



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0171/2019

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5004844-69.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40 mg** (Humira®).

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo, suficiente para apreciação do pleito.
2. De acordo com documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado e (Evento13\_PET 1\_Página 2), emitidos por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 11 de fevereiro de 2019, o Autor, 36 anos, é portador de **psoríase vulgar**, vinha em uso de adalimumabe desde 2012, com bom controle da doença. Já havia feito uso de metotrexato, ciclosporina e acitretina e não obteve resposta. Recebeu última dose em agosto de 2018, desde então com piora progressiva das lesões cutâneas. Tem indicação, portanto, de fazer uso de **adalimumabe 40mg a cada 14 dias**. Índice PASI: 16,2. Foi citada a seguinte 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



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

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/RJ 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-RIQ), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### DO QUADRO CLÍNICO

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), eritodérmica, 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 reumatoide<sup>1</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** (Humira<sup>®</sup>) 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

<sup>1</sup>BRASIL. 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: 21 fev. 2019.



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

Psoríase em placas crônica moderada a grave em pacientes adultos com indicação de terapia sistêmica<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **psoríase vulgar**, tendo sido seu quadro clínico e prescrição do medicamento **Adalimumabe** devidamente esclarecidos no documento médico mais recente (Evento13\_PET 1\_Página 2).
2. Segundo relato médico, o Autor "... Já havia feito uso de *metotrexato, ciclosporina e acitretina, e não obteve resposta satisfatória*". Além disso, "... vinha em uso de **adalimumabe** desde 2012, com bom controle da doença."
3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg possui indicação clínica que consta em bula<sup>2</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **psoríase vulgar**, conforme consta em documento médico (Evento13\_PET 1\_Página 2).
4. No que tange à disponibilização através do SUS, cabe elucidar que o **Adalimumabe 40mg foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da **Psoríase<sup>3</sup>**, após falha da terapia de primeira linha de tratamento desta doença, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 50, de 30 de outubro de 2018<sup>3</sup>. 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 2011<sup>4</sup>, 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 02/2019, 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**.
5. Para o tratamento da Psoríase, o Ministério da Saúde publicou o respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>1</sup>**. 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 regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Acitretina 10mg (cápsula), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL

<sup>2</sup> Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<  
[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1826082019&pIdAnexo=11044395](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1826082019&pIdAnexo=11044395)>. Acesso em: 22 fev. 2019.

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 385. Outubro/2018. Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustekinumabe para psoríase moderada a grave. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Biologicos\\_Psoríase.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Biologicos_Psoríase.pdf)>. Acesso em: 22 fev. 2019.

<sup>4</sup> 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 22 fev. 2019.



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

(solução oral) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (ampola) e Calcipotriol 0,005% (pomada).

6. 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 o Autor tentou realizar o cadastro no CEAF para retirada do medicamento pleiteado Adalimumabe 40 mg injetável, tendo seu processo sido indeferido em 17 de julho de 2018, data em que o pleito ainda não havia sido incorporado ao SUS para o tratamento da Psoríase. Ademais, reitera-se que o cadastro para a dispensação do referido pleito no CEAF, ainda não contempla a CID-10 L40.0 – Psoríase vulgar, atribuída ao Autor.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA DE  
OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.91008-2

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