



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 Nº 1162/2018

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2018.

Processo nº 5048690-73.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª 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 documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO2, Págs. 5 e 6) e (Evento 1_ANEXO6, Pág. 12), emitidos em 23 de julho e 22 de outubro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta diagnóstico de **psoríase**, em uso de Metotrexato e Calcipotriol, com surgimento/aumento de placas eritematodescamativas, infiltradas e pruriginosas difusas múltiplas em todo corpo. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L40.0 - Psoríase vulgar** e prescrito o medicamento:

- **Adalimumabe 40mg** – aplicar 40mg via subcutânea a cada 14 dias.

2. Apensado ao processo (Evento 1_ANEXO6, Págs. 6; 11; 13 a 17), encontra-se documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, emitidos em 22 de outubro de 2018, pela médica supracitada, o Autor, 46 anos, com diagnóstico de **psoríase**, em uso de Metotrexato, Calcipotriol e hidratação, apresentando piora importante do quadro, mesmo com o uso dos medicamentos citados. Há indicação, portanto, de associar o uso do medicamento **Adalimumabe 40mg** subcutâneo a cada 14 dias, em uso contínuo. Faz-se necessária a realização de exames de hemograma, função renal e função hepática. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, o Autor já fez uso de Metotrexato e ainda o faz, porém não apresenta boa resposta ao medicamento, sendo indicado associar o Adalimumabe. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, como apresenta psoríase grave, terá agravamento das placas cutâneas. Há risco de agravamento do quadro clínico atual, com agravamento das lesões em membros superiores, membros inferiores, cabeça, tórax, glúteos, levando a perda da qualidade de vida e desconforto generalizado devido ao prurido. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L40.0 – Psoríase vulgar**.

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 ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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.
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 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 **Psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que afeta a pele, as unhas e, ocasionalmente, as articulações. Costuma ter apresentação clínica variável e um curso recidivante. Caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, com bordas bem delimitadas e de dimensões variáveis. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma **vulgar** em placas localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, no couro cabeludo e na região lombossacra, com distribuição simétrica. Entretanto, todo tegumento pode ser acometido. Essa patologia pode acometer qualquer faixa etária, contudo o início entre a terceira e quarta décadas é predominante. A distribuição entre os sexos é semelhante. As formas clínicas da doença têm características peculiares, mas podem ser sobrepostas e estar ou não associadas à artrite psoriásica: **crônica em placas (ou vulgar)**, em gotas (gutatta), pustulosa (subdividida em difusa de Von Zumbusch, pustulose palmoplantar e acropustulose), eritrodérmica, invertida (flexora) e ungueal. A psoríase pode ser incapacitante tanto pelas lesões cutâneas – fator que dificulta a inserção social – quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriásica. Há uma série de comorbidades associadas à psoríase, entre elas alcoolismo, depressão, obesidade, diabetes melito, hipertensão arterial, síndrome plurimetabólica, colite e artrite reumatoide¹.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1229, de 05 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Psoríase.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 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 **Adalimumabe** (Humira®) é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Nas placas psoriásicas, o tratamento com **Adalimumabe** pode reduzir a espessura da epiderme e infiltração de células inflamatórias. Dentre suas indicações consta o tratamento da Psoríase em placas crônica moderada a grave em pacientes adultos com indicação de terapia sistêmica².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento **Adalimumabe 40mg** (Humira®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg/0,8mL** (Humira®) possui indicação clínica que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Psoríase Vulgar**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, Pág. 6) e (Evento 1_ANEXO6, Págs. 6; 11 a 17).

3. No que tange à disponibilização através do SUS, informa-se que o **Adalimumabe 40mg** foi incorporado pelo SUS para o tratamento da **Psoríase**³, após falha da terapia de primeira linha de tratamento desta patologia, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 50, de 30 de outubro de 2018⁴. Demais critérios serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, que normatizará o uso desse medicamento. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Entretanto, após consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2018, constatou-se que o **Adalimumabe** ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com Psoríase, com falha terapêutica à terapia de primeira linha de tratamento da **Psoríase**.

4. Para o tratamento da Psoríase, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Psoríase**¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), dispensa, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como naqueles previstos nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as

² Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12249652018&pidAnexo=10922390>. Acesso em: 28 dez. 2018.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação. Maio/2018. Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/Imagens/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_MedicamentosBiologicos_Psoríase_CP26_2018.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2018.

⁴ Portaria SCTIE/MS nº 50, de 30 de outubro de 2018. Torna pública a decisão de incorporar o adalimumabe na primeira etapa de tratamento após falha da terapia de primeira linha de tratamento da psoríase, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.lex.com.br/legis_27725706_PORTARIA_N_50_DE_30_DE_OUTUBRO_DE_2018.aspx>. Acesso em: 28 dez. de 2018.

⁵ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 28 dez. 2018.



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

regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: **Acitretina 10mg** (cápsula), **Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg** (cápsulas) e **100mg/mL** (solução oral) e **Metotrexato 2,5mg** (comprimido) e **25mg/mL** (ampola) e **Calcipotriol 0,005%** (pomada).

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que **o Autor esteve cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos **Calcipotriol 0,005%** (pomada) e **Metotrexato 25mg/mL** (ampola), tendo efetuado a última retirada em **23 de outubro de 2017**, no polo RioFarmes.

6. Cumpre salientar que nos documentos médicos considerados para elaboração deste Parecer Técnico (Evento 1_ANEXO2, Págs. 5 e 6) e (Evento 1_ANEXO6, Págs. 6; 11 a 17) **não houve menção de uso prévio e/ou contra-indicação** aos medicamentos **Acitretina 10mg** e **Ciclosporina** disponibilizados no CEAF.

7. Desta forma, caso a médica assistente considere indicado o uso dos medicamentos **Acitretina 10mg** e **Ciclosporina** como **opções terapêuticas** ao tratamento do Autor, para ter acesso por via administrativa, **o Autor deverá atualizar cadastro no CEAF**, comparecendo ao **RioFarmes Praça IX, situado à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova- Rio de Janeiro**, munido 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. Por fim, informa-se que **Adalimumabe** (Humira®) 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. No tratamento da **Psoríase em placas** a dose inicial recomendada em pacientes adultos é de **80mg** administrada por via subcutânea, seguida de **40mg** em semanas alternadas, uma semana após a dose inicial. **Uma terapia continuada para além de 16 semanas, deve ser cuidadosamente reconsiderada em pacientes que não responderam dentro deste período de tempo.** Após 16 semanas de tratamento, os pacientes que não apresentem uma resposta adequada podem se beneficiar de um aumento da frequência de dose para **40mg** por semana. Os benefícios e riscos do tratamento continuado com adalimumabe semanal deverão ser cuidadosamente considerados em pacientes com uma resposta inadequada após o aumento da frequência de dose. Se for obtida uma resposta adequada com o aumento da frequência de dose, esta pode ser reduzida, subsequentemente, para **40mg** em semanas alternadas². Assim, destaca-se **a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.**

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1, págs. 15 e 16, item 7, subitens “1” e “2.1”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “... e qualquer outro tratamento ou medicamento que vier a se tornar necessário para o tratamento da doença que aflige a parte Autora...”, vale ressaltar que não

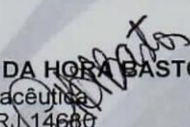


GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo médico que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

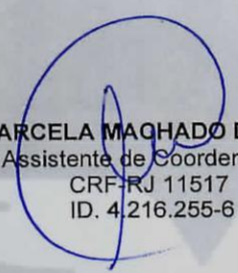
À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14660


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0


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