



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0842/2019

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2019.

Processo nº 5005278-49.2019.4.02.5104, ajuizado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tocilizumabe 20mg/mL (Actemra®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1, ATESTMED7, págs. 1 a 4; Evento 1, RECEIT8, pág. 3), emitidos em 01 de abril de 2019, pelo médico a Autora, 84 anos, apresenta **arterite de células gigantes**. Relata que no início de janeiro de 2019 esteve internada com quadro clínico de hiponatremia, febre baixa, anemia e elevação das provas de atividade inflamatória (VHS e PCR). Referia história de uma nova cefaleia (uma dor de cabeça que nunca tinha apresentado antes), localizada em região temporo-fronto-occipital bilateral, mais acentuada a esquerda, acompanhada de cervicalgia e claudicação na mastigação. O exame físico demonstrou artérias temporais impalpáveis. A biópsia de artéria temporal esquerda descreveu a artéria temporal com áreas de inflamação ao nível da lâmina elástica interna, com presença de **granulomas, células gigantes e inflamação não específica; diagnóstico de arterite de células gigantes**. Foi prescrito prednisolona. Após 4 semanas de tratamento, a Autora referia estar bem, sem queixas de cefaleia e claudicação de mandíbula, porém estava evoluindo com euforia, episódios de desorientação e confusão, insônia, necessitando de medicamento ansiolítico e psicotrópico (psicose por glicocorticoide). A dose de prednisolona foi reduzida conforme programação e associado **metotrexato**. Houve nova internação com quadro de queda do estado geral, febre baixa e hiponatremia e ainda **queixa de intolerância ao metotrexato**. **Devido a persistência de doença inflamatória, associada a alterações eletrolíticas (inflamação crônica), efeitos adversos aos glicocorticoides, impossibilidade de ajustar a dose de prednisolona, intolerância ao metotrexato e objetivando a remissão da doença e a possibilidade de suspender a glicocorticoterapia**, está indicado o medicamento **Tocilizumabe 20mg/mL (Actemra®)** – aplicar 1 seringa preenchida, via subcutânea, 1x/semana. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M31.5 – arterite de células gigantes com polimialgia reumática**.

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.
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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria 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 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 Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda 2016.

DO QUADRO CLÍNICO

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 trombocito. A primeira linha de tratamento da ACG é a imunossupressão com corticoterapia. Contudo, apesar dos sintomas gerais de doença 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. Dentre suas indicações, consta o tratamento de arterite de células gigantes (ACG) em pacientes adultos, apenas apresentação SC (subcutânea)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 persistência de

¹ ABREU, R. et al. Isquemia crítica dos membros superiores: Manifestação inicial de arterite de células gigantes - Caso clínico. *Angiologia e Cirurgia Vasculiar*, 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: 29 ago. 2019.

² Bula do medicamento Tocilizumabe (Actemra®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24953502017&pIdAnexo=10376743>. Acesso em: 29 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doença inflamatória, efeitos adversos aos glicocorticoides, impossibilidade de ajustar a dose de prednisolona e intolerância ao metotrexato (Evento 1, ATESTMED7, págs. 1 a 4).

2. Informa-se que o **Tocilizumabe 20mg/mL é eficaz e possui indicação clínica que consta em bula**² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **arterite de células gigantes**, conforme descrito em documento médico (Evento 1, ATESTMED7, págs. 1 a 4).

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 (e suas atualizações), 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.**

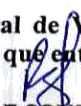
4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Tocilizumabe 20mg/mL** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC³ **para o tratamento de arterite de células gigantes**, quadro clínico apresentado pela Autora.

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.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


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

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#>>. Acesso em: 29 ago. 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: 29 ago. 2019.