



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-FEDERAL Nº 0871/2018

Rio de Janeiro, 10 outubro de 2018.

Processo nº 5029571-29.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg** (Humira®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento1\_ANEXO2\_Págs. 24, 30 a 32, 41, 42) do Hospital Federal Cardoso Fontes e Laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional – LME, emitidos em 27 de junho e 15 de agosto de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta diagnóstico de **retocolite ulcerativa**, com diarreia e poliartralgia difusa incapacitante, com doença ativa refratária ao tratamento convencional, mantendo marcadores inflamatórios alterados e **poliartralgia** difusa incapacitante. Desse modo, deve suspender o tratamento com Mesalazina e iniciar terapia com os seguintes medicamentos, nas seguintes posologias:

- **Adalimumabe 40mg** (Humira®) – Semana 0: aplicar 04 seringas 01 vez; semana 2: aplicar 02 seringas 01 vez; semana 4: aplicar 01 seringa 01 vez. Manutenção: aplicar 01 seringa a cada 02 semanas continuamente;
- Azatioprina 50mg – Tomar 03 comprimidos por via oral 01 vez ao dia (uso contínuo).

Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.3 – Retossigmoidite ulcerativa (crônica)**.

2. Em Evento1\_ANEXO2\_Págs. 36 a 40 encontra-se o Formulário Médico em impresso da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, emitido em 15 de agosto de 2018, pela médica supramencionada, informando que a Autora apresenta diagnóstico de **retocolite ulcerativa** e necessita de tratamento com os medicamentos **Adalimumabe** e Azatioprina 50mg. Foi participada que a Autora já efetuou tratamento com os medicamentos padronizados no SUS (Mesalazina + Azatioprina), porém a eficácia foi ruim, pois manteve quadro de diarreia incapacitante e **poliartralgia** difusa. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, a Autora poderá apresentar piora da inflamação intestinal e articular, diarreia, anemia e necessidade de cirurgia e colostomia definitiva. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51 – Colite ulcerativa**.

### 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.



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

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, 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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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 **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 imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia<sup>1</sup>.
2. A artralgia ou dor articular está entre os tipos mais frequentes de dor. Geralmente, se associa com o comprometimento da função articular que varia desde uma simples restrição dos movimentos até sua completa incapacidade. Artralgia, no contexto da

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério 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: 10 out. 2018.



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

medicina, é a sintomatologia dolorosa associada a uma ou mais (**poliartralgia**) articulações do corpo<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Dentre suas indicações consta o 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 corticosteroide pode ser reduzido ou descontinuado<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Adalimumabe** possui indicação em bula<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora, conforme relatado nos documentos médicos – **retocolite ulcerativa** (Evento1\_ANEXO2\_Págs. 24, 32 e Evento1\_ANEXO2\_Págs. 36 a 40).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que o **Adalimumabe 40mg** é padronizado 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 as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) descritas pela médica assistente (Evento1\_ANEXO2\_Págs. 24, 32 e 42) e (Evento1\_ANEXO2\_Págs. 36/40), a saber: **K51.3 – Retossigmoidite ulcerativa (crônica)** e **K51 – Colite ulcerativa**, 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 - CONITEC<sup>4</sup> para o tratamento da Retocolite Ulcerativa, quadro clínico apresentado pela Autora.
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 Ulcerativa**<sup>1</sup>, 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

<sup>2</sup> Semiologia Ortopédica. Artralgia. Disponível em:

<<http://www.semiologiaortopedica.com.br/2013/08/artralgia.html>>. Acesso em 10 out. 2018.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9616522018&pIdAnexo=10798091](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9616522018&pIdAnexo=10798091)>. Acesso em: 10 out. 2018.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#A>>. Acesso em: 10 out. 2018.



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

250 e 1000mg; comprimidos de 400 e 500mg; enema 3g), Sulfassalazina (comprimido de 500mg); imunossuppressores: Azatioprina (comprimido 50mg) e Ciclosporina (cápsulas de 25, 50 e 100mg; solução oral de 100mg/mL).

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 está cadastrada** para a retirada dos seguintes medicamento: Mesalazina (supositório 1000mg e comprimidos de 500mg), Azatioprina (comprimido 50mg). Acrescenta-se que a **Autora solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 09 de julho de 2018 para a retirada do medicamento **Adalimumabe 40mg**. Contudo, seu processo foi **indeferido** em 25 de julho de 2018.

6. Destaca-se que a Autora **já fez uso de corticoide e imunossupressor, classes terapêuticas dos medicamentos preconizados pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Retocolite Ulcerativa, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa, sem controle adequado do seu quadro clínico, conforme consta em documento médico "...a paciente mantém diarreia incapacitante e poliartralgia difusa..." (Evento1\_ANEXO2\_Pág. 39). Dessa forma, não restando outras opções de medicamentos disponibilizados no âmbito do SUS a serem utilizados pela Autora, informa-se que o uso do **Adalimumabe 40mg pode representar uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora.****

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURA  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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