



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0104/2020

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5097241-50.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Etanercepte 50mg ou Adalimumabe 40mg ou Infliximabe.

### I – RELATÓRIO

1. Informa-se que em Evento 14\_PARECER1\_Página 1/5 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1294/2019, de 30 de dezembro de 2019, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, às patologias que acometiam ao Autor – deficiência de adenosina-deaminase 2 e acidente vascular encefálico, bem como a solicitação de emissão de laudo médico detalhando o quadro clínico do Autor.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao Processo novo documento médico (Evento 33\_ANEXO2\_Página 1) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido em 27 de janeiro de 2020, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), informando que o Autor apresenta enfermidade rara que cursa com episódios de acidentes vasculares cerebrais recorrentes. A indicação dos medicamentos anti-TNF (Etanercepte 50mg ou Adalimumabe 40mg ou Infliximabe) baseia-se em ampla literatura a respeito do tratamento dessa afecção que corrobora com essa indicação.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1294/2019, de 30 de dezembro de 2019 (Evento 14\_PARECER1\_Página 1/5).

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, elucida-se que no parágrafo 1 do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1294/2019, de 30 de dezembro de 2019 (Evento 14\_PARECER1\_Página 1/5) foi informado que os documentos médicos não justificavam o uso dos medicamentos pleiteados no plano terapêutico do Autor. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação, foi sugerida a emissão de laudo médico, descrevendo as demais



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento no quadro apresentado pelo Autor.

2. Nesse sentido, foi emitido novo documento médico (Evento 33\_ANEXO2\_Página 1), **reiterando** a condição clínica do Autor – enfermidade **rara** que cursa com episódios de acidentes vasculares cerebrais recorrentes, bem como a indicação dos medicamentos anti-TNF (**Etanercepte 50mg ou Adalimumabe 40mg ou Infiximabe**).

3. No que tange à indicação dos medicamentos **Etanercepte 50mg ou Adalimumabe 40mg ou Infiximabe**, embora **não apresentem indicação descrita em bula** para o tratamento do quadro apresentado pelo Autor, **apresentam indicação clínica** para o tratamento da **deficiência de adenosina-deaminase 2**, caracterizando uso *off-label*.

4. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>1</sup>.

5. A **deficiência de adenosina deaminase** é uma **doença hereditária rara**. Um estudo realizado por Aksentijevich e colaboradores, cita que os agentes anti-fator de necrose tumoral (TNF) (**Etanercepte, Adalimumabe, Golimumabe, Infiximabe, Certolizumabe**) são os medicamentos de escolha para indivíduos sintomáticos e assintomáticos com variantes patogênicas **deficiência de adenosina-deaminase 2** bialélicas. Previnem e eliminam manifestações de doença auto-inflamatória / vasculite, **reduzem o risco de acidente vascular cerebral isquêmico**, reduzem a carga inflamatória e aliviam a imunodeficiência, hepatoesplenomegalia e neutropenia. Os agentes **anti-TNF** também melhoram o crescimento e o desenvolvimento das crianças afetadas e a contagem de glóbulos vermelhos e plaquetas<sup>2</sup>.

6. A **deficiência de adenosina-deaminase 2** é responsável por diagnósticos de acidente vascular encefálico em pacientes pediátricos. O tratamento com agentes **anti-TNF** é utilizado para a prevenção de complicações graves da doença<sup>3</sup>.

7. Desse modo, informa-se que os medicamentos pleiteados **Etanercepte 50mg ou Adalimumabe 40mg ou Infiximabe** **podem ser utilizados no tratamento do Autor**.

8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, reitera-se o informado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1294/2019**, de 30 de dezembro de 2019 (Evento 14\_PARECER1\_Página 1/5).

<sup>1</sup>PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2020.

<sup>2</sup>AKSENTIJEVICH, I; MOURA, N.S.; BARRON, K. Adenosine Deaminase 2 Deficiency, Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993-2020.

2019 Aug 8. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31393689>>. Acesso em: 20 fev. 2020.

<sup>3</sup>CAORSI, R; PENCO, F. et al. Ann Rheum Dis. 2017 Oct;76(10):1648-1656. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28522451>>. Acesso em: 20 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Por fim, elucida-se que deficiência de adenosina-deaminase é uma doença rara, nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014 e suas atualizações que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>4</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

10. Por fim, convém destacar que o Autor deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos pleiteados Etanercepte 50mg ou Adalimumabe 40mg ou Infliximabe.

É o parecer.

A 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAQ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4216.255-6

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

<sup>4</sup>BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 23 jan. 2020.