



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 0445/2019

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2019.

Processo nº 5015544-07.2019.4.02.5101,
ajuizado por

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 **Tocilizumabe 20mg/mL (Actemra®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ATESTMED5, págs. 1 e 2; Evento 1, RECEIT6, pág.1), emitidos em 14 de março de 2019, pelo médico (CREMERJ), a Autora, 91 anos, é portadora de **arterite de células gigantes**, utilizando como tratamento Metotrexato 20mg/semana e Prednisona 5mg/dia. Vem apresentando quadro de hepatotoxicidade secundária ao uso de Metotrexato, necessitando fazer uso de nova terapêutica com o imunobiológico abaixo:

- **Tocilizumabe 20mg/mL (Actemra®)** – aplicar 320mg (04 ampolas), via endovenosa, de 4 em 4 semanas.

2. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M31.5 – arterite de células gigantes com polimialgia reumática**. Mencionado ainda que caso a Autora não faça uso do referido medicamento, estará sujeita à perda visual, além de eventos vasculares.

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
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 foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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/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.

DA PATOLOGIA

1. A **arterite de células gigantes (ACG)** é uma vasculite inflamatória sistêmica que envolve as artérias de médio e grande diâmetro, mais comumente os ramos extracranianos da artéria carótida. É a vasculite sistêmica mais comum em adultos, apresentando uma incidência anual estimada de 0,5-25,4/ 100.000 pessoas. Esta patologia apresenta uma idade média de início de 75 anos, e é 2-3 vezes mais frequente nas mulheres. As suas manifestações clínicas podem ser sistêmicas, neurológicas ou oculares, e são causadas pelo processo de inflamação generalizado e pela lesão vascular inerente. A etiologia da ACG permanece desconhecida. Fatores genéticos e ambientais parecem ser importantes na patogênese da doença. Embora vários agentes infecciosos bacterianos e virais (tais como a Chlamydia e o Parvovírus B19) tenham sido implicados na patogênese da doença, até à data nenhum agente ou evento foi claramente identificado. Polimorfismos genéticos, particularmente nos alelos HLA-DRB1*04, têm sido associados a maior suscetibilidade genética. O diagnóstico da ACG é essencialmente feito com base na clínica, resultados de exames imagiológicos e biópsia das artérias atingidas. Analiticamente, costuma verificar-se aumento dos marcadores inflamatórios, nomeadamente da velocidade de sedimentação (VS) e da proteína C reativa (PCR). Pode também existir anemia normocrômica e normocítica, e trombocitose. A primeira linha de tratamento da ACG é a imunossupressão com corticoterapia. Contudo, apesar dos sintomas gerais de doença



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

inflamatória frequentemente responderem de forma adequada a esta medicação, os sintomas isquêmicos podem persistir¹.

DO PLEITO

1. O **Tocilizumabe** (Actemra[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado antirreceptor de IL-6 humana da subclasse das imunoglobulinas (Ig) IgG1. Está indicado para o tratamento de artrite reumatoide (AR); Arterite de células gigantes (ACG) em pacientes adultos, apenas apresentação SC; Artrite idiopática juvenil poliarticular (AIJP), apenas apresentação IV e Artrite idiopática juvenil sistêmica (AIJS)².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que se trata de uma Autora com **arterite de células gigantes (ACG)**, com indicação de realizar tratamento com **Tocilizumabe 20mg/mL** (Actemra[®]), devido a quadro de hepatotoxicidade secundária ao uso de Metotrexato.

2. Informa-se que o **Tocilizumabe 20mg/mL possui indicação clínica que consta em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **arterite de células gigantes**, conforme descrito em documento médico (Evento 1, ATESTMED5, págs. 1 e 2).

3. No que tange à disponibilização através do SUS, do medicamento pleiteado, cumpre esclarecer que **Tocilizumabe 20mg/mL é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF, no âmbito do SUS. Assim, elucida-se que a dispensação do **Tocilizumabe 20mg/mL** pela SES/RJ **não está autorizada** para a CID-10 relatada no documento médico, a saber: **M31.5 – arterite de células gigantes com polimialgia reumática, inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.**

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Tocilizumabe 20mg/mL** ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS -**

¹ ABREU, R. et al. Isquemia crítica dos membros superiores: Manifestação inicial de arterite de células gigantes - Caso clínico. Angiol Cir Vasc, Lisboa, v. 12, n. 2, p. 101-104, jun. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1646-706X2016000200009&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 20 mai. 2019.

² Bula do medicamento Tocilizumabe (Actemra[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmaceuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24953502017&pIdAnexo=10376743>. Acesso em: 20 mai. 2019.



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

CONITEC³ para o tratamento de **arterite de células gigantes**, quadro clínico apresentado pela Autora.

5. Elucida-se ainda que até o momento não se encontra disponível Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o tratamento da Arterite de células gigantes, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias⁴.

6. Convém destacar que a dose recomendada de Tocilizumabe para pacientes adultos com ACG é de 162mg, administrada uma vez por semana em injeção subcutânea, em combinação com um tratamento com redução gradual de dose de glicocorticoides. Tocilizumabe pode ser usado isoladamente depois da descontinuação dos glicocorticoides. No caso de pacientes que apresentam recidiva de ACG durante o tratamento com Tocilizumabe, o médico deve considerar a reintrodução e/ou aumento gradual da dose dos glicocorticoides concomitantes (ou reinicie a terapia se já tiver sido descontinuada) de acordo com o melhor critério clínico/orientações de tratamento². Assim, destaca-se a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

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.

LABSS
ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

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

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#>>. Acesso em: 20 mai 2019.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 20 mai. 2019.