup>.

#### DO PLEITO

<sup>1</sup> FERRAO, Cláudia et al. A nossa regra de ouro na doença de Behçet: tratar a manifestação clínica. *Arq Med*, Porto, v. 29, n. 3, p. 75-79, jun. 2015. Disponível em <[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0871-34132015000300003&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0871-34132015000300003&lng=pt&nrm=iso)>. acesso em 25 jan. 2018

<sup>2</sup> NEVES, F.S., DE MORAES, J.C.B. GONÇALVES, C.B. Síndrome de Behçet: à procura de evidências. *Revista Brasileira de Reumatologia*, v.46, supl. 1, São Paulo, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v46s1/a05v46s1.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2018.

<sup>3</sup> DIMANTAS, M.A.P., LOWDER, C., MUCCIOLI, C. Uveítes anteriores associadas a doenças sistêmicas. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*, v.66, p.235-238, 2003. Disponível em: <<http://vmi029.epm.br/bitstream/handle/11600/1599/S0004-27492003000200023.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 24 jan. 25 jan. 2018.





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

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal produzido por tecnologia de DNA recombinante que está indicado para o tratamento da Artrite reumatoide; Artrite psoriática; Espondiloartrite axial, Doença de Crohn; Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa; Psoríase em placas; Hidradenite Supurativa e Uveíte. Neste último caso, é destinado ao tratamento de uveíte não infecciosa intermediária, posterior ou pan-uveíte, em pacientes adultos que tenham resposta inadequada ao uso de corticosteroides, que necessitem de redução/retirada de corticosteroides ou nos pacientes nos quais o uso de corticosteroides é inapropriado<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg possui indicação em bula**<sup>3</sup>, para o tratamento da **Uveíte**, complicação decorrente da **Doença de Behçet** doença que acomete o Autor, conforme descrito em documentos médicos (fls. 29 e 31).

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento da **Doença de Behçet e Uveíte**<sup>5</sup>, quadro clínico que acomete o Autor.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que o **Adalimumabe 40mg (injetável) 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 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o 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. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Adalimumabe 40mg não está autorizada** para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) descritas pelo médico assistente (fls. 29, 31/32 e 37), a saber: **H30.1 – Inflamação cororretiniana disseminada e M35.2 – Doença de Behçet, inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa.**

4. Para o tratamento da **Uveíte**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 1158, de 18 de novembro de 2015<sup>6</sup>, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Uveítes Posteriores não Infecciosas**, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial, conforme o 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, os seguintes medicamentos: Azatioprina 50mg (comprimido) e Ciclosporina 10mg, 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e solução oral 100mg/mL.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o Autor **está**

<sup>4</sup> Bula do medicamento Adalimumabe (Humira<sup>®</sup>) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&IdAnexo=9972862](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&IdAnexo=9972862)>. Acesso em: 24 jan. 2018.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 24 jan. 2018.

<sup>6</sup> Portaria GM/MS nº 1158 de 18 de novembro de 2015 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes Posteriores não Infecciosas. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt\\_uveites-posteriores\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_uveites-posteriores_2015.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2018.



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

cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento **Ciclosporina 50mg** (cápsula), tendo efetuado a última retirada em 05 de dezembro de 2017, no Polo Rio Farmes.

6. Conforme o referido PCDT, ensaios clínicos randomizados demonstraram eficácia superior da ciclosporina sobre o uso isolado de corticosteroide, colchicina, placebo e clorambucila no controle de uveítes diversas, inclusive na Doença de Behçet. A associação de ciclosporina e corticosteroide obteve resultados ainda melhores no controle da inflamação ocular. Estudos de coorte, séries de casos não controladas e artigos de revisão também apontam para a eficácia da ciclosporina em uveítes refratárias, coroidite multifocal, uveíte em crianças, coriorretinopatia de birdshot, Doença de Behçet, oftalmia simpática, coroidite serpiginosa e síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada<sup>4</sup>.

7. Dessa forma, tendo em vista que o Autor já realizou o tratamento preconizado pelo Protocolo Ministerial da **Uveíte**, sem melhora de seu quadro clínico, informa-se que o uso do **Adalimumabe 40mg pode representar uma alternativa terapêutica em seu tratamento.**

8. Elucida-se ainda 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 uveíte é de uma dose inicial de 80mg, por via subcutânea (duas injeções), seguida de doses de 40mg de solução injetável por via subcutânea administradas em semanas alternadas, começando na semana seguinte à dose inicial. O **Adalimumabe pode ser administrado sozinho ou em combinação com corticoides, que podem ser ajustados de acordo com as práticas clínicas, ou outros agentes imunomoduladores não biológicos**<sup>3</sup>. Assim, destaca-se a **importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

9. Quanto ao pedido Defensoria Pública da União (fls. 14 e 15, item "V - Dos Pedidos", subitens "c" e "f") referente ao fornecimento do medicamento prescrito, "...*assim como todas as condições necessárias para a melhora da parte autora...*", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

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