



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0236/2019

Rio de Janeiro, 27 de março de 2019.

Processo nº 5009456-50.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

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

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 13 LAUDO2, Pág. 1), emitido em 12 de março de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 68 anos, com **psoríase** há mais de dez anos, grave, extensa e debilitante. Fez uso de tópicos sem a menor alteração do quadro. Iniciou imunossupressores como Acitretina e Metotrexato, que tiveram que ser suspensos pelos efeitos adversos e pela falta de resposta. Sua doença foi refratária ao uso de Ustekinumabe e Secuquinumabe. No momento, mantém com inúmeras lesões e péssimo índice de qualidade de vida. Desse modo, a Autora precisa do uso de **Adalimumabe 40mg** subcutâneo de 14 em 14 dias para controle da atividade da doença e diminuição das comorbidades.

### 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 APOIAMENTO TÉCNICO 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-RIO), 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** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Dentre

<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: 27 mar. 2019.



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

suas indicações consta o tratamento da Psoríase em placas crônica moderada a grave em pacientes adultos com indicação de terapia sistêmica<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. 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 a Autora – **Psoríase**, conforme consta em documento médico (Evento 13\_LAUDO2, Pág. 1).
2. 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 03/2019, 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**.
3. 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 (solução oral) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (ampola) e Calcipotriol 0,005% (pomada).
4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora esteve cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento **Etanercepte 50mg (ampola) -**

<sup>2</sup> Bula do medicamento Adalimumabe (Humira<sup>®</sup>) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frnV/sualizarBula.asp?pNuTransacao=1826082019&pidAnexo=11044395](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frnV/sualizarBula.asp?pNuTransacao=1826082019&pidAnexo=11044395)>. Acesso em: 27 mar. 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 uestequinumabe 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: 27 mar. 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: 27 mar. 2019.



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

*destinado ao tratamento de **Outras artropatias psoriásicas (CID-10 - M07.3)**, tendo efetuado a última retirada em 25 de março de 2014, no polo RioFarmes.*

5. Em caráter informativo destaca-se que, para o tratamento da **artrite psoriásica (PCDT no qual se enquadra a CID-10 M07.3 – Outras artropatias psoriásicas, declarada para a Autora previamente, conforme verificado em consulta ao SIGME)**, o pleito **Adalimumabe 40mg é disponibilizado pelo SUS**, para os pacientes que se enquadrarem nos respectivos critérios de inclusão e exclusão. De acordo com o referido PCDT<sup>5</sup>, serão incluídos no protocolo pacientes com diagnóstico de **artrite psoriásica (AP)** estabelecido pela classificação CASPAR. Entre os critérios de exclusão, para o tratamento com o pleito **adalimumabe**, constam: presença de tuberculose sem tratamento, infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico, infecção fúngica com risco de vida, infecção por herpes zoster ativa, hepatite B ou C aguda, doença linfoproliferativa nos últimos cinco anos, insuficiência cardíaca congestiva classe III ou IV, doença neurológica desmielinizante ou hipersensibilidade ao medicamento ou seus componentes. Além disso, deve ser seguida a estratégia terapêutica prevista no PCDT para o tratamento do quadro clínico<sup>5</sup>.

6. Caso a Autora se enquadre nos critérios de inclusão e preencha os demais requisitos do PCDT para tratamento da **Artrite Psoriásica**, para ter acesso aos medicamentos padronizados, como o pleito **Adalimumabe 40mg**, deverá **atualizar seu cadastro junto ao CEAF**, comparecendo a **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ** munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em uma via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em duas vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS nº344/98). *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 (medicamento e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Por fim, informa-se que **Adalimumabe** é um medicamento de uso crônico e a duração do tratamento será de acordo com cada paciente. **A dose máxima tolerada de adalimumabe não foi determinada 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

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 26, de 24 de outubro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/MINUTA-Artrite-Psoriaca\\_publicadafevbreiro.2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/MINUTA-Artrite-Psoriaca_publicadafevbreiro.2019.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2019.



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

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 a cada 14 dias por via subcutânea. No tratamento da **artrite psoriásica**, a dose recomendada para pacientes adultos é de 40mg a cada 14 dias<sup>2</sup>. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

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.

FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA  
BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

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

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