



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0843/2019

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2019.

Processo nº 5057515-69.2019.4.02.5101, 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 **Adalimumabe 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_OUT2, págs. 3 a 7; 10), preenchidos em 11 de julho de 2019, pela gastroenterologista o autor apresenta **retocolite ulcerativa**, com diarreia e hematoquezia, já realizou tratamento com **Mesalazina**, sendo indicado **Adalimumabe 40mg** – semana zero = 160mg; semana 2= 80mg; a seguir 40mg subcutâneo de 14 em 14 dias, por tempo indeterminado. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, o tratamento que o Autor recebeu pelo SUS para **retocolite ulcerativa** foi **Azatioprina (imunossupressor) que causou efeito colateral grave de aplasia medular**. Os outros medicamentos disponíveis (antiflamatórios, 5-ASA) não surtiram efeito no tratamento. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, pode desenvolver quadro de colite grave levando a anemia, perda ponderal, dores abdominais, manifestações extraintestinais e até colite com perfuração e megacólon tóxico. A doença está em atividade, o uso de corticosteroides é recurso temporário e também pode levar a efeitos deletérios. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.0 - Enterocolite ulcerativa (crônica)**.

2. Em documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1_OUT3, págs. 11 e 12), emitidos em 27 de junho de 2019, pelo médico supracitado, o Autor faz tratamento para **retocolite ulcerativa** no ambulatório de gastroenterologia do referido hospital. Foi diagnosticado em 2010 e faz uso de Mesalazina desde então. Em 2016 devido a persistência dos sintomas, tentou-se o uso de imunossupressor (Azatioprina) com melhora clínica, porém após 4 meses o medicamento foi suspenso devido a toxicidade medular (aplasia de medula óssea) colonoscopia realizada em 17 de junho de 2019 evidencia **retocolite ulcerativa em atividade moderada (Mayo 2)**. Em vigência de atividade de doença sem remissão com uso 5-ASA em doses máximas (Mesalazina), períodos de corticoterapia cada vez mais prolongados e contraindicação ao retorno do imunossupressor, foi indicado início do imunobiológico (**Adalimumabe**). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51 - Colite ulcerativa**, e prescrito, o medicamento:

- **Adalimumabe 40mg** – subcutâneo 1ª semana (dia zero) – 04 ampolas; 2ª semana (dia 7) – 02 ampolas; 4ª semana - 01 ampola, a seguir de 14 em 14 dias.

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
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. 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 **retocolite ulcerativa** é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas. Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo proctite (doença limitada ao reto), proctossigmoidite (quando afeta até a porção média do sigmoide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), retossigmoidite (quando afeta a porção mais distal do sigmoide) e pancolite (quando há envolvimento de porções proximais à flexura esplênica). As manifestações clínicas mais comuns são diarreia, sangramento retal, eliminação de muco nas fezes e dor abdominal. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides e imunossupressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia¹.
2. A **retocolite ulcerativa (RCU)** pertence a um grupo de doenças conhecidas como doenças inflamatórias intestinais (DII). É uma doença crônica inflamatória do cólon (intestino grosso) que frequentemente ocorre nos adolescentes e adultos jovens, mas que também pode ocorrer em outros indivíduos. Os sintomas podem incluir dor abdominal, urgência evacuatória, diarreia e sangue nas fezes. A inflamação começa no reto e pode se estender até o cólon de maneira contínua. Embora não haja uma cura conhecida, há muitas terapias efetivas para manter a inflamação sob controle. Os tratamentos agem diminuindo a inflamação na parede do cólon. Isso permite que o cólon se recomponha e também ajuda a aliviar os sintomas de diarreia, sangramento retal e dor abdominal. Os dois objetivos básicos do tratamento

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 861 de 04 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

são obter a remissão e mantê-la. Se não se pode conseguir a remissão, o objetivo seguinte passa a ser reduzir a doença para melhorar a qualidade de vida do paciente. Nem todos os tratamentos são iguais pra todos que sofrem de retocolite ulcerativa. O enfoque deve ser na medida das necessidades de cada indivíduo porque a doença de cada pessoa é diferente. O tratamento médico pode provocar a remissão, que pode durar meses e até anos, mas a doença pode aparecer de vez em quando por causa da reparação de alguma inflamação ou por algo que a ative. As crises podem indicar a necessidade de mudar a dose, a frequência ou o tipo de remédio. Mesmo quando o enfoque principal do medicamento usado para tratar a retocolite ulcerativa é controlar a inflamação e manter a remissão, alguns fármacos também podem ser usados para tratar os sintomas de uma crise².

3. Na retocolite ulcerativa a classificação da atividade da doença é avaliada através do **Escore de Mayo**, podendo ser dividida em doença em remissão (0 a 2 pontos), atividade discreta (3 a 5 pontos), moderada (6 a 10 pontos) ou grave (11 e 12 pontos). O Escore de Mayo avalia os seguintes parâmetros: número de evacuações, presença de sangramento retal, achados endoscópicos e avaliação global do paciente. A classificação endoscópica da doença é avaliada através do Escore Endoscópico de Mayo. O Escore Endoscópico de Mayo avalia os seguintes parâmetros: padrão vascular, presença de eritema, friabilidade, erosões, sangramento espontâneo e presença de ulcerações. A doença é classificada em remissão endoscópica, atividade endoscópica discreta, atividade endoscópica moderada ou atividade endoscópica grave³.

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Dentre suas indicações consta o tratamento da colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa ativa moderada a grave em pacientes adultos que apresentaram uma resposta inadequada à terapia convencional incluindo corticosteroides e/ou 6-mercaptopurina (6-MP) ou azatioprina (AZA), ou em pacientes que são intolerantes ou contraindicados para estas terapias. Adalimumabe induz e mantém a cicatrização da mucosa nestes pacientes, reduz a hospitalização relacionada com a doença e suas causas e, melhora a qualidade de vida. O uso de corticosteroíde pode ser reduzido ou descontinuado⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **retocolite ulcerativa**, relata uso prévio de Mesalazina e Azatioprina e apresenta solicitação médica para uso do medicamento **Adalimumabe** descritos nos documentos acostados (Evento 1_OUT2, págs. 3 – 7 e 10; Evento 1_OUT3, págs. 11 e 12).

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado Adalimumabe possui indicação clínica, que consta em bula para o tratamento da condição clínica que acomete o Autor – **Retocolite Ulcerativa**, conforme relatado em documentos médicos (Evento 1_OUT2, págs. 3 – 7 e 10; Evento 1_OUT3, págs. 11 e 12).

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE COLITE ULCERATIVA E DOENÇA DE CROHN - ABCD. Viver com a Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<https://abcd.org.br/wp-content/uploads/2017/06/Folheto-Viver-com-Retocolite-Ulcerativa.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2019.

³UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JÚLIO DE MESQUITA FILHO – UNESP. – Faculdade de Medicina. SILVA, E. F. C. Preditores de Gravidade na Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/153610/silva_etc_me_bot.pdf?sequence=7&isAllowed=y>. Acesso em: 27 ago. 2019.

⁴Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7625012019&pIdAnexo=11399014>. Acesso em: 28 ago. 2019.

me



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. O **Adalimumabe 40mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
4. Elucida-se que atualmente a dispensação do medicamento **Adalimumabe 40mg não está autorizada** para o tratamento do quadro clínico do Autor, a saber: **K51.0 - Enterocolite ulcerativa (crônica)**, inviabilizando que ao Autor receba o referido medicamento pela via administrativa.
5. Para o tratamento da **Retocolite Ulcerativa**, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002**, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹ para o manejo desta doença. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) **disponibiliza** os seguintes medicamentos: **Tipo Salicilatos**: Mesalazina (supositórios de 250mg e 1000mg; comprimidos de 400mg e 500mg e enema com 3g Mesalazina + 100mL de diluente por dose), Sulfassalazina (comprimido de 500mg); **Tipo Imunossupressores**: Azatioprina (comprimido de 50mg) e Ciclosporina (cápsulas de 25mg, 50mg e 100mg e solução oral 100mg/mL).
6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que o Autor **esteve cadastrado** no CEAF para o recebimento dos medicamentos Azatioprina 50mg (comprimido) e Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada, apenas da Mesalazina 500mg, em 18 de janeiro de 2019, no Polo Riofarnes.
7. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe** foi recentemente avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC – SUS), em conjunto com os medicamentos biológicos golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para o tratamento da **colite ulcerativa moderada a grave**. No respectivo relatório foi observado que **há uma população que não responde ao tratamento contemplado no PCDT vigente e poderia se beneficiar com o uso de um medicamento biológico**. Infliximabe e Vedolizumabe se apresentaram como candidatos potenciais para esta lacuna, desde que atendidos os requisitos de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário para o SUS. Em relação a eficácia e segurança, a CONITEC considerou válidas as evidências indiretas que **mostraram superioridade do Infliximabe e Vedolizumabe frente aos outros biológicos, nos desfechos de saúde avaliados**. Desta maneira, o relatório mencionado foi disponibilizado para consulta pública entre os dias 31 de julho de 19 de agosto de 2019, com **recomendação preliminar pela incorporação no SUS do Vedolizumabe e Infliximabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave**⁵. Após a emissão do relatório mencionado a CONITEC **ainda não publicou decisão definitiva em relação à incorporação dos medicamentos biológicos para tratamento da retocolite ulcerativa**.
8. Cumpre destacar que, conforme relato médico, o Autor já efetuou tratamento com os medicamentos disponibilizados na Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do CEAF do **Protocolo da Retocolite Ulcerativa**¹ – **Mesalazina e Azatioprina** (conforme consulta ao SIGME e relato médico Evento 1_OUT2, págs. 3 – 7 e 10; Evento 1_OUT3, págs. 11 e 12). No entanto, **não foi mencionado o uso prévio dos medicamentos Sulfassalazina e Ciclosporina, ou possíveis contraindicações**. Assim sugere-se ao médico assistente que **avaliar o uso dos medicamentos mencionados, ou, em novo laudo, esclareça os motivos da sua contraindicação**.

⁵ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Consultas Públicas Encerradas – 2019. Relatório de Recomendação – Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para tratamento da colite ulcerativa moderada a grave. Julho/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_biologicos_colite_ulcerativa_CP_44_2019.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Dessa forma, sendo autorizado o uso dos medicamentos Sulfassalazina ou Ciclosporina, e estando o Autor dentro dos critérios para a sua dispensação, para ter acesso este deverá atualizar o seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo a **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, de 2ª à 6ª feira de 08:00 às 17:00hrs munido 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.*

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, págs. 12 e 13), item “VI”, subitem “e”, referente ao fornecimento do medicamento pleiteado “...*assim como todas as condições necessárias para a melhora da parte autora.*”, 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 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

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