



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1006/2018

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2018.

Processo nº 5038924-93.2018.4.02.5101,  
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 40mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1\_ANEXO2, Págs. 8 e 9) e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1\_ANEXO2, Pág. 10), não datados, emitidos pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 46 anos, apresenta diagnóstico de **retocolite ulcerativa** desde 2009, fazendo uso de Mesalazina. Em 2016/2017 evoluiu com **megacólon tóxico**, sendo submetida à colectomia total, permanecendo apenas o reto. No momento, apresenta sangramento, mantendo atividade da doença em coto reto residual (biópsia em janeiro/2018), refratária ao tratamento com corticoides e Mesalazina. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.3 – retossigmoidite ulcerativa (crônica)**, e indicada terapia biológica com o medicamento:

- **Adalimumabe 40mg** injetável – Semana zero: aplicar 04 seringas; semana 2: aplicar 02 seringas; semana 4: aplicar 01 seringa. Manutenção: aplicar 01 seringa a de 14 em 14 dias, uso contínuo.

**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 APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

considera, inclusive, as normas 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. O **megacólon tóxico** é caracterizado por dilatação do cólon não obstrutiva, segmentar ou total, associada a toxicidade sistêmica. Os critérios diagnósticos incluem, além da distensão do cólon (> 6 cm) na radiografia abdominal, pelo menos 3 de 4 das seguintes condições: temperatura corporal > 38,5° C, taquicardia > 120 bpm, leucocitose > 10.500/mm<sup>3</sup> e anemia (Hb < 60% do valor normal); deverá ainda estar presente uma das seguintes condições: alterações mentais, desidratação, distúrbios eletrolíticos ou hipotensão. Embora a colite ulcerosa seja uma das causas mais frequentes de **megacólon tóxico**, a incidência desta complicação não é bem conhecida, variando entre 1 e 5 %. Nos últimos anos, a sua incidência parece estar diminuindo, possivelmente devido à detecção

<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: 28 nov. 2018.





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

mais precoce da exacerbação e/ou à terapêutica médica mais eficaz. Sendo, no entanto, responsável por 50% das mortes atribuídas à colite ulcerosa<sup>2</sup>.

3. A **colectomia total** é o procedimento cirúrgico que consiste na ressecção de todo o cólon, desde a válvula ileo-cecal até uma localização variável entre o reto distal e a porção do sigmóide; conseqüentemente as anastomoses se localizam a uma distância máxima de 25 cm da borda anal. A **colectomia total** abdominal tem sido usada para patologias colônicas variadas, como as colites ulcerativas, a polipose familiar, a hemorragia digestiva baixa, cânceres sincrônicos do cólon e isquemias colônicas como as suas indicações clássicas. Mesmo sendo utilizada há quase um século, ainda é um procedimento muito discutido devido a sua morbimortalidade e ao fato de muitas vezes acarretar quadros diarreicos de difícil controle<sup>3</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas seqüências 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>4</sup>.

#### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Adalimumabe possui indicação clínica que consta em bula**<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatado em documentos médicos – **retocolite ulcerativa** (Evento 1\_ANEXO2, Págs. 8 e 10).

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 nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do

<sup>2</sup>FERREIRA, F; et al. Megacólon Tóxico como Manifestação Inaugural de Colite Ulcerosa. *Jornal Português de Gastroenterologia*, v.18, nº4, Lisboa. Disponível em: <[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0872-81782011000400008](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0872-81782011000400008)>. Acesso em: 28 nov. 2018.

<sup>3</sup>BACELLAR, M.S; et al. Colectomia total - indicações e complicações. *Rev. Bras. Coloproct*, v.21, nº2, 2001. Disponível em: <[https://www.sbcop.org.br/revista/nbr212/P84\\_87.htm](https://www.sbcop.org.br/revista/nbr212/P84_87.htm)>. Acesso em: 28 nov. 2018.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Adalimumabe (Humira<sup>®</sup>) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=12249652018&pIdAnexo=10922390](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=12249652018&pIdAnexo=10922390)>. Acesso em: 28 nov. 2018.





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

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 pela médica assistente (Evento 1\_ANEXO2, Pág. 10), a saber: **K51.3 – retossigmoidite ulcerativa (crônica), 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>5</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 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).

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** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada dos seguintes medicamentos: **Mesalazina** (comprimidos de 500mg e 400mg e supositórios de 250mg e 1000mg) e **Azatioprina 50mg** (comprimido), tendo efetuado a retirada apenas de Mesalazina 1000mg (supositório) em 29 de outubro de 2018, no Pólo RioFarmes.

6. Destaca-se que a Autora **já fez uso de corticoides, anti-inflamatório (Mesalazina) e do imunossupressor (Azatioprina), 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**. 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**.

7. Por fim, 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 de indução recomendada para pacientes adultos com Colite Ulcerativa ou Retocolite** ativa moderada a grave 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: 40mg a cada 14 dias por via subcutânea. **Adalimumabe só deve ser mantido em pacientes que tiveram resposta nas primeiras 8 semanas de tratamento**. Assim, destaca-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente**

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 28 nov. 2018.



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

visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

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.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica  
CRE-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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO