



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0793/2022

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2022.

Processo nº 5003806-19.2019.4.02.5102,

Ajuizado por

Neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, observa-se que para a presente ação, foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0519/2019 em 10 de junho de 2019 (Evento 15, PARECER1, Páginas 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora (**Artrite Reumatoide Juvenil**), à indicação de uso e à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg**.

2. Em seguida, foi apensado novo laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 241, ANEXO2, Página 4), emitido em 24 de agosto de 2021, no qual a médica informa que a Autora, 15 anos de idade, apresenta **artrite idiopática juvenil** (CID-10: M08.0) desde os 3 anos de idade, apresentando complicação ocular grave – **uveíte** o que determinou significativa deficiência visual (bilateral) e risco de cegueira. Vinha em uso de **Adalimumabe 40mg** a cada 15 dias, com boa resposta, mas interrompeu o uso desde março/2020 pela dificuldade de comparecer ao acompanhamento hospitalar por causa da pandemia COVID-19. Necessita retornar com o uso do medicamento por risco de progressão da lesão por atividade da doença.

II – ANÁLISE DA

LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0519/2019.

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.
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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0519/2019.

QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0519/2019.

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). Uveítes com acometimento de mais de uma porção uveal são chamadas de pan-uveítes, apresentando geralmente acometimento bilateral. 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 (ex.: **Artrite idiopática juvenil**)¹.

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_aij.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o teor conclusivo do PARECER TÉCNICO nº 0519/2019 (Evento 15, PARECER1, Páginas 1 a 5), este Núcleo verificou que a Autora solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Adalimumabe** e, após análise técnica dos documentos enviados, teve seu **processo indeferido** uma vez que o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Artrite Idiopática Juvenil (AIJ)** determina que o imunobiológico em questão está indicado em casos de persistência de artrite e **não** para o tratamento de uveíte ativa, caso da Autora.
2. Em novo laudo médico apensado aos autos (Evento 241, ANEXO2, Página 4), a médica assistente informa o quadro clínico da Autora, uveíte com significativa deficiência visual (bilateral) e risco de cegueira e ratifica a necessidade de uso do medicamento **Adalimumabe 40mg**.
3. Segundo **atualização** do PCDT da Artrite Idiopática Juvenil, o tratamento da Uveíte relacionada a AIJ (caso da Autora) envolve o uso de agentes tópicos e sistêmicos, devendo o imunossupressor sistêmico ser introduzido precocemente com o objetivo de reduzir o corticoide tópico e sistêmico. Assim, o tratamento de primeira linha é o corticoide tópico; segunda linha o Metotrexato (MTX) e, em caso de toxicidade, piora da doença ou ausência de controle na inflamação ocular, pode-se adicionar os medicamentos modificadores de curso da doença biológicos, em dose ajustada, sendo o **adalimumabe** ou infliximabe de primeira linha (podendo haver troca de um pelo outro em caso de falta de resposta)¹.
4. Além disso, o medicamento **Adalimumabe 40mg** foi padronizado no SUS para o manejo da uveíte não infecciosa ativa em casos refratários aos tratamentos com glicocorticoides sistêmicos, bem como com imunossupressores não biológicos, sendo fornecido aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **PCDT de Uveítes não infecciosas** (Portaria Conjunta nº 13, de 11 de setembro de 2019)².
5. Dessa forma, considerando que a avaliação da solicitação de cadastro da Autora (14/03/2019) pela área técnica do CEAF baseou-se em PCDT da Uveíte não infecciosa e da Artrite Reumatoide Juvenil publicados em 2015/2017 (Evento 63, OFIC1, Página 5), os quais **foram atualizados** pela CONITEC em 2021/2019, respectivamente, **recomendando** o uso do medicamento **Adalimumabe**, **sugere-se que a médica assistente, com base nessas atualizações, avalie se a Autora perfaz os critérios de inclusão ali descritos para o tratamento proposto**.
6. Caso positivo, para ter acesso ao medicamento pleiteado **Adalimumabe**, a representante legal da Autora deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
7. No que concerne ao valor do medicamento **Adalimumabe 40mg**, 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)³.

²Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 13, de 11 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes não Infecciosas. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-uveites_saes.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2022

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 09 ago. 2022.



8. De acordo com publicação da CMED⁴, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Adalimumabe 40mg** caixa com 90 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 8.160,04 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 6.403,18⁵.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴BRASIL. 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>. Acesso em: 09 ago. 2022.

⁵BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_01_v1.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2022.



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> RioFarmes – Niterói</p>
<p><u>Endereço:</u> Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Tel.: (21) 2622-9331</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>