



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0153/2024

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5004515.03.2023.4.02.5106,

ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Petrópolis**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Abatacepte 125mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Clínica Vista Alegre (Evento 1_LAUDO6, pág. 1), emitido em 24 de agosto de 2023, pela médica , a Autora, 57 anos, apresenta diagnóstico de artrite reumatoide, faz uso de **Abatacepte** desde 2021. Devido ao diagnóstico de pneumopatia não podendo ser realizado a troca para outro imunobiológico subcutâneo, e como não existe centro de infusão no Município de Petrópolis pelo SUS, a paciente necessita da continuidade de **Abatacepte** subcutâneo. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M05.8 – Outras artrites reumatóides soro-positivas**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Petrópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Petrópolis 2009, publicada no Diário Oficial do Município nº 3303, de 24 de julho de 2009.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade¹.

DO PLEITO

1. O **Abatacepte** é um modulador de coestimulação seletivo. Modula de maneira seletiva um sinal coestimulador exigido para a ativação completa de linfócitos T que expressam CD28. Dentre suas indicações consta a redução dos sinais e sintomas, indução de resposta clínica principal, inibição da progressão do dano estrutural e melhora da função física em pacientes adultos com artrite reumatoide de atividade moderada a grave².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Abatacepte 125mg/mL** de acordo com bula² aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possui indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **artrite reumatoide**, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Abatacepte 125mg/mL 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹) Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil, 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.
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF, para recebimento dos medicamentos Metotrexato 2,5mg (comprimido) e **Abatacepte 125mg/mL** (injetável), tendo efetuado a retirada apenas do primeiro medicamento em 13 de janeiro de 2024.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 03 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_ar.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2024.

²Bula do medicamento Abatacepte (Orencia[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Orencia>>. Acesso em: 01 fev. 2024.



4. Ressalta-se que na presente data, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, consta que o medicamento **Abatacepte 125mg/mL**³ está com estoque **desabastecido** no momento.
5. Insta informar que, de acordo com as regras de financiamento do CEAF, o **abatacepte pertence ao grupo 1A, sendo este grupo de responsabilidade de aquisição pelo Ministério da Saúde**, que ao adquirir, envia aos estados para dispensação.
6. Para o tratamento **Artrite Reumatoide**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹) Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil (Portaria Conjunta Nº 16, de 03 setembro de 2021), a qual preconizou os seguintes fármacos: Anti-inflamatórios não esteroidais (AINE): Ibuprofeno: 200, 300 e 600mg (comprimido), suspensão oral de 50mg/ml e Naproxeno 250 e 500mg (comprimido); Glicocorticoides: Metilprednisolona (acetato) (intra-articular) 40mg/2mL Metilprednisolona (succinato) (intravenoso) 40, 125, 500 ou 1.000mg, Prednisona 5 e 20mg (comprimido) e Fosfato sódico de prednisolona 1 e 3mg/ml; Medicamentos modificadores do curso da doença – sintéticos: Metotrexato 2,5mg (comprimido); 25mg/mL (injetável), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido), Sulfato de hidroxiquina 400mg (comprimido) e Difosfato de cloroquina 150mg (comprimido); Medicamentos modificadores do curso da doença – imunobiológicos: Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg (injetável), Etanercepte 25 e 50mg (injetável), Infliximabe 100mg/10ml (injetável), Golimumabe 50mg (injetável), **Abatacepte** 250mg e 125mg/ml (injetável), Rituximabe 10 mg/ml (injetável) e Tocilizumabe 20mg/ml (injetável); Medicamentos modificadores do curso da doença – inibidores da Janus Associated Kinases (JAK): Tofacitinibe 5mg (comprimido), Baricitinibe 2 e 4mg (comprimido) e Upadacitinibe 15mg (comprimido); Imunossupressores: Ciclosporina 10, 25, 50 e 100mg (cápsulas); solução oral de 10 mg/ml, Ciclofosfamida 200 ou 1.000mg (injetável) e Azatioprina 50mg (comprimido).
7. O medicamento pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. 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)⁴.
9. De acordo com publicação da CMED⁵, 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 **Abatacepte 125mg/mL** (Orencia®) solução injetável com 4 seringas preenchidas possui

³Painel Saúde RJ. Painel Medicamentos. Disponível em:

<<https://painel.saude.rj.gov.br/MicroStrategyLibrary/app/8A39D9C54D0107383A88A685F9B4BEB2/D325E2DA4BF95925D65729AC570F1325/K53--K46>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁴BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁵BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240103_180512786.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preço de fábrica R\$ 7.681,30 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6.027,52, para o ICMS de 20%¹³.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Petrópolis, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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