



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0823/2018

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2018.

Processo nº 5025621-12.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, formulário do Componente Especializado da Assistência farmacêutica e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 12) e (Evento 1_ANEXO3, págs. 4 a 6; 9 a 14), emitidos em 12 de setembro, 24 de outubro e 14 de novembro de 2017, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta diagnóstico de **Retocolite ulcerativa, pancolite** (diagnosticada em 2013), **Hepatite autoimune** e **Cirrose hepática**, com o quadro clínico de atividade de doença clínica e endoscópica, com contraindicação de Azatioprina (devido a pancitopenia e mielossupressão), impossibilitada de usar Infiximabe, pois apresentou reação infusional, com indicação para utilizar **Adalimumabe**. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, a Azatioprina levou a aplasia de medula/mielotoxicidade. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência atividade de retocolite ulcerativa com diarreia, dor abdominal, colite fulminante e até risco de vida. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.9 – Colite ulcerativa, sem outra especificação**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Adalimumabe 40mg** – 1º mês 07 injeções subcutâneas; 2º mês 02 injeções subcutâneas e 3º mês 02 injeções subcutâneas.

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.
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,



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

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. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Itaguaí 2016.

DA PATOLOGIA

1. A **Retocolite Ulcerativa** é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas. Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo proctite (doença limitada ao reto), proctossigmoidite (quando afeta até a porção média do sigmoide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), retossigmoidite (quando afeta a porção mais distal do sigmoide) e **pancolite** (quando há envolvimento de porções proximais à flexura esplênica). As manifestações clínicas mais comuns são diarreia, sangramento retal, eliminação de muco nas fezes e dor abdominal. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides e imunossupressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia¹.
2. A **Hepatite Autoimune (HAI)** é uma doença necroinflamatória crônica do fígado, cujos agentes desencadeadores ainda não estão estabelecidos. A fisiopatologia da doença é pouco conhecida, provavelmente decorrente da interação entre predisposição genética e agente desencadeador externo (infeccioso, drogas ou toxinas). A cirrose hepática está presente em frequência variável na apresentação da doença; em geral, mais de 30% dos pacientes têm cirrose na biópsia inicial e em crianças esse número pode atingir 50%. A HAI não tratada apresenta mau prognóstico, com taxas de sobrevivência em cinco e 10 anos de 50% e 10%, respectivamente. Até 40% dos pacientes com doença grave não tratada evoluem para óbito dentro de seis meses do diagnóstico e há evolução para cirrose hepática em ao menos 40% dos sobreviventes².
3. A **Cirrose** resulta da fibrose. A fibrose representa uma resposta cicatricial à agressão crônica do fígado composta de excesso de componentes da matriz extracelular que inicialmente pode ser reversível. Em fases avançadas, a fibrose leva à cirrose, um

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 861 de 04 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2018

²Sociedade Brasileira de Hepatologia. Definição e aspectos clínicos: Hepatite autoimune. Disponível em: <http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/FASC_HEPATO_33_FINAL.pdf>. Acesso em: 20 set. 2018.



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

estágio final, difuso, teoricamente irreversível do fígado, caracterizado por nódulos hepáticos separados por tecido fibroso, e consequente distorção da arquitetura hepática. Os nódulos resultam de hiperplasia regenerativa e são funcionalmente menos eficientes que o parênquima hepático normal. Vários são os fatores associados à formação de cirrose hepática, como infecções, autoimunidade, alterações metabólicas, medicamentos, colestase e álcool³.

4. **Pancitopenia** define-se pela diminuição das 3 linhagens hematológicas em sangue periférico. O diagnóstico diferencial é vasto, sendo o quadro clínico, estudo de sangue periférico e medula óssea essencial para o diagnóstico final⁴.

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, Hidradenite Supurativa e Uveíte. É destinado ao tratamento da colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa ativa moderada a grave em pacientes adultos que apresentaram uma resposta inadequada à terapia convencional incluindo corticosteroides e/ou 6-mercaptopurina (6- MP) ou azatioprina (AZA), ou em pacientes que são intolerantes ou contraindicados para estas terapias. Adalimumabe induz e mantém a cicatrização da mucosa nestes pacientes, reduz a hospitalização relacionada com a doença e suas causas e, melhora a qualidade de vida. O uso de corticosteróide pode ser reduzido ou descontinuado⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Adalimumabe possui indicação clínica que consta em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatos médicos - **Retocolite Ulcerativa** (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 12) e (Evento 1_ANEXO3, págs. 4 a 6; 9 a 14).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que o **Adalimumabe 40mg 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) descrita pelo médico assistente (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 12) e (Evento 1_ANEXO3, págs. 4 a 6; 9 a 14), a saber:

³SILVA, I.S.S. Cirrose Hepática. Cadernos de Gastroenterologia, Revistas Moreira Jr Editora, v.67, n.4, 2010.

Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4274>. Acesso: 20 set. 2018.

⁴SOCIEDADE PORTUGUESA DE MEDICINA INTERNA. Pancitopenia levada ao extremo. Disponível em: <https://www.spmi.pt/21congresso/resumos_aceites_consulta.php?id=PO-565>. Acesso em: 20 set. 2018.

⁵Bula do medicamento Adalimumabe (Humira[®]) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9616522018&pldAnexo=10798091>. Acesso em: 20 set. 2018.



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

K51.9 – Colite ulcerativa, sem outra especificação, inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe** ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para o tratamento da Retocolite Ulcerativa**, quadro clínico apresentado pela Autora. O referido medicamento encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – apenas para o tratamento de Pacientes com hidradenite supurativa ativa moderada a grave, os quais a terapia **antibiótica sistêmica convencional foi inadequada**; Para o tratamento de **Uveíte não infecciosa intermediária, posterior e panuveíte** e para o tratamento de **Psoríase moderada a grave**.

4. Para o tratamento da **Retocolite Ulcerativa** no âmbito do SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 861, de 04 novembro de 2002, que dispõe sobre Protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) da **Retocolite Ulcerativa¹**, e por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do CEAF, os seguintes medicamentos: **salicilatos – Mesalazina** (supositórios de 250 e 1000mg; comprimidos de 400 e 500mg; **enema** 3g), **Sulfassalazina** (comprimido de 500mg); **imunossupressores: Azatioprina** (comprimido 50mg) e **Ciclosporina** (cápsulas de 25, 50 e 100mg; solução oral de 100mg/mL). Assim como a Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento da classe dos **Corticóides: Prednisona** (5mg e 20mg).

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a **Autora não está cadastrada** para a retirada dos medicamentos padronizados. Acrescenta-se que a **Autora solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 09 de outubro de 2013 para a retirada do medicamento **Adalimumabe 40mg**. Contudo, seu processo foi **indeferido** na referida data.

6. Cumpre destacar que, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 12) e (Evento 1_ANEXO3, págs. 4 a 6; 9 a 14), a Autora apresenta Retocolite Ulcerativa "...com o quadro clínico de atividade de doença clínica e endoscópica, com **contraindicação de Azatioprina (devido a pancitopenia e mielossupressão), impossibilitada de usar Infliximabe, pois apresentou reação infusional**".I, no entanto, **não foi mencionado o uso dos medicamentos Mesalazina, Sulfassalazina e Ciclosporina ou possível contraindicação**.

7. Tendo em vista o exposto, **sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados pelo SUS no tratamento da Autora e ainda não utilizados pela mesma, conforme PCDT da Retocolite Ulcerativa¹**, a saber: **Mesalazina** (supositórios de 250 e 1000mg; comprimidos de 400 e 500mg; **enema** 3g), **Sulfassalazina** (comprimido de 500mg); **Ciclosporina** (cápsulas de 25, 50 e 100mg; solução

8. Caso seja autorizado o uso dos medicamentos supramencionados para o tratamento da Autora, e estando a mesma dos **critérios para a dispensação** dos mesmos, esclarecidos no protocolo ministerial E ainda cumprindo o previsto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso por via administrativa, a Autora deverá **efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo à **Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto/Duque de Caxias – Tel: 3657-4979 / 3657-**

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 20 set. 2018.



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

4500, apresentando os documentos contendo as informações supracitados, além de Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do*

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1, pág. 20, item VI, subitem “c”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...E todos os demais insumos de que vier a necessitar a autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo médico 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.

À 15ª 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. 4.216.255-6

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