



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1035/2024.

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2024.

Processo nº 5006154-10.2024.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos Excepcionais e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_OUT5_Páginas 1/3 e Evento 1_OFIC7_Página 1/3), emitidos em 05 de abril de 2024, 16 de maio de 2024 e 27 de maio de 2024, pelas médicas , o Autor, 31 anos, apresenta **pioderma gangrenoso (L88)** há 07 anos com acometimento cutâneo extenso, com lesões em membros inferiores, tronco e membros superiores. Já realizou tratamento tópico com corticoide, além do tratamento sistêmico com corticoide e Dapsona e Ciclosporina, sendo refratário a ambas as terapias. Atualmente está em uso de altas doses de corticoide sistêmico, mantendo lesões ativas. A doença atrapalha as atividades laborais do Requerente, bem como a sua qualidade de vida. Desse modo, foi prescrito tratamento com **Adalimumabe 80mg** na semana 0; 40mg na semana 01 e, posteriormente, 40mg a cada 14 dias.

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **pioderma gangrenoso (PG)** é uma doença inflamatória, comumente caracterizada por úlceras cutâneas dolorosas, com bordas violáceas irregulares localizadas nos membros inferiores. É frequentemente associado à doença inflamatória intestinal (DII), artropatias inflamatórias e neoplasias hematológicas. A incidência global é estimada em 2-3 casos por 100.000 habitantes/ano, mas tais números podem ser subestimados devido à falta de um exame diagnóstico padrão-ouro. A patogênese permanece obscura, mas estudos têm sugerido uma resposta imune anormal em um paciente com predisposição genética. Assim, o PG é classificado dentro do espectro das síndromes neutrofílicas e autoinflamatórias. O risco de morte é três vezes maior do que controles em geral. A doença tende a apresentar uma leve predominância em mulheres. As comorbidades e os diagnósticos diferenciais variam significativamente, dependem da região geográfica e da prevalência local da doença. O **PG** é classificado em quatro subtipos clínicos: clássico (ulcerativo), bolhoso, pustuloso e vegetante. Estudos oriundos da América Latina (AL) são escassos, consistem em sua maioria de relatos e séries de caso. Tratamentos de primeira linha incluem corticosteroides sistêmicos e ciclosporina. As opções terapêuticas de segunda e terceira linha compreendem imunossuppressores, imunomoduladores e medicamentos biológicos¹.

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Em adultos é destinado ao

¹ RODRÍGUEZ-ZÚÑIGA, M.J.M, Inês. et al. Pioderma gangrenoso: revisão com ênfase especial na literatura latino-americana. Anais Brasileiro de Dermatologia, 2019; 94(6): 729-743. Disponível em: <<https://www.anaisdedermatologia.org.br/en-pdf-S2666275219300761>>. Acesso em: 27 jun. 2024.



tratamento de: artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondiloartrite axial, doença de Crohn, colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa, psoríase, hidradenite supurativa e uveíte².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **pioderma gangrenoso**, pretende o fornecimento de **Adalimumabe**.
2. Visando avaliar o uso do medicamento **Adalimumabe** para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula² aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do **pioderma gangrenoso**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.
3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.
4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁴. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Adalimumabe** no tratamento da condição descrita para o Autor.
5. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde – SUS, e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da 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.
6. O medicamento pleiteado, até o momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do **pioderma gangrenoso**⁵.
7. De acordo com literatura consultada, em um relato de caso de um paciente refratário à corticoide e com contraindicação à Ciclosporina, foi iniciado **Adalimumabe 40mg**, associado a Prednisolona 30mg/dia com redução progressiva durante um mês. O doente apresentou uma **evolução muito favorável, com resolução total após dois meses de tratamento, sem qualquer efeito adverso associado à medicação**. Dada a excelente resposta clínica, foi suspenso o tratamento com **Adalimumabe** após seis meses. Um ano após suspensão, não apresentou recidiva da lesão nem evidência de qualquer patologia associada ao **pioderma gangrenoso**⁶.

² Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600003>>. Acesso em: 27 jun. 2024.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010.

Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁴ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁶ GOMES, Nuno. et al. Pioderma Gangrenoso Idiopático Tratado com Adalimumab: Um Caso de Sucesso. J Port Soc Dermatol Venereol 79(4) 2021. Disponível em: <<https://revista.spdv.com.pt/index.php/spdv/article/download/1458/947/>>. Acesso em: 27 jun. 2024.



8. No que tange à oferta do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que o **Adalimumabe 40mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram 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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas nos PCDTs e na legislação. Assim, a doença descrita em documento médico, a saber **L88 – piodermite gangrenosa, não está contida no rol de doenças cobertas para a dispensação deste medicamento, o acesso, pela via administrativa, é inviável para o caso do Autor.**

9. No momento não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ publicado pelo Ministério da Saúde para **piodermite gangrenosa**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

10. Elucida-se ainda, que o pioderma gangrenoso é considerado uma doença rara, com prevalência estimada em 2-3 casos por 100.000 pessoas e taxa de incidência ajustada de 0,63 por 100.000 pessoas/ano¹. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁸ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos. Contudo, o **pioderma gangrenoso** não é mencionado

11. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁹. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ publicado para o manejo da **piodermite gangrenosa**.

12. O medicamento **Adalimumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹⁰.

14. De acordo com publicação da CMED, 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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 27 jun. 2024

⁸ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁹ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.

¹⁰ BRASIL 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: 27 jun. 2024.



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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹:

- **Adalimumabe 40mg** – na apresentação com 01 seringa preenchida, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 1.532,86 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 1.202,83.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ BRASIL 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_20240604_162827951.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.