



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0932/2023

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2023.

Processo nº 5013295.17.2023.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg** (Humira®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Quinta D'or (Evento 1, LAUDO12, Páginas 1 e 3) e Documento da defensoria Pública da União (Evento 1, OFIC13, Páginas 1 a 3), emitidos em 12 de abril de 2023, 11 de maio de 2023 e 13 de junho de 2023, respectivamente, pela médica , a Autora, 45 anos, apresenta diagnóstico de **policondrite recidivante** desde 2018. Em abril de 2016 iniciou quadro de tosse seca e mialgia, evoluiu com rouquidão, nariz em sela e dispneia. Traquestomizada e canulada diversas vezes entre 2017 e 2018. Em uso contínuo de corticoide com dose mínima de 40 mg, que não era suficiente para conter a doença. Realizou terapia intravenosa com ciclofosfamida e metotrexato, devido à suspeita de **policondrite recidivante**. Com o tratamento, apresentou melhora dos sintomas com a consequente redução da dose do corticoide para 5 mg ao dia. Apesar da melhora apresentou, ainda em 2018, sequelas de uveíte em olhos direito. A partir de 2022 foram evidenciados marcadores de franca progressão da doença, apesar do tratamento com micofenolato de mofetila e altas doses de corticoide. Sendo recomendado o tratamento com **adalimumabe 40mg 1 ampola a cada 14 dias**, devido ao risco de insuficiência respiratória e morte. Devido à gravidade do quadro, a não utilização do medicamento poderá levar ao agravamento dos sintomas, como inflamação e destruição dos tecidos cartilagosos de toda a árvore traqueobrônquica, que pode se manifestar com tosse, estridor, dispneia progressiva, insuficiência respiratória e morte. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M94.1 - Policondrite recidivante**.

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.
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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **policondrite recidivante** é um distúrbio raro, episódico, inflamatório e destrutivo, comprometendo primariamente a cartilagem da orelha e do nariz, mas que também atinge potencialmente olhos, árvore traqueobrônquica, valvas cardíacas, rins, articulações, pele e vasos sanguíneos. O diagnóstico é uma combinação de achados clínicos, laboratoriais, exames de imagem e, raramente, biópsia. O tratamento geralmente requer prednisona e outros imunossuppressores¹.

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** (Humira[®]) é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Em adultos está indicado para o tratamento de artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial, doença de Crohn, colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa, psoríase em placas, hidradenite supurativa e uveíte².

¹Manual MSD. Policondrite recidivante. Disponível em: < [²Bula do medicamento Adalimumabe \(Humira[®]\) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HUMIRA>>. Acesso em: 18 jul. 2023.](https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-dos-tecidos-conjuntivo-e-musculosquel%C3%A9tico/doen%C3%A7as-reum%C3%A1ticas-autoimunes/policondrite-recidivante#:~:text=A%20policondrite%20recidivante%20%C3%A9%20um,articula%C3%A7%C3%B5es%2C%20pele%20e%20vasos%20sangu%C3%ADneos.>. Acesso em: 18 jul. 2023.</p></div><div data-bbox=)



III – CONCLUSÃO

1. Em síntese segundo documentos médicos anexados aos autos, trata-se de Autora, 45 anos, com diagnóstico de **policondrite recidivante** desde 2018. Sendo solicitado tratamento com o medicamento **Adalimumabe 40mg**. A não utilização do medicamento poderá levar ao agravamento dos sintomas, como inflamação e destruição dos tecidos cartilagosos de toda a árvore traqueobrônquica, que pode se manifestar com tosse, estridor, dispneia progressiva, insuficiência respiratória e morte
2. Visando analisar o uso do medicamento **adalimumabe** para o quadro apresentado pela Autora, foi realizada consulta em bula² aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento da **policondrite recidivante**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, caracterizada como “*off-label*”.
3. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento³.
4. Conforme a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA), desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
5. Neste contexto, informa-se que até o presente momento, o medicamento **adalimumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **policondrite recidivante**.
6. Com base na literatura científica consultada, a **policondrite recidivante** é uma doença imunomediada rara que afeta as estruturas cartilagosas. As manifestações do trato respiratório são frequentes e constituem uma das principais causas de morbidade e mortalidade. A terapia anti-TNF- α – classe farmacológica do pleito adalimumabe - foi associada à melhora do estado de saúde em 67,8% dos pacientes e dos melhora dos sintomas respiratórios em 60,1% dos casos. Sugerindo que os inibidores de TNF- α podem ser considerados para o tratamento do envolvimento do trato respiratório da **policondrite recidivante**⁴.
7. Considerando o exposto, este Núcleo entende que existe evidência científica para o uso do **adalimumabe** no tratamento da **policondrite recidivante** resistente, no entanto, mais estudos são necessários.

³MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Use off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

⁴BIYA J, DURY S, PEROTIN JM, LAUNOIS C, DEWOLF M, DESLÉE G, LEBARGY F. Assessment of TNF- α inhibitors in airway involvement of relapsing polycondritis: A systematic review. Medicine (Baltimore). 2019 Nov;98(44):e17768. doi: 10.1097/MD.00000000000017768. PMID: 31689839. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6946571/>>. Acesso em: 18 jul. 2023.



8. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **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 (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 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.

9. Entretanto, os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a doença apresentada pelo Demandante, bem como a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos: **M94.1 - Policondrite recidivante, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do medicamento pleiteado de forma administrativa.**

10. Informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo da **policondrite recidivante**, especificamente, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

11. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁶.

13. 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 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Adalimumabe 40mg/0,8mL (Humira®)** possui preço de fábrica R\$ 8.617,00 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6.761,76, sem imposto⁶.

15. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Página 10, item - DO *PEDIDO*, subitens “c” e “e”) referente ao provimento do medicamento indicado “...*bem como de todos os remédios prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade da Autora, ou, subsidiariamente, que o(s) medicamento(s) seja(m) custeado(s) nas farmácias particulares...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 18 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02