



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1444/2024

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Tocilizumabe 162mg/0,9mL.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1_ANEXO2_Página 8/14), emitidos em 25 de janeiro de 2024 e 19 de dezembro de 2023, pela[NOME] [REGISTRO], a Autora apresenta arterite de células gigantes (CID-10: M31.6), tendo iniciado com sintomas de cefaleia pulsátil associada a claudicação de mandíbula e amaurose bilateral.

2. Já efetuou pulsoterapia com Metilprednisolona e, posteriormente, Metotrexato e desmame de corticoide. Atualmente faz uso de Metotrexato em dose máxima associado a Prednisolona, com doença em atividade e sem tolerar o desmame. Desse modo, foi prescrito à Autora tratamento com Tocilizumabe como poupador de corticoide, na posologia de 162mg por semana.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 pactua a aprovação da atualização da relação estadual de medicamentos essenciais do Estado do Rio de Janeiro (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 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 arterite de células gigantes (ACG) é uma vasculite sistêmica que afeta principalmente vasos de grande e médio porte. A ACG pode apresentar manifestações cranianas e extracranianas. As manifestações cranianas incluem dores de cabeça, sensibilidade no couro cabeludo, perda de visão e claudicação da mandíbula. O envolvimento de grandes vasos “extracranianos” resulta em estenose arterial e aneurismas, causando pulsos ausentes e claudicação dos membros. A ACG é mais comum em indivíduos de ascendência do norte da Europa com mais de 50 anos de idade. O diagnóstico é baseado na apresentação clínica, anormalidades patológicas na biópsia da artéria temporal e/ou evidência de envolvimento de grandes vasos na imagem vascular. Os glicocorticoides são o tratamento principal para a GCA, mas o Tocilizumabe já tem aprovação pela Food and Drug Administration – EUA, para o tratamento da ACG .

DO PLEITO

1. O Tocilizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado antirreceptor de IL-6 humana da subclasse das imunoglobulinas (Ig) IgG1. Dentre suas indicações previstas em bula, consta o tratamento de arterite de células gigantes (ACG) em pacientes adultos, apenas apresentação SC (subcutânea).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de arterite de células gigantes, pretende o fornecimento de Tocilizumabe 162mg/0,9mL.

2. Dito isto, informa-se que o Tocilizumabe 162mg/0,9mL apresenta indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – arterite de células gigantes, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2_Página 8/14).

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, o Tocilizumabe é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da artrite reumatoide (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16 - 03/09/2021) e da artrite idiopática juvenil (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16 - 03/09/2021).

- O Tocilizumabe perfaz o grupo de financiamento 1A – medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal,.

4. Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

5. Assim, considerando as informações prestadas no documento médico, elucida-se que a dispensação do medicamento Tocilizumabe pela SES/RJ, não está autorizada para o quadro clínico declarado para a Autora, a saber: M31.6 – outras arterites de células gigantes, inviabilizando que a Requerente receba o medicamento por via administrativa.

6. Destaca-se que o medicamento pleiteado Tocilizumabe 162mg/0,9mL ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de arterite de células gigantes, quadro clínico apresentado pela Autora.

7. Elucida-se ainda que até o momento não há Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o tratamento da arterite de células gigantes e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementadas nestas circunstâncias.

8. O medicamento Tocilizumabe 162mg/0,9mL possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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).

10. 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 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o ICMS 20%, tem-se:

- Tocilizumabe 162mg/0,9mL – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 6.103,16 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 4.789,15.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.