



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 0519/2019

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2019.

Processo nº 5003806-19.2019.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 e 12). O documento médico acostado (Evento 1_ANEXO2, Pág 9.) datado em 19 de janeiro de 2018 foi considerado para detalhamento do quadro clínico da Autora.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2, págs. 9, 10 e 12), emitidos em 19 de janeiro e 16 de outubro de 2018 e 07 de maio de 2019, pelos reumatologistas [REDACTED] e [REDACTED] a Autora é portadora de **artrite idiopática juvenil, ceratopatia em faixa e Afácia** ambos os olhos. Encontra-se com grave acometimento ocular, o que é uma possível intercorrência em pacientes portadoras de artrite idiopática juvenil. Vinha em uso de Infiximabe porém a legislação contempla dose baixa para acometimento ocular (a dose estaria adequada para acometimento articular), o que determinou que fosse solicitado outro biológico, no caso **Adalimumabe**. Foi solicitado liberação de imunobiológico ou em dose correta ou novo ajuste para não correr risco de cegueira. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M08.0 - Artrite reumatóide juvenil, H18.4 – Degenerações da córnea e H27.0 – Afacia**, e ainda prescrito, o medicamento:

- **Adalimumabe 40mg** – Aplicar 40mg subcutânea de 15/15 dias.

I – 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,



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

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.

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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Artrite Idiopática Juvenil**, também denominada **Artrite Reumatoide Juvenil**, é uma doença inflamatória crônica que acomete as articulações e outros órgãos, como a pele, os olhos e o coração. A principal manifestação clínica é a artrite, caracterizada por dor, aumento de volume e de temperatura de uma ou mais articulações. Cabe ressaltar que em algumas crianças a dor é mínima ou até mesmo inexistente. Caracteristicamente ela inicia sempre antes dos 17 anos de idade. Existem 3 tipos mais comuns: pauciarticular (ou oligoarticular), poliarticular e sistêmico. No tipo pauciarticular são acometidas até 4 articulações, sendo os joelhos e os tornozelos as mais frequentes. Crianças com este tipo de doença devem fazer avaliações oftalmológicas frequentes (a cada 3 ou 4 meses), uma vez que a úvea (o colorido dos olhos) pode estar inflamada sem que haja qualquer sinal visível. No tipo poliarticular 5 ou mais articulações são envolvidas, com destaque para os joelhos, tornozelos, punhos, cotovelos e pequenas articulações das mãos e dos pés. Pode haver febre intermitente e o exame laboratorial Fator Reumatoide está presente em cerca de 10% dos pacientes. O tipo sistêmico tem caráter insidioso e caracteriza-se pela presença de artrite associada à febre alta em um ou dois picos diários (= 39º C), erupção na pele (rash cutâneo), gânglios, serosite (inflamação da pleura e do pericárdio) e aumento de fígado e baço ao exame clínico. Alguns pacientes, especialmente aqueles com o tipo pauciarticular e com fator antinúcleo (FAN) positivo, podem apresentar uveíte crônica, ou seja, uma inflamação em um ou nos dois olhos. A uveíte é, geralmente, assintomática e podem ser observadas complicações como glaucoma, catarata e até mesmo diminuição da visão, especialmente quando o diagnóstico é tardio. Daí a importância da detecção precoce através de exames oftalmológicos periódicos (biomicroscopia), a cada 3 ou 4 meses. A uveíte pode aparecer antes, simultaneamente ou anos depois da artrite¹.

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: < <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/artrite-idiopatica-juvenil/>>. Acesso em: 06 jun. 2019.
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA /SJ/SES



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

2. **Afacia** é ausência total ou parcial do cristalino do campo visual, de qualquer causa, exceto após extração de cataratas. A afacia é de origem principalmente congênita ou resulta da subluxação e deslocamento do cristalino².

3. Calcificações da córnea vêm sendo tradicionalmente divididas em dois tipos distintos: ceratopatia em faixa calcificada e degeneração calcárea da córnea. **Ceratopatias em faixa**, por sua vez, podem ser do tipo calcificada ou esferoidal. O tipo calcificada geralmente ocorre secundária à doença ocular crônica ou metabolismo anormal do cálcio ou fósforo. A ceratopatia em faixa não calcificada, assim como na degeneração esferoidal avançada ou ceratopatia por urato, foi identificada como degeneração elastótica do colágeno, sendo ainda conhecida por diversos termos alternativos. Ceratopatia em faixa, sais de cálcio na membrana de Bowman, é descrita como a forma mais clássica de calcificação da córnea vista na prática clínica. Degeneração calcárea da córnea, deposição de cálcio envolvendo a espessura corneana total, é citada como rara. Exames histopatológicos de botões corneanos têm ainda mostrado que degeneração calcárea e ceratopatia em faixa podem ser coincidentes em alguns casos. Degeneração calcárea da córnea geralmente é vista em associação com neoplasias ou phthisis, mas tem sido descrita em pacientes com defeitos epiteliais persistentes e olho seco, pacientes com AIDS, doença do enxerto versus hospedeiro, pacientes tratados com ácido retinólico tópico e colírios contendo fosfato³.

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Este medicamento é destinado ao tratamento em pacientes pediátricos de: Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular, Artrite relacionada à Entesite, Doença de Crohn e Uveíte Pediátrica⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg possui indicação clínica que consta em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **artrite idiopática juvenil**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 9 e 12).

2. No que tange à disponibilização através do SUS, insta mencionar que o **Adalimumabe 40mg é padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide⁵ dispostos na Portaria Conjunta nº 15, de 11 de dezembro de 2017, conforme preconizado nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6, de 28 de setembro de 2017, que determinam as regras de execução e financiamento do CEAF.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Afacia. Disponível em:

< http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver?lslsScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Afacia>. Acesso em: 06 jun. 2019

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE OFTALMOLOGIA. Depósitos de cálcio na córnea: estudo histopatológico. Disponível em: < http://www.sboportal.org.br/rbo_descr.aspx?id=567>. Acesso em: 06 jun. 2019.

⁴Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1826082019&pIdAnexo=11044395>. Acesso em: 06 jun. 2019.

⁵BRASIL. 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 jun. 2019.



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

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento **Infliximabe 10mg/mL** (injetável), tendo efetuado a última retirada, em 09 de outubro de 2018, no Polo Riofarmes. Verificou-se também que a Autora solicitou cadastro em 14 de março de 2019, para retirada do medicamento **Adalimumabe 40mg** (injetável), porém na data de 14 de março de 2019 consta que seu pedido está em exigência por não conformidade com a Portaria Conjunta nº 15, de 11/12/2017.
4. Em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** (SAFIE) da SES/RJ, em 07 de junho de 2019, foi informado que o medicamento **Adalimumabe 40mg** (injetável) encontra-se, no momento, com o estoque regular.
5. Elucida-se ainda que o **Adalimumabe** 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. A dose recomendada de Adalimumabe para pacientes pediátricos com artrite idiopática juvenil poliarticular a partir de 02 anos é baseada no peso corporal. Os dados disponíveis sugerem que a resposta clínica é geralmente alcançada com 12 semanas de tratamento. A continuação do tratamento deve ser cuidadosamente reconsiderada em pacientes que não responderam dentro deste período de tempo.⁵. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, págs. 9 e 10), item "5", subitem "e", referente ao fornecimento do medicamento pleiteado "...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde da Autora no curso do feito...", vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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