



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 0634/2018

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2018.

Processo nº 5013974-20.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tocilizumabe 20mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado, Formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento: 1_ANEXO2, págs. 5 e 6) e Formulário médico para Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_ANEXO3, págs. 4 a 8), emitido em 24 de agosto de 2017, não datado e 21 de setembro de 2016, respectivamente, pela reumatologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 69 anos, com diagnóstico de **arterite de células gigantes** (VHS aumentado, cefaleia temporal, dor a palpação do couro cabeludo e artéria temporal), Eco Doppler de artérias temporais mostrando halo hepopeico na parede anterior da artéria temporal direita e esquerda. Angio-TC de carótidas e vertebrais mostrando carótida esquerda comum sinuosa em segmento proximal. Necessita de realização de exame ultrassonografia com Doppler de artérias temporais com sinal de halo (espessamento de artéria temporal). Foi relato que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, fez uso de Prednisona em altas doses e Metotrexato com falha terapêutica. Se não for submetida ao tratamento indicado, há risco de cegueira (amaurose) e acidente vascular encefálico. Está em uso de Prednisona em altas doses, e necessita do uso de **Tocilizumabe 8mg/kg mensal (Tocilizumabe 20mg/mL - 05 frascos mensais)**, em uso contínuo, por tempo indeterminado, para controle da atividade da doença. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M31.6 – Outras arterites de células gigantes**.

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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 APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 **Arterite de Células Gigantes (ACG)** é uma vasculite inflamatória sistêmica que envolve as artérias de médio e grande diâmetro, mais comumente os ramos extracranianos da artéria carótida. É a vasculite sistêmica mais comum em adultos, apresentando uma incidência anual estimada de 0,5-25,4/ 100.000 pessoas. Esta patologia apresenta uma idade média de início de 75 anos, e é 2-3 vezes mais frequente nas mulheres. As suas manifestações clínicas podem ser sistêmicas, neurológicas ou oculares, e são causadas pelo processo de inflamação generalizado e pela lesão vascular inerente. A etiologia da ACG permanece desconhecida. Fatores genéticos e ambientais parecem ser importantes na patogênese da doença. Embora vários agentes infecciosos bacterianos e virais (tais como a Chlamydia e o Parvovírus B19) tenham sido implicados na patogênese da doença, até à data nenhum agente ou evento foi claramente identificado. Polimorfismos genéticos, particularmente nos alelos HLA-DRB1*04, têm sido associados a maior suscetibilidade genética. O diagnóstico da ACG é essencialmente feito com base na clínica, resultados de exames imagiológicos e biópsia das artérias atingidas. Analiticamente, costuma verificar-se aumento dos marcadores inflamatórios, nomeadamente da velocidade de sedimentação (VS) e da proteína C reativa (PCR). Pode também existir anemia normocrômica e normocítica, e trombocitose. A primeira linha de tratamento da ACG é a imunossupressão com corticoterapia. Contudo, apesar dos sintomas gerais de doença inflamatória frequentemente responderem de forma adequada a esta medicação, os sintomas isquêmicos podem persistir¹.

¹ABREU, Rodolfo et al. Isquemia crítica dos membros superiores: Manifestação inicial de arterite de células gigantes - Caso clínico. *Angiol Cir Vasc*, Lisboa, v. 12, n. 2, p. 101-104, jun. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X20160002000092>. Acesso em: 27 jul. 2018.



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

DO PLEITO

1. O **Tocilizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado antirreceptor de IL-6 humana da subclasse das imunoglobulinas (Ig) IgG1. Está indicado para o tratamento de artrite reumatoide (AR); Arterite de células gigantes (ACG) em pacientes adultos, apenas apresentação SC; Artrite idiopática juvenil poliarticular (AIJP), apenas apresentação IV e Artrite Idiopática juvenil sistêmica (AIJS)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Tocilizumabe 20mg/mL possui indicação clínica que consta em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **arterite de células gigantes**, conforme descrito em documentos médicos (Evento: 1_ANEXO2, págs. 5 e 6) e (Evento: 1_ANEXO3, págs. 4 a 8).

2. No que tange à disponibilização através do SUS, do medicamento pleiteado, cumpre esclarecer que **Tocilizumabe 20mg/mL é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), 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. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Tocilizumabe 20mg/mL** pela SES/RJ **não está autorizada** para a CID-10 relatada no documento médico, a saber: **M31.6 – Outras arterites de células gigantes, inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa**.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Tocilizumabe 20mg/mL** ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC³** para o tratamento de **arterite de células gigantes**, quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Elucida-se ainda que **até o momento não se encontra disponível Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o tratamento da Arterite de células gigantes**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias⁴.

5. Por fim, convém destacar que a **dose recomendada de Tocilizumabe para pacientes adultos com ACG é de 162mg**, administrada uma vez por semana em injeção subcutânea, em combinação com um tratamento com redução gradual de dose de glicocorticoides. Tocilizumabe pode ser usado isoladamente depois da descontinuação dos glicocorticoides. No caso de pacientes que apresentam recidiva de ACG durante o tratamento com Tocilizumabe, o médico deve considerar a reintrodução e/ou aumento

² Bula do medicamento Tocilizumabe (Actemra®) por Produtos Roche Químicos e Farmaceuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24953502017&pldAnexo=10376743>. Acesso em: 27 jul. 2018.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#T>>. Acesso em: 27 jul. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 27 jul. 2018.



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

gradual da dose dos glicocorticoides concomitantes (ou reinicie a terapia se já tiver sido descontinuada) de acordo com o melhor critério clínico/orientações de tratamento². Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-8

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