



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2090/2024

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 54 anos (DN: 18/07/1970), é portadora de sarcoidose, com diagnóstico em 2019. Já fez uso prévio de Azatioprina, com piora da função renal. Em uso de Metotrexato 25mg, Leflunomida 20mg e Prednisona, mantendo atividade da doença. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): D86.2 – Sarcoidose do pulmão com sarcoidose dos gânglios linfáticos. Assim foi prescrito o medicamento Infliximabe 5mg/kg (Evento 1_ANEXO2, página 28 e Evento 1_ANEXO4, páginas 4 e 6).

Deste modo, informa-se que o medicamento Infliximabe não apresenta indicação descrita em bula, para o tratamento de sarcoidose, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso off label.

Ainda sem tradução oficial para o português, 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 medicamento.

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 2013. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento Infliximabe no tratamento sarcoidose.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza o uso off label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela 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.

De acordo com literatura consultada, na última década, somente 14 ensaios randomizados e controlados (alguns estudos não cegos) foram publicados e indexados no PubMed. Esses trabalhos se referem na totalidade à sarcoidose crônica ou refratária ao tratamento convencional. A caracterização temporal da sarcoidose é completamente atípica em relação a outras enfermidades. Consideram-se manifestações agudas até 2 anos do início da sintomatologia, sendo diretamente relacionadas aos aspectos de remissão espontânea e permanência terapêutica. Esse fato propicia ao médico atitudes semelhantes ao do regente de uma orquestra, alterando o ritmo (medicamento) e o tom (dosagem) conforme a partitura (sintomas). Cerca de metade dos pacientes com sarcoidose aguda não necessita de tratamento. A opção terapêutica é o corticosteroide, cuja dose inicial não deve ultrapassar 40mg/dia, independentemente do peso do paciente. Em alguns casos, pela impossibilidade de se utilizar os corticosteroídes (catarata, glaucoma e diabetes), opta-se por medicamentos de segunda linha, como os antimaláricos, imunossupressores, anti-inflamatórios, antimetabólicos (Metotrexato), imunomoduladores (Leflunomida) e imunobiológicos (Infliximabe, por exemplo). Pacientes que apresentam necessidade de medicamentos por mais de 2 anos podem ser caracterizados como tendo sarcoidose crônica. O medicamento de escolha ainda é o corticosteroide. Em geral, consegue-se estabilizar a doença com doses menores de 10 mg de Prednisona/dia. Como esses pacientes já estão em uso de corticosteroide por no mínimo 2 anos (forma aguda para crônica), os efeitos colaterais relacionados ao uso de corticosteroide são encontrados. Nesses casos, a substituição ou a redução da dose dos corticosteroídes com a associação de outros fármacos é a estratégia preconizada. A sarcoidose refratária ao tratamento pode ocorrer em decorrência da falta de adesão à terapia, doença fibrótica, hipertensão pulmonar, hidrocefalia e resistência ao corticosteroide. Nos casos de resistência ao corticosteroide o uso de imunobiológicos como Infliximabe, Adalimumab e Etanercept, tem sido proposto.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Infliximabe 10mg/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 dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Psoriásica, Espondilite Ancilosante e da Retocolite Ulcerativa, 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.

➤ Infliximabe 10mg/mL é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

Destaca-se que a doença do Demandante a saber, D86.2 – Sarcoidose do pulmão com sarcoidose dos gânglios linfáticos, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento através do CEAF, impossibilitando a obtenção do Infliximabe 10mg/mL pela via administrativa.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que versem sobre a sarcoidose – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento Infliximabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de Sarcoidose.

Acrescenta-se ainda que a sarcoidose é uma doença rara e não se sabe ao certo quantas pessoas têm sarcoidose. Isto deve-se ao fato de muitas pessoas provavelmente não saberem que a têm e, por vezes, poder ser confundida com outras doenças. O número de casos varia de país para país, com cerca de 2 a 40 pessoas afetadas por cada 100.000. Os cientistas estimam que 344.000 pessoas são diagnosticadas todos os anos a nível mundial. 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 Raras 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. 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 Raras 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.

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 raras. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)9 publicado para o manejo da sarcoidose.

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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Infliximabe 10mg/mL possui preço de fábrica R\$ 5.546,56 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.352,39, para o ICMS de 20% 16.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.