



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0879/2020

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2020.

Processo nº 0159166.40.2016.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Adalimumabe 40mg.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento mais recente e datado acostado ao processo (Evento 99\_ANEXO2, pág. 1) e para relatar as doenças relacionadas foi considerado, neste caso, o anexo acostado ao Evento 1, OUT2 e OUT3.

2. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 99 ANEXO2, pág. 1), emitido em 06 de fevereiro de 2020, pelo médico ;  Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M35.2 – Doença de Behçet, e prescrito a Autora, o medicamento:

- Adalimumabe 40mg – aplicar 40mg subcutâneo a cada 14 dias.

3. Foram acostados ao Evento 1, OUT2e OUT3, documentos do Hospital supracitado, emitidos em 29 de setembro de 2016, pelo médico  onde fora relatado que a Autora apresenta doença dependente de imunomodulação, em uso de corticoesteroides, tem indicação de Adalimumabe em função da refratariedade da doença ao tratamento com azatioprina, ciclofosfamida e prednisona, apresenta uveíte posterior com atividade da doença ocular (pan-uveíte) e vasculite retiniana.

### 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, 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Doença de Behçet (DB) é uma é uma vasculite sistêmica que pode ser definida na fronteira entre a doença autoimune e autoinflamatória. A sua etiopatogenia ainda não é completamente conhecida, embora saibamos que contribuem fatores genéticos (Antigénios de Histocompatibilidade/ HLA, por exemplo) e ambientais (maior prevalência em zonas específicas do globo). Há células implicadas no processo patológico (neutrófilos, macrófagos, linfócitos T reguladores) e outros componentes (fator de necrose tumoral/ TNF, interleucinas) do sistema imune. As formas clínicas da DB são muito variadas, quer na gravidade, quer nos órgãos atingidos: Behçet Mucocutâneo, Behçet Ocular, Vasculobehçet, Neurobehçet, Behçet Intestinal, Behçet Cardíaco. Independentemente dos mecanismos imuno-inflamatórios subjacentes às diversas apresentações clínicas, a terapêutica tem de ser adaptada a cada uma delas<sup>1</sup>. Caracteriza-se por episódios recorrentes de úlceras orais e genitais, lesões oculares e cutâneas, bem como lesões vasculares, articulares, gastrointestinais ou neurológicas. A doença de Behçet manifesta-se habitualmente entre a 2ª e a 4ª década de vida, embora possa afetar qualquer idade, sem diferença na distribuição socioeconômica. Embora a sua etiologia seja desconhecida, crê-se que se deva a um processo autoimune desencadeado por uma infeção ou agente ambiental em indivíduos

<sup>1</sup>FERRAO, Cláudia et al. A nossa regra de ouro na doença de Behçet: tratar a manifestação clínica. Arq Med, Porto, v. 29, n. 3, p. 75-79, jun. 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0871-34132015000300003&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0871-34132015000300003&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 03 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

geneticamente predispostos. O alelo HLA-B51, localizado no cromossoma 6p, tem sido associado à doença<sup>2</sup>.

2. **Uveíte** é o termo utilizado para definir a inflamação da íris, coroide e corpo ciliar. O nervo óptico e a retina podem também ser afetados. É uma importante causa de morbidade ocular e cegueira em vários países. Com base na localização anatômica da inflamação, as uveítes podem ser classificadas em quatro grupos: uveíte anterior (inflamação localizada na íris, ou corpo ciliar, ou ambos); uveíte intermediária (inflamação primária do corpo ciliar, coroide e retina periférica); uveíte posterior (inflamação primária da coroide) e uveíte difusa ou **pan-uveíte** (inflamação de todos os componentes anatômicos da úvea-íris, corpo ciliar e coroide)<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Está destinado ao tratamento de: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Hidradenite Supurativa e **Uveíte**<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com **Doença de Behçet (CID-10: M35.2)**, segundo os documentos emitidos em 2016 a doença é dependente de imunomodulação, fez uso de corticoesteroides, refratária ao tratamento com azatioprina, ciclofosfamida e prednisona, apresenta uveíte posterior com atividade da doença ocular (pan-uveíte) e vasculite retiniana. Foi prescrito **Adalimumabe 40mg** -- aplicar 40mg subcutâneo a cada 14 dias.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado Adalimumabe possui indicação em bula<sup>4</sup> para o tratamento da Uveíte.

3. Ainda segundo a bula 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 ou nos pacientes nos quais o uso de corticosteroides é inapropriado<sup>3</sup>.

4. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Adalimumabe é disponibilizado** 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 de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e ainda conforme a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

<sup>2</sup>COUTINHO, Inês, et al. Doença de Behçet ocular: a nossa realidade. Rev Bras Oftalmol. 2017; 76 (4): 210-12. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pd/rbof/v76n4/0034-7280-rbof-76-04-0210.pdf>>. Acesso em: 03 dez. 2020.

<sup>3</sup> DIMANTAS, M.A.P., LOWDER, C., MUCCIOLI, C. Uveítes anteriores associadas a doenças sistêmicas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, p.235-238, 2003. Disponível em: <<http://vml029.epm.br/bitstream/handle/11600/1599/S0004-27492003000200023.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 09 dez. 2020.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=HUMIRA>>. Acesso em: 03 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Para o tratamento da Uveíte, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 13 - 11/09/2019<sup>5</sup>, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Uveítes Posteriores não Infecciosas, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Azatioprina 50mg (comprimido) e Ciclosporina 10mg, 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e solução oral 100mg/mL e Adalimumabe 40mg solução injetável.
6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos para tratamento da Uveíte, no Polo Rio Farnes.
7. Diante do exposto, recomenda-se que o médico assistente avalie se a Autora está dentro dos critérios de inclusão no referido PCDT, publicado em 2019. E assim, para que Autora tenha acesso ao medicamentos padronizados deverá efetuar o cadastro no CEAF, através do comparecimento na RioFarnes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido 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. *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 (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
8. 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. A dose recomendada para pacientes adultos com uveíte é de uma dose inicial 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. O Adalimumabe pode ser administrado sozinho ou em combinação com corticoides, que podem ser ajustados de acordo com as práticas clínicas, ou outros agentes imunomoduladores não biológicos<sup>3</sup>.
9. No que concerne ao valor do medicamento Adalimumabe, 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. 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

<sup>5</sup>Portaria SAS/MS nº 13 - 11/09/2019- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes Posteriores não Infecciosas. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Resumidos/PCDT\\_Resumido\\_Uvetes-no-Infecciosas.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Resumidos/PCDT_Resumido_Uvetes-no-Infecciosas.pdf)>. Acesso em: 09 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 elas<sup>6</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>12</sup>.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Adalimumabe 40mg** (Humira<sup>®</sup>) possui Preço Fábrica o valor de R\$ 6785,95 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 8482,44<sup>8</sup>.

**É o parecer.**

**A 6ª 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

**MARCELA MACHADO DURÃO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>6</sup>BRASIL 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 03 dez. 2020.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 03 dez. 2020.

<sup>8</sup>BRASIL. 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: 03 dez. 2020.

