

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0976/2021**

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2021..

Processo nº 5106788-46.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS e (Evento 1\_ANEXO2, págs. 4 a 6; 34 a 40), emitidos em 19 de janeiro, 08 de julho e 18 de maio de 2021, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], o Autor é acompanhado na reumatologia e oftalmologia do referido hospital devido a diagnóstico de **iridociclite, uveíte crônica anterior** bilateral desde junho 2019. O quadro está em atividade, refratário a tratamento tópico e com uso de Metotrexato, Prednisona oral em altas doses e Ciclosporina. Necessita do uso regular de **Adalimumabe 40mg** – aplicar 40mg por via subcutânea, a cada 15 dias, em uso contínuo (pelo menos por 24 meses avaliando a resposta terapêutica), para controle de atividade inflamatória ocular e para evitar perda visual e complicações oculares. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter como consequência risco de cegueira bilateral permanente. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H20.1 - Iridociclite crônica** e **H20 - Iridociclite**.

**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.
7. 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 **uveíte** é definida como a inflamação da úvea, camada vascular média dos olhos que pode ser dividida em anterior (íris), intermediária (corpo ciliar e vítreo) e posterior (vítreo, retina, coróide e esclera). Essa doença ocular inflamatória é causa importante de cegueira (acuidade visual com melhor correção menor que 20/400 ou 0,05) e de baixa visão (acuidade visual com melhor correção entre 20/70 ou 0,3 e 20/200 ou 0,1) no mundo todo. Seu aspecto é bastante variável, podendo abranger desde inflamação ocular primária até uveíte associada à doença inflamatória sistêmica. As uveítes podem ser divididas entre uveítes infecciosas, nas quais o patógeno responsável é identificado e o paciente é submetido ao tratamento antimicrobiano específico, e uveítes não infecciosas. As principais causas de uveítes não infecciosas são: Uveítes oculares primárias e Uveítes associadas às doenças sistêmicas<sup>1</sup>.
2. 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, coróide e retina periférica); uveíte posterior (inflamação primária da coróide) e uveíte difusa ou pan-uveíte (inflamação de todos os componentes anatômicos da úvea-íris, corpo ciliar e coróide)<sup>2</sup>. A **Uveíte anterior** é localizada primariamente no segmento anterior do olho, irite (inflamação isolada na câmara anterior) e **iridociclite** (inflamação na câmara anterior e no corpo vítreo anterior). Tende a ser a mais sintomática (especialmente quando aguda), geralmente se manifesta com dor (ocular), hiperemia, fotofobia, diminuição da visão (em um grau variável). Uveíte anterior crônica pode

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 11 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes não Infecciosas. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Uveites\\_SAES.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Uveites_SAES.pdf)>. Acesso em: 01 out. 2021.

<sup>2</sup>DIMANTAS, M.A.P. et al. Uveítes anteriores associadas a doenças sistêmicas. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/7WKQ5LKH8CTwpVGMBwyhFN/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 01 out. 2021.



ter sintomas menos exuberantes e apresentar irritação ou diminuição da visão<sup>3</sup>. Nas **uveítes crônicas** a inflamação dura meses ou anos, sem seu desaparecimento completo entre os períodos de exacerbação<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Dentre suas indicações em pacientes pediátricos consta Uveíte Pediátrica - é indicado para o tratamento de **uveíte não infecciosa, anterior, crônica** em pacientes pediátricos com 02 anos de idade ou mais, **que apresentaram uma resposta inadequada** ou que são intolerantes à terapia convencional, ou quando a terapia convencional é inapropriada<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em síntese, segundo documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2, págs. 4 a 6; 34 a 40), trata-se de Autor com diagnóstico de **iridociclite, uveíte crônica anterior** bilateral desde junho 2019. O quadro está em atividade, refratário a tratamento tópico e com uso de Metotrexato, Prednisona oral em altas doses e Ciclosporina. Necessita do uso regular de **Adalimumabe 40mg**.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg está indicado em bula<sup>4</sup>**, para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. No que tange à disponibilização através do SUS, insta mencionar que o **Adalimumabe 40mg 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 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.

4. Para o **tratamento da uveíte**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 13, de 11 de setembro de 2019, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> das **Uveítes não Infecciosas**. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Azatioprina** 50mg (comprimido), **Ciclosporina** 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (Solução oral) e **Adalimumabe** 40mg (injetável). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) disponibiliza: **Prednisona** 5 e 20mg (comprimido) e **Metilprednisolona 500mg** (solução injetável).

5. De acordo com o protocolo supracitado serão incluídos neste PCDT os pacientes que apresentarem diagnóstico confirmado de uveíte não infecciosa, de evolução crônica e grave, com risco potencial de perda funcional. **Para uso de adalimumabe, além de paciente adulto e diagnóstico confirmado de uveíte não infecciosa, deve haver: tratamento com imunossupressor prévio, não corticoide, descontinuado por falta de efetividade, intolerância ou toxicidade; Contraindicação aos imunossupressores não corticoides e não biológicos; ou Doença de Behçet**

<sup>3</sup>MANUAL MSD. Visão geral da uveíte. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-ofthalmol%C3%B3gicos/uve%C3%ADte-e-dist%C3%BArbios-relacionados/vis%C3%A3o-geral-da-uve%C3%ADte>>. Acesso em: 01 out. 2021.

<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: 01 out. 2021.

com uveíte posterior bilateral ativa com alto risco de cegueira ou associada com doença sistêmica em atividade<sup>1</sup>.

6. Assim, convém ressaltar que está previsto no protocolo<sup>1</sup> o uso do medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg**, em **pacientes adultos**. Destaca-se que o Autor nasceu em 20 de junho de 2008 (Evento 1\_ANEXO2 págs. 26 e 27), portanto, apresenta, **13 anos e 03 meses**. Deste modo, a faixa etária atual do Suplicante **não está contemplada para tratamento com o referido medicamento pelo Protocolo Ministerial**.

7. 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 de adalimumabe para pacientes com uveíte não infecciosa, anterior, crônica, com 02 anos de idade ou mais, baseia-se no peso. Recomenda-se que **o risco-benefício do tratamento continuado a longo prazo seja avaliado anualmente pelo médico especialista**<sup>4</sup>.

8. No que concerne ao valor dos pleitos, 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)<sup>5</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, o **Preço Fábrica (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, 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 **Adalimumabe 40mg SOL INJ CT BL PLAS X 2 SER VD PREENCH C/ AGU X 0,8 ML** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2994,00 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 2395,20, para o ICMS 20%<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 2º 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  
ID. 4459192-6

**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

<sup>5</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: 01 out. 2021.

<sup>6</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: 01 out. 2021.

<sup>7</sup>BRASIL 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\\_09\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_09_v1.pdf)>. Acesso em: 01 out. 2021.