

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0856/2021

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2021.

Processo nº 5005495.12.2021.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Canaquinumabe 150mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1_LAUDO6, págs. 1 e 2), emitidos em 26 de agosto de 2021, pela reumatologista [REDACTED], a Autora, 13 anos, com quadro de **artrite idiopática juvenil, forma sistêmica**, apresentando febre intermitente, rash e poliartrite, iniciada aos 8 anos, não responsiva ao tratamento com **Metotrexato, Leflunomida, Tocilizumabe e Adalimumabe**. É cortico-resistente, mantendo atividade de doença e evoluindo com múltiplas deformidades articulares e limitações funcionais importantes. Atualmente em uso de Abatacepte intravenoso e Ciclosporina A, mas com pouca resposta ao tratamento. Necessita de **Canaquinumabe 4mg/kg/dose** a cada 4 semanas, para controle de atividade de doença e evitar complicações potencialmente fatais (síndrome de ativação macrofágica) e sequelas articulares. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M08.0 - Artrite reumatóide juvenil**, e prescrito, o medicamento:

- **Canaquinumabe 150mg/mL** – aplicar 160mg a cada 4 semanas. OBS: uso contínuo por tempo mínimo de 1 ano, podendo ser mantido por prazo superior a este, conforme resposta clínica e laboratorial, avaliada pela Reumatologia Pediátrica.

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 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 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.

6. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Artrite Idiopática Juvenil (AIJ)** é a denominação escolhida pela Liga Internacional de Associações de Reumatologia (International League of Associations for Rheumatology - ILAR) para definir um grupo heterogêneo de doenças autoimunes caracterizadas pela presença de artrite crônica (com duração maior do que seis semanas), de origem desconhecida e que se inicia antes dos 16 anos de idade. A etiologia da AIJ não é conhecida, mas provavelmente é multifatorial. O processo patológico é a inflamação crônica, na qual os sistemas de imunidade inata e adaptativa exercem um relevante papel. Dependendo do subtipo de AIJ, os mecanismos diferem, como pode ser observado pela presença ou não de auto anticorpos, fator reumatoide, associação com diferentes tipos de antígeno leucocitário humano B27 (HLA-B27), sexo e faixas etárias¹.

2. A classificação da ILAR subdivide a **AIJ** em subtipos bem definidos, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão observados no início da doença e um sétimo grupo, chamado de artrite indiferenciada, por não atender todos os critérios de um subtipo ou preencher critérios para mais de um subtipo. A AIJ clínica acomete pacientes de qualquer etnia, embora não existam dados fidedignos sobre as diferenças étnicas. Uma distribuição bimodal para a idade de início indica um pico em crianças com menos de cinco anos e outro no grupo de 10 a 16 anos de idade. Em análise global de todos os subtipos, o sexo feminino se mostrou mais acometido que o masculino, mas ao analisar os subtipos não houve diferença de acometimento por sexo na artrite sistêmica, enquanto na artrite relacionada a entesite o sexo masculino predominou. A AIJ é dividida em 7 subtipos: **AIJ sistêmica**, AIJ oligoarticular, AIJ poliarticular com fator reumatoide positivo, AIJ poliarticular com fator reumatoide negativo, Artrite Relacionada a Entesite, Artrite

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, 31 de agosto de 2020. Aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20200910_Portaria_Conjunta_PCDT_AR_e_AIJ.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2021.

Psoríaca e Artrite Indiferenciada. A **AIJ sistêmica** é o subtipo de início sistêmico é o mais grave e apresenta características que lembram as doenças autoinflamatórias, com grande participação do sistema de imunidade inata. No início da doença, predominam a febre e outras manifestações sistêmicas e, em cerca de 10% dos pacientes, a artrite terá início tardio, surgindo após algumas semanas ou meses das manifestações sistêmicas. Este subtipo apresenta maiores possibilidades de complicações fatais, como a síndrome de ativação macrofágica (SAM), que ocorre em 10% dos casos. O tratamento é diferente e deve ser instituído rapidamente¹.

DO PLEITO

1. O **Canaquinumabe** pertence ao grupo farmacoterapêutico dos inibidores de interleucinas, é um anticorpo monoclonal humano anti-interleucina-1 beta (IL-1 beta) humana do isótipo IgG1/kappa. Dentre suas indicações consta o tratamento de Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica (AIJS) em pacientes com 2 anos ou mais, que não tenham respondido adequadamente à terapia anterior com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e corticosteroides sistêmicos. Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com metotrexato².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados aos autos Evento 1_LAUDO6, págs. 1 e 2), trata -se de Autora, 13 anos, com quadro de **artrite idiopática juvenil, forma sistêmica**, apresentando febre intermitente, rash e poliartrite, iniciada aos 8 anos, não responsiva ao tratamento com Metotrexato, Leflunomida, Tocilizumabe e Adalimumabe. É córtico-resistente, mantendo atividade de doença e evoluindo com múltiplas deformidades articulares e limitações funcionais importantes. Atualmente em uso de Abatacepte intravenoso e Ciclosporina A, mas com pouca resposta ao tratamento. Necessita de **Canaquinumabe 4mg/kg/dose** a cada 4 semanas, para controle de atividade de doença e evitar complicações potencialmente fatais (síndrome de ativação macrofágica) e sequelas articulares.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Canaquinumabe 150mg/mL está indicado em bula**², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora **artrite idiopática juvenil, forma sistêmica**. No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica**, a qual, em sua 80ª reunião ordinária, realizada no dia 07 de agosto de 2019, recomendou a **não incorporação no SUS do Canaquinumabe para tratamento da Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica**.

²Bula do medicamento Canaquinumabe (Ilaris®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ilaris>>. Acesso em: 31 ago. 2021.

4. Além do aspecto financeiro, considerou-se, primordialmente, a ausência de superioridade do Canaquinumabe comparado ao Tocilizumabe medicamento já disponível no SUS para esta condição clínica³.

5. Para o tratamento da **Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ para o manejo da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil (Portaria Conjunta Nº 14, 31 de agosto de 2020). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 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 dispensa os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (injetável); Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula), Azatioprina 50mg (comprimido) Adalimumabe 40mg (injetável); Etanercepte 25mg e 50mg (injetável); Infliximabe 100mg (injetável); Abatacepte 250mg (injetável); e Tocilizumabe 20mg/mL (injetável).

6. 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 a Demandante **esteve cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos Tocilizumabe 20mg/mL (injetável) e Leflunomida 20mg (comprimido), tendo efetuado última retirada em 12 de julho de 2018, no polo RioFarmes. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que, atualmente, a Demandante **está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos Adalimumabe 40mg (injetável), Metotrexato 25mg/mL (injetável) e Abatacepte 250mg (injetável), tendo efetuado a retirada apenas do último medicamento em 10 de agosto de 2021, no polo RioFarmes

7. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se em **Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação** o PCDT para tratamento da **Artrite Idiopática Juvenil**, em atualização ao PCDT em vigor⁴.

8. No que concerne ao valor do medicamento **Canaquinumabe 150mg/mL**, no Brasil para um medicamento 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)**⁵.

9. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Canaquinumabe para o tratamento da Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica. Relatório de Recomendação nº 487. Novembro de 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_canaquinumabe_AIJS_FINAL_487_2019.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2021.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 31 ago. 2021.

⁵BRASIL 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: 31 ago. 2021.

⁶BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/compras>>

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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Canaquinumabe 150mg/mL (Ilaris®) SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1 ML** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 55019,18 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 42670,67, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, 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
ID. 4459192-6


MARCELA MACHADO DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista_conformidade_gov_2019-12-10_v3.pdf >. Acesso em: 31 ago. 2021.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_08_v2.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2021.