



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FREDERAL Nº 0919/2020

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2020.

Processo nº 5087089-06.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Golimumabe 50mg.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6/7) emitidos em 21 de outubro de 2020 e 29 de outubro de 2020 pela médica a Autora tem diagnóstico de arterite de Takayasu tipo IV, com estenose de artéria renal esquerda (em uso de *stent*), artéria mesentérica superior e artéria mesentérica inferior. Está em acompanhamento no serviço de reumatologia do referido Hospital. No momento apresenta-se sintomática, com quadro de dor abdominal – aguardando avaliação pela cirurgia vascular. Necessita fazer uso de Golimumabe 50mg subcutâneo 01 vez ao mês, para controle de atividade de doença, caso contrário poderá evoluir com quadros isquêmicos graves e óbito. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M31.4 – Síndrome do arco aórtico [Takayasu].

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.
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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 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 arterite de Takayasu (AT) é uma doença inflamatória crônica, que acomete principalmente mulheres em fase reprodutiva, de causa desconhecida, que envolve artérias de grande e de médio calibres, incluindo a aorta e seus principais ramos, além de artérias pulmonares e coronárias. Na AT ocorre inflamação granulomatosa transmural que pode causar estenose, oclusão, dilatação e/ou formação de aneurismas nas artérias envolvidas. É uma doença rara que acomete principalmente mulheres em fase reprodutiva¹. O diagnóstico precoce requer alto índice de suspeita clínica, pois os sintomas iniciais são inespecíficos e podem se manifestar apenas pela presença de fadiga, mal-estar, dores articulares e febre. Após essa fase, há manifestações do acometimento vascular representadas pela redução no pulso de uma ou mais artérias, diferença de níveis pressóricos nos membros superiores, sopros cervicais, supraclaviculares, axilares ou abdominais, além de claudicação de membros e isquemia periférica².
2. A classificação das lesões à luz da angiografia revisada na Conferência Internacional de arterite de Takayasu, em 1994, e publicada por Hata divide a doença em subtipos: tipo I, que acomete ramos do arco aórtico; tipo IIa, aorta ascendente, arco aórtico e seus ramos; tipo IIb, idem ao anterior, com inclusão de aorta torácica; tipo III, aorta torácica, aorta abdominal e/ou artérias renais; tipo IV, aorta abdominal e/ou artérias renais; tipo V5, junção dos tipos IIb e IV³.

DO PLEITO

¹ SOUZA, A.W.S. *et al.* Tratamento da Arterite de Takayasu. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 46, supl.1, p:2-7, 2006. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdfrbr/v46s1/a02v46s1.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2020.

² BORELLI, F. A. O, *et al.* Arterite de Takayasu – Conhecer para diagnosticar. Revista Brasileira de Hipertensão. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/16-4/16-arterite.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2020.

³ PANICO, Marliia Duarte Brandão *et al.* Arterite de Takayasu: aspectos clínicos e terapêuticos em 36 pacientes. J. vasc. bras., Porto Alegre, v. 7, n. 2, p. 123-130, June 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492008000200006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 15 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **Golimumabe** é um anticorpo monoclonal humano (**anti-TNF- α**) que forma complexos de alta afinidade e estabilidade com formas bioativas solúveis e transmembranais do fator de necrose tumoral humano (TNF), que impede a ligação do TNF com seus receptores. Está indicado para o tratamento da artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica e colite ulcerativa⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com **arterite de Takayasu tipo IV**, apresentando estenose de artéria renal esquerda (em uso de *stent*), de artéria mesentérica superior e artéria mesentérica inferior. No momento apresenta-se sintomática, com quadro de dor abdominal. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Golimumabe 50mg subcutâneo 01 vez ao mês**, para controle de atividade de doença, caso contrário poderá evoluir com quadros isquêmicos graves e óbito.

2. Inicialmente, cumpre informar que o uso do medicamento **Golimumabe 50mg** no tratamento da Autora, nas condições descritas pela médica assistente, caracteriza-se como uso *off-label*.

3. 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 aprovado⁵.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Golimumabe 50mg**.

5. Insta mencionar que a **arterite de Takayasu** é um processo mediado por células T e que o fator de necrose tumoral alfa (TNF- α) é um ponto importante na patogênese desta doença. Além disso, estudos recentes apóiam o uso de terapia anti-TNF- α para casos recorrentes ou resistentes de **arterite de Takayasu**⁶.

6. Estudos recentes sugeriram que as terapias biológicas anti-TNF- α são eficazes no tratamento da **arterite de Takayasu** refratária à terapia imunossupressora convencional. No entanto, a eficácia do anti-TNF- α Golimumabe para o tratamento específico da arterite de Takayasu é desconhecida⁷.

⁴ Bula do medicamento Golimumabe (Simponi®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351476677201114/?substancia=25246>>. Acesso em: 18 dez. 2020.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352634&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=medicamentos-novos&inheritRedirect=true >. Acesso em: 18 dez. 2020.

⁶ MARIANI N, SO A, AUBRY-ROZIER B. Two cases of Takayasu's arteritis occurring under anti-TNF therapy. Joint Bone Spine. 2013 Mar;80(2):211-3. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22999907/>>. Acesso em: 15 dez. 2020.

⁷ SUEMATSU R, TASHIRO S, ONO N, KOARADA S, OHTA A, TADA Y. Successful golimumab therapy in four patients with refractory Takayasu's arteritis. Mod Rheumatol. 2018 Jul;28(4):712-715. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26707139/>>. Acesso em: 18 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Deste modo, frente aos posicionamentos expostos anteriormente, informa-se que na literatura científica consultada, não foi localizado embasamento clínico suficiente que justifique a utilização de Golimumabe no tratamento de pacientes com diagnóstico de arterite de Takayasu.
8. Em continuidade, o Golimumabe 50mg não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da arterite de Takayasu.
9. No que tange à disponibilização, o Golimumabe 50mg é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram 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 na 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.
10. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento Golimumabe 50mg, não está autorizada para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada no documento médico acostado aos autos: M31.4 – Síndrome do arco aórtico [Takayasu] (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6/7). Portanto, o acesso a este medicamento, por vias administrativas, neste caso, é inviável.
11. As informações sobre *menor custo para o benefício pretendido e disponibilidade do insumo em estoque* não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.
12. Contudo, no que concerne ao valor do medicamento Golimumabe 50mg, 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)⁸.
13. De acordo com publicação da CMED⁹, 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 2013⁹.

⁸ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 18 dez. 2020.

⁹ 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-8198ba7c205>. Acesso em: 18 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED com ICMS 20% o Golimumabe 50mg possui preço fábrica R\$ 3.190,32 e preço máximo de venda ao governo R\$ 4.092,20¹⁰.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial 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. 4/216.255-6

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

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_10_v1.pdf/48d3d03b-ef65-49ed-bb69-b434b530e0be>. Acesso em: 18 dez. 2020.

