



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3108/2022

Rio de Janeiro, 29 de dezembro de 2022.

Processo nº 0810720-95.2022.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg** (Humira).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 35132047 - Págs. 4 e 5), emitidos em 30 de setembro de 2022, pelo médico [REDACTED], bem como o formulário médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 35132047 - Págs. 1 a 3), preenchido em mesma data e pelo mesmo profissional de saúde citado. Foi também considerado o laudo oftalmológico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 35132050 - Pág. 7 e 8), emitido em 05 de agosto de 2022, pela médica [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autor de 12 anos de idade (certidão de nascimento – Num. 35132045 - Pág. 1) com quadro de **uveíte anterior crônica bilateral** (iridociclite crônica bilateral), início provável aos 6 anos de idade. Faz uso de colírios (corticosteroide, anti-inflamatório não esteroideal, lágrima artificial) há longa data. Iniciou o uso de corticosteroide sistêmico em julho de 2021 e metotrexato em agosto de 2021, medicações indicadas para tratamento da doença não responsiva aos medicamentos tópicos. Vem evoluindo com **glaucoma, caratata subscapular, ceratopatia em faixa e diminuição da acuidade visual** como consequência de efeitos adversos da corticoterapia, bem como da atividade da doença, que se mostra refratária a estes medicamentos. Corre o risco de evoluir com piora do quadro e mesmo evoluir para amaurose (cegueira). Portanto, pela presença desses efeitos adversos e manutenção da atividade da uveíte, há necessidade de se retirar o corticoide, bem como utilizar uma droga que aja no controle desta inflamação. O uso de agentes biológicos anti-TNF é indicado nestes casos. A previsão de tratamento é por pelo menos 2 anos após a remissão da inflamação, portanto, não se pode ainda estimar a duração total do tratamento. Foi prescrito o medicamento **Adalimumabe 40mg/0,8ml**, 2 frascos/mês, aplicar 40mg de forma subcutânea a cada 14 dias. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **H 20.1 (Iridociclite crônica)**, **H 22.1 (Iridociclite)**, **H 40.4 (glaucoma secundário a inflamação ocular)**, **H 54.5 (visão subnormal em um olho)**.



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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Uveíte** é o termo utilizado para definir a inflamação da íris, coróide e corpo ciliar. O nervo óptico e a retina podem também ser afetados. É um importante causa de morbidade ocular e cegueira em vários países. Com base na localização anatômica da inflamação, as uveítes podem ser classificadas em quatro grupos: **uveíte anterior** (inflamação localizada na íris, ou corpo ciliar, ou ambos); uveíte intermediária (inflamação primária do corpo ciliar, coróide e retina periférica); uveíte posterior (inflamação primária da coróide) e uveíte difusa ou pan-uveíte (inflamação de todos os componentes anatômicos da úvea-íris, corpo ciliar e coróide)¹.

¹ DIMANTAS, M. A. P., LOWDER, C. MUCCIOLI, C. Uveítes anteriores associadas a doenças sistêmicas. Arq. Bras. Oftalmol. v. 66, 2003, p. 235-238. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/7WKQ5LKJh8CTwpVGMBwyhFN/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 29 dez. 2022.



2. As **uveítes anteriores** incluem termos previamente conhecidos como: irite (inflamação relacionada à íris, com células inflamatórias na câmara anterior e sem acometimento do vítreo anterior), **iridociclite** (inflamação primária da íris, com inflamação secundária do corpo ciliar, as células inflamatórias estarão presentes tanto na câmara anterior quanto no vítreo anterior) e ciclite (inflamação presente principalmente no corpo ciliar). As uveítes cuja inflamação duram semanas ou poucos meses, e que terminada a crise desaparecem, são chamadas uveítes agudas. Nas **uveítes crônicas** a inflamação dura meses ou anos, sem seu desaparecimento completo entre os períodos de exacerbação¹.

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 tratamento de: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, **Uveíte** e Hidradenite Supurativa. Também apresenta indicação para o tratamento de **uveíte não infecciosa**, anterior, crônica em pacientes pediátricos com 02 anos de idade ou mais, que apresentaram uma resposta inadequada ou que são intolerantes à terapia convencional, ou quando a terapia convencional é inapropriada.²

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg apresenta indicação**, que consta em bula², para o tratamento da **Uveíte**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, elucida-se 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) das **Uveítes não Infecciosas** aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **PCDT de Uveítes não infecciosas** (Portaria Conjunta nº 13, de 11 de setembro de 2019)³.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF.

4. Assim, sugere-se que o médico assistente, avalie se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT supracitado. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento pleiteado **Adalimumabe**, a representante legal do Autor deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

5. Destaca-se que o **Adalimumabe 40mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

² Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HUMIRA>>. Acesso em: 29 dez. 2022.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 13, de 11 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes não Infecciosas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-uveites_saes.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2022



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 35132044, pag. 8, item VII subitens “c/e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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.

É o parecer.

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
Mat. 5501-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Unidade: RioFarmes – Nova Iguaçu

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro

(21) 98169-4917 / 98175-1921 Tel.: (21) 2622-9331

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.