



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0956/2019

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2019.

Processo nº 5007590-77.2019.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes e datados acostados ao Processo (Evento 1_LAUDO8, págs. 3 e 4), (Evento 1_LAUDO9, págs. 2 a 5; 9) e (Evento 1_LAUDO10, pág. 1 a 4).

2. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_LAUDO8, págs. 3 e 4), (Evento 1_LAUDO9, págs. 2 a 5; 9) e (Evento 1_LAUDO10, pág. 1), emitidos em 04 de abril, 18 de março, 29 e 31 de janeiro de 2019, pelo médico [REDACTED] a Autora, acompanhada pelo serviço de reumatologia do referido hospital, apresenta diagnóstico de **vasculite retiniana com edema macular e uveíte posterior**, com risco de amaurose. Com o quadro clínico de hiperemia ocular, olho vermelho, lacrimejamento e redução da acuidade visual. Foi medicada inicialmente com Prednisona 60mg/dia, Azatioprina 200mg/dia e Ciclosporina 500mg/dia. Sendo dependente do corticoide para redução da atividade da doença. Contraindicação para Ciclosporina e não teve resposta ao uso de Metotrexato. Sendo indicado **Adalimumabe 40mg** - subcutâneo de 14 em 14 dias, uso contínuo, para controle da atividade da doença. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H30.1 – Inflamação cororretiniana disseminada**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- Ácido Fólico 5mg – 01 comprimido 01 vez por semana.
- Vitamina D3 200UI – 05 gotas 01 vez ao dia.
- Sinvastatina 20mg – 01 comprimido 01 vez ao dia.
- **Adalimumabe 40mg** – aplicar subcutâneo de 14/14 dias.
- Metotrexato 50mg/2mL – 0,6mL 01 vez por semana.

2. Em documentos médicos do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas – Fio Cruz e documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1 LAUDO10, págs. 2 a 4), emitidos em 05 e 17 de abril e 13 de maio de 2019, pelas médicas [REDACTED]

e [REDACTED], a Autora, acompanhada pelo serviço de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

oftalmologia do referido hospital com diagnóstico de **uveíte posterior, edema macular bilateral e vasculite retiniana** grave refratários ao uso de corticoide oral, tópico anti-VGF e Triancinolona periocular. Com o quadro clínico de baixa acuidade visual bilateral com risco de perda visual irreversível. Fez uso de Azatioprina, Ciclosporina e Metotrexato, além de corticoide, com desenvolvimento de efeitos colaterais que contraindicam o tratamento. Apresentou hepatite por Azatioprina, insuficiência renal por Ciclosporina e síndrome de Cushing grave pelo uso de corticoide oral com necrose de cabeça de fêmur bilateral. Teve boa resposta ao uso de **Adalimumabe**, com regressão do edema macular não alcançada com nenhum outro medicamento. Deve manter uso contínuo do Adalimumabe para controle da doença e prevenção de perda visual bilateral, sob pena de perda definitiva da visão. Doença grave com prognóstico reservado. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H30.1 – Inflamação corrorretiniana disseminada e H54 - Cegueira e visão subnormal**, e prescrito, o medicamento:

- **Adalimumabe 40mg** – aplicar 01 ampola subcutâneo de 14/14 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, 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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014 – Belford Roxo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **vasculites** são doenças causadas por inflamação dos vasos sanguíneos do organismo. Nestas doenças, a parede dos vasos sanguíneos é invadida por células do sistema



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

imunológico, o que pode provocar estenose (estreitamento), oclusão (fechamento), formação de aneurismas e/ou hemorragias. Podemos classificar as vasculites em primárias e secundárias. As vasculites primárias são doenças raras, de causa pouco conhecida, que ocorrem quando o vaso sanguíneo é o alvo principal da doença. A classificação das vasculites primárias baseia-se no tamanho do vaso acometido (pequenos, médios e grandes vasos). Já as vasculites secundárias são aquelas em que se observa o acometimento dos vasos devido a alguma doença autoimune, infecções, neoplasias, exposição a drogas, dentre outras. As diferentes vasculites apresentam características próprias e devem ser diagnosticadas corretamente para que o melhor tratamento seja utilizado. Em geral, há suspeita da doença em pacientes que apresentam febre sem causa comprovada, cansaço, dor articular e quadro vascular trombótico (como acidente vascular cerebral, infarto e/ou angina, sem fatores de risco para aterosclerose). Pode ocorrer acometimento de múltiplos órgãos e sistemas como rins, articulações, sistema nervoso central e vias respiratórias¹.

2. O **Edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina². O Edema Macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias doenças, sendo as mais comuns a retinopatia diabética, a degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares^{3,4}.

3. A **uveíte** é definida como a inflamação da úvea, camada vascular média dos olhos que pode ser dividida em anterior (íris), intermediária (corpo ciliar e vítreo) e **posterior** (vítreo, retina, coróide e esclera). Uveítes com acometimento de mais de uma porção uveal são chamadas de pan-uveítes, apresentando geralmente acometimento bilateral. Essa doença ocular inflamatória é causa importante de cegueira (acuidade visual com melhor correção menor que 20/400 ou 0,05) e de baixa visão (acuidade visual com melhor correção entre 20/70 ou 0,3 e 20/200 ou 0,1) no mundo todo. Seu aspecto é bastante variável, podendo abranger desde inflamação ocular primária até uveíte associada à doença inflamatória sistêmica. As uveítes podem ser divididas entre uveítes infecciosas, nas quais o patógeno responsável é identificado e o paciente é submetido ao tratamento antimicrobiano específico, e uveítes não infecciosas⁵. A **Uveíte posterior** é qualquer forma de retinite, coroidite ou inflamação do disco óptico. O tratamento depende da causa, mas tipicamente é feito com corticoides tópicos ou por injeção local ou sistêmicos com colírio cicloplégico-midriático tópico. Drogas imunossupressoras não corticoides podem ser usadas em casos graves e refratários⁶.

¹HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Vasculite. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/reumatologia/Paginas/vasculite.aspx>>. Acesso em: 27 set. 2019.

²KANSKI, J. J. *Clinical ophthalmology: a systematic approach*. 7a ed. Elsevier, 2011.

³REZENDE, M. *et al.* Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006>. Acesso em: 27 set. 2019.

⁴ISAAC, D. *et al.* Condições da retinopatia diabética no Brasil. *Portal da Oftalmologia*. Disponível em: <http://www.portaldaoftalmologia.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=54:modules-positions-&catid=44:destaques&Itemid=48>. Acesso em: 27 set. 2019.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 11 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes não Infecciosas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Uveites_SAES.pdf>. Acesso em: 27 set. 2019.

⁶MANUAL MSD. Visão geral da uveíte. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-oftalmol%C3%B3gicos/uve%C3%ADte-e-dist%C3%BArbios-relacionados/vis%C3%A3o-geral-da-uve%C3%ADte>>. Acesso em: 27 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. **Acuidade visual**, por definição, é o inverso do ângulo visual limiar em minutos de arco (α). Limiar é um termo usado em vários campos do conhecimento, muito comum em estudos psicofísicos, para denotar a menor quantidade de estímulo capaz de gerar uma resposta. No caso da acuidade visual, o limiar é o menor ângulo que permite a discriminação de dois pontos como separados. Arbitrariamente, o ângulo visual de 1' (lê-se um minuto de arco) foi determinado como acuidade visual padrão. Todavia, apesar desse ângulo visual aproximar-se mediado limiar de pessoas saudáveis com aproximadamente 60 anos de idade, ele não é o menor ângulo de resolução do olho humano, que é estimado teoricamente em 0,75' para pupila de 4 mm de diâmetro⁷.
5. A **Cegueira** é uma deficiência visual, ou seja, uma limitação de uma das formas de apreensão de informações do mundo externo - a visão. Há dois tipos de deficiência visual: **cegueira** e **baixa visão**⁸.
6. A **visão subnormal** (ou baixa visão, como preferem alguns especialistas) refere-se à alteração da capacidade funcional decorrente de fatores como rebaixamento significativo da acuidade visual, redução importante do campo visual e da sensibilidade aos contrastes e limitação de outras capacidades funcionais da visão⁹.

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas seqüências humanas de peptídeos. Em adultos está indicado para Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Hidradenite Supurativa e **Uveíte**. Em Uveíte é destinado ao tratamento de uveíte não infecciosa intermediária, **posterior** ou **pan-uveíte**, **em pacientes adultos que tenham resposta inadequada ao uso de corticosteroides**, que necessitem de redução/retirada de corticosteroides (corticosteroid-sparing) ou nos pacientes no qual o uso de corticosteroides é inapropriado¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg possui indicação que consta em bula**¹⁰ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **uveíte posterior** conforme consta em documentos médicos (Evento 1_LAUDO8, págs. 3 e 4), (Evento 1_LAUDO9, págs. 5 e 9) e (Evento 1_LAUDO10, págs. 1 e 3).
2. No que tange à disponibilização através do SUS, insta mencionar que o **Adalimumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Uveítes não Infecciosas**, conforme disposto na Portaria Conjunta N° 13, de 11 de setembro de 2019⁵.

⁷MESSIAS, A. et al. Tabelas para medir acuidade visual com escala logarítmica: porque usar e como construir. Arq Bras Oftalmol. 2010;73(1):96-100. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n1/v73n1a19.pdf> >. Acesso em: 27 set. 2019.

⁸NUNES, S; LOMÔNACO, J.F.B. O aluno cego: preconceitos e potencialidades. Revista Semestral da Associação Brasileira de Psicologia Escolar e Educacional, SP. Volume 14, Número 1, Janeiro/Junho de 2010: 55-64. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pee/v14n1/v14n1a06>>. Acesso em: 27 set. 2019.

⁹MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Deficiência visual. Cadernos da TV Escola, n.1, 2000. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/seed/arquivos/pdf/deficienciavisual.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2019.

¹⁰Bula 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: 27 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Contudo, conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹¹, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Assim, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹², na competência de 09/2019, constatou-se que Adalimumabe 40mg ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com Uveítes não Infecciosas no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e Estado do Rio de Janeiro.

4. Por fim, 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. O esquema posológico recomendado para pacientes adultos com Uveíte é de 80mg por via subcutânea (duas injeções), seguida de doses de 40mg de solução injetável por via subcutânea administradas em semanas alternadas, começando na semana seguinte à dose inicial. Pode ser administrado sozinho ou em combinação com corticoides, que podem ser ajustados de acordo com as práticas clínicas, ou outros agentes imunomoduladores não biológicos¹⁰. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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 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

¹¹Decreto 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>. Acesso em: 27 set. 2019.

¹²SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604380062/09/2019>>. Acesso em: 27 set. 2019.