



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0175/2020

Rio de Janeiro, 13 de março de 2020.

Processo nº 5002960-68.2020.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Tofacitinibe 5mg** e **Metotrexato 2,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_LAUDO5, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT7, págs. 1 a 3), emitidos em 17 de janeiro de 2020 e 19 de julho, 19 de novembro e 06 de dezembro de 2019, pela reumatologista [REDACTED] em impresso próprio, a Autora, 62 anos, iniciou há 04 anos sinovite de punhos, mãos tornozelos e joelhos, apresentando deformidades no quinto quirodáctilo esquerdo, apresentando nódulo reumatoide, há 02 anos iniciou corticoide e Hidroxicloroquina. Após 03 meses houve piora do quadro e associado **Metotrexato** obteve melhora parcial. Há 01 ano iniciou **Tofacitinibe**, progredindo para baixa atividade, logo devendo ser mantido. DAS28: 2.3. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M06.8 – Outras artrites reumatóides especificadas**, e prescrito, os medicamentos:

- **Metotrexato 2,5mg** (Tecnomet®) – tomar 07 comprimidos 01 vez por semana.
- Prednisona 5mg (Prelone®) – tomar ½ comprimido pela manhã.
- **Citrato de Tofacitinibe 5mg** (Xeljanz®) – tomar 01 comprimido de 12/12 horas.
- Celecoxibe 200mg (Celebra®) – tomar 01 comprimido de 12/12 horas por 10 dias.
- Colecalciferol 50.000UI (OHDE®) – tomar 01 comprimido 01 vez ao mês.

**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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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 **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade¹.

2. A **AR** pode ser classificada quanto à sua atividade de acordo com os sinais e sintomas apresentados pelo paciente. A avaliação da atividade da doença é fundamental, uma vez que define a conduta terapêutica e prognostica o sucesso do tratamento. A atividade é classificada em quatro níveis: alta, moderada, leve e em remissão. O objetivo terapêutico é atingir o nível leve de atividade ou, preferencialmente, a remissão da doença. Uma comissão conjunta do ACR e da EULAR definiu a remissão da AR com base no número de articulações dolorosas, número de articulações edemaciadas, níveis da proteína C reativa (mg/dl) e avaliação global do paciente (≤ 1 cada); ou DAS Simplificado ($\leq 3,3$, uma de seis medidas de atividade da doença aprovadas pelo ACR). Há diferentes instrumentos para classificação da atividade da doença, sendo os mais usados o SDAI (Simplified Disease Activity Index), CDAI (Clinical Disease Activity Index) e **DAS-28 (Disease Activity Score 28)**. A avaliação da atividade deve ser feita, preferencialmente, em todas as consultas em caso de pacientes com artrite reumatoide. Esses três instrumentos são validados e internacionalmente empregados. A escolha fica a critério do profissional da saúde, mas que deve usar o mesmo instrumento para permitir comparabilidade dos resultados. DAS-28 Remissão: $\leq 2,6$; Baixa: $> 2,6-3,2$; Moderada: $> 3,2-5,1$ e Alta: $> 5,1$ ¹.

DO PLEITO

1. O **Metotrexato** é um antimetabólito que liga-se com alta afinidade e inativa a enzima diidrofolato redutase. É usado no tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave em adultos².

2. O **Citrato de Tofacitinibe** é um potente inibidor seletivo da família das JAK quinases com um alto grau de seletividade contra outras quinases no genoma humano. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide (AR) ativa moderada a grave que apresentaram uma resposta inadequada a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença (DMARDs); Artrite psoriásica e Colite ulcerativa³.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 05 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_PCDT_Artrite_Reumatoide_final.pdf >. Acesso em: 12 mar. 2020.

²Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp >. Acesso em: 12 mar. 2020.

³Bula do medicamento Citrato de Tofacitinibe (Xeljanz[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp >. Acesso em: 12 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Tofacitinibe 5mg** e **Metotrexato 2,5mg** possuem indicação em bula², para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **artrite reumatoide** – conforme descrito em documento médico (Evento 1_LAUDO5, pág. 1).
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que **Tofacitinibe 5mg** e **Metotrexato 2,5mg** são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide¹, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o Autor está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos **Citrato de Tofacitinibe 5mg** (comprimido) e **Metotrexato 2,5mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 17 de fevereiro de 2020, no polo RioFarmes.
4. Elucida-se ainda que a **artrite reumatoide** é doença **crônica** que exige tratamento por tempo indeterminado. 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.
5. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁴.
6. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias,

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 12 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

7. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Citrato de Tofacitinibe 5mg**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 5.776,25** e **Metotrexato 2,5mg**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 22,37⁵**.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial 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

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

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 12 mar. 2020.