



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1073/2018

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2018.

Processo nº 5040767-93.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Abatacepte 250mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1_Anexo2_págs. 12 a 16, e Evento1_Anexo4_págs. 5 a 10), emitidos em 17 de outubro, 14 de novembro e 23 de novembro de 2018, e receituários não datados, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta **artrite reumatoide FR positivo** (DAS 28 = 4,21 em documento de 14 de novembro), com **poliartrite (artrite em punhos, joelhos, articulações cervicais, rigidez matinal de mais de uma hora e erosões em mãos. Por início de tratamento com abatacepte associado e metotrexato não pode iniciar o tratamento com anti-TNF, pelo fato de ser portadora de fibrose pulmonar idiopática e hipertensão pulmonar, necessitando do medicamento abatacepte (primeira escolha). Raio X de tórax sem sinais de infecção. Foi observado que a dose de indução necessária não é fornecida pelo SUS. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer evolução da doença com piora das articulações e do pulmão. A situação configura urgência; já há atraso de quatro meses para o início do tratamento. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M05.8 – Outras artrites reumatóides soro-positivas e J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose. Desta forma, foi prescrito para uso contínuo:**

- **Abatacepte 250mg** – aplicar três frascos por via intravenosa nas semanas zero, 2 e 4 (dose de indução de 750mg – três ampolas a cada infusão), e em seguida uma vez ao mês (manutenção) (09 frascos no primeiro mês, e 03 frascos nos meses subsequentes).

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 portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

1



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
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 se deu pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 **artrite reumatoide** é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares. Sua forma clínica mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes articulações, com caráter crônico e destrutivo, podendo levar a relevante limitação funcional, comprometendo a capacidade laboral e a qualidade de vida, resultando em significativo impacto pessoal e social, com elevados custos indiretos, segundo estimativas nacionais¹.
2. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, fibrose ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial. Dentre todas as entidades, a **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** desperta significativo interesse, seja por sua incidência elevada entre as doenças intersticiais, como por suas características singulares².
3. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, cuja causa é desconhecida, é uma doença intersticial crônica do pulmão que acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares. Atualmente, o diagnóstico de **FPI** é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome em que estão presentes os seguintes fatores: dispnéia (falta de ar) aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose. A história natural da **FPI** compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 15, de 11 de dezembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_AR_2017_republicacao.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2018.
²RUBIN, ADALBERTO SPERB et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia, São Paulo*, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 06 dez. 2018.



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

porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido².

4. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25 mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco³.

DO PLEITO

1. O **Abatacepte** é produzido por tecnologia de DNA recombinante e modula de maneira seletiva um sinal coestimulador exigido para a ativação completa de linfócitos T que expressam CD28. Está indicado para o tratamento da artrite reumatoide em adultos, artrite idiopática juvenil e artrite psoríase em adultos. Nos adultos portadores de artrite reumatoide é indicado para redução dos sinais e sintomas, indução de resposta clínica principal, inibição da progressão do dano estrutural e melhora da função física, naqueles que apresentam a doença de atividade moderada a grave. No tratamento da artrite reumatoide pode ser usado como monoterapia ou em combinação com drogas anti-reumáticas modificadoras de doença (DMARDs), que não sejam antagonistas do fator de necrose tumoral (TNF)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o medicamento pleiteado **Abatacepte 250mg possui indicação clínica, que consta em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **artrite reumatoide**, conforme relato médico (Evento1_Anexo2_págs. 14 – 16 e Evento1_Anexo4_págs. 5 – 10).

2. Para o tratamento da **Artrite Reumatoide (AR)**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo desta patologia (Portaria Conjunta nº 15, de 11 de dezembro de 2017) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (injetável); Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula), Azatioprina 50mg (comprimido) Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe 200mg (injetável) Etanercepte 25mg e 50mg (injetável); Infliximabe 100mg (injetável); Golimumabe 50mg (injetável); **Abatacepte 250mg (injetável); Rituximabe 500mg (injetável) e Tocilizumabe 20mg/mL (injetável).**

3. De acordo com o PCDT mencionado, o tratamento deve seguir três etapas distintas e sucessivas. A primeira etapa envolve a utilização dos medicamentos metotrexato, leflunomida, sulfassalazina, cloroquina e hidroxicloroquina. É recomendado que o metotrexato seja a primeira escolha terapêutica, e após falha terapêutica inicial solicita-se a substituição por outro entre os medicamentos mencionados, ou ainda associação a outro

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2018.

⁴ Bula do medicamento Abatacepte (Orencia®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1313432018&pldAnexo=10469235> Acesso em: 06 nov. 2018.



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

entre estes. O uso de medicamentos biológicos (classe em que se enquadra o pleito **abatacepte**) na primeira etapa de tratamento medicamentoso da AR não é recomendado no PCDT. A segunda etapa do tratamento pode ser iniciada após seis meses com pelo menos dois esquemas terapêuticos diferentes da primeira etapa e na persistência da atividade da doença moderada ou alta, sendo recomendado o uso de medicamento biológico ou tofacitinibe, sendo que qualquer que seja o escolhido deve ser usado em associação a metotrexato, sulfassalazina ou leflunomida. Para os casos de contraindicação absoluta aos três medicamentos mencionados, recomenda-se a monoterapia com medicamento biológico ou tofacitinibe. Estão disponíveis no SUS os seguintes medicamentos biológicos: anti TNF – certolizumabe pegol, golimumabe, infliximabe, etanercepte e adalimumabe, e os **não anti TNF – abatacepte, tocilizumabe e rituximabe.** Para os casos de pacientes já em tratamento com medicamento biológico fornecido pelo SUS, o medicamento biológico em uso deve ser mantido. Já a terceira etapa do tratamento deve ser realizada após falha terapêutica ou toxicidade inaceitável aos medicamentos da segunda etapa, pode ser realizada a substituição por outro biológico, ou, caso não utilizado anteriormente, por tofacitinibe, conforme especificado no PCDT¹.

4. Tendo em vista o exposto, convém salientar que o tratamento proposto pela médica assistente corresponde à segunda etapa da terapêutica recomendada no PCDT para tratamento da **artrite reumatoide**¹; porém, não foi descrito o uso prévio dos medicamentos preconizados para a primeira etapa do tratamento. Reitera-se ainda que, conforme descrito no PCDT mencionado, a segunda etapa do tratamento pode ser iniciada após seis meses com pelo menos dois esquemas terapêuticos diferentes da primeira etapa e na persistência da atividade da doença moderada ou alta.

5. Desta forma, solicita-se que a médica assistente esclareça se a Autora já fez uso dos medicamentos preconizados em PCDT para a primeira etapa de tratamento da artrite reumatoide (metotrexato, leflunomida, sulfassalazina, cloroquina e hidroxicloroquina), justificando em caso de impossibilidade de utilização dos medicamentos.

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ verificou-se que a quantidade máxima a ser dispensada do medicamento **Abatacepte 250mg** corresponde a 5 ampolas, com quantidade adicional de 8 ampolas, completando a quantidade máxima total para 13 ampolas. Contudo, verificou-se que a Autora até o momento não está cadastrada no CEAF para retirada de medicamentos.

7. Caso a médica assistente julgue adequada a utilização pela Autora dos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento da **artrite reumatoide**, e estando a mesma dentro dos critérios de inclusão estabelecidos pelo respectivo PCDT¹, para ter acesso por via administrativa, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo (a própria ou sua representante legal) à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munidas da seguinte documentação: 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento1_INIC1_pág.4 21) referente ao fornecimento à Autora do medicamento pleiteado, além das “... condições



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

necessárias para a melhora da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO