



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 1437/2023

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2023.

Processo n.º 0828606-34.2023.8.19.0021
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg/0,4mL** (Humira®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 63553227 Páginas 1 a 5) assinados por em janeiro/abril de 2023, a Autora é portadora de **síndrome de birdshot/Uveíte posterior** em atividade, já tendo feito corticoterapia e tratamento imunossupressor com azatioprina, sem melhora, evoluindo com cegueira parcial. Necessita, portanto, de tratamento com o medicamento **Adalimumabe 40mg/0,4mL** (Humira®) – aplicar 01 seringa a cada 15 dias.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias da Autora: **H30.8 – outras inflamações coriorretinianas** e **H54 – cegueira e visão subnormal**.

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **uveíte** é definida como a inflamação da úvea, camada vascular média dos olhos que pode ser dividida em anterior (íris), intermediária (corpo ciliar e vítreo) e posterior (vítreo, retina, coróide e esclera). Uveítes com acometimento de mais de uma porção uveal são chamadas de pan-uveítes, apresentando geralmente acometimento bilateral. Essa doença ocular inflamatória é causa importante de cegueira (acuidade visual com melhor correção menor que 20/400 ou 0,05) e de baixa visão (acuidade visual com melhor correção entre 20/70 ou 0,3 e 20/200 ou 0,1) no mundo todo. Seu aspecto é bastante variável, podendo abranger desde inflamação ocular primária até uveíte associada à doença inflamatória sistêmica¹.

2. Dentre as principais causas de uveíte não infecciosa está a **coriorretinopatia de birdshot** que se caracteriza por ser uma doença ocular de etiologia desconhecida porém com evidências fisiopatogenéticas imunomoduladoras devido à alta incidência de positividade do antígeno de histocompatibilidade HLA-A29².

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** (Humira[®]) é destinado ao tratamento de adultos com artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondiloartrite axial, doença de Crohn, colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa, psoríase, hidradenite supurativa e uveíte³.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que o medicamento **Adalimumabe** (Humira[®]) **pode ser usado** no manejo da uveíte não infecciosa causada pela síndrome de birdshot, condição clínica descrita para a Autora.

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº13, de 11 de setembro de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-uveites_saes.pdf>. Acesso em: 7 jul. 2023.

² FARAH, M.E. et al. Coriorretinopatia de birdshot e neovascularização de retina. ARQ. BRAS. OFTAL. 60(6), DEZEMBRO/1997. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/Y4qbMhn89PPPbqDQ6FZS6tc/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 7 jul. 2023.

³Bula do medicamento Adalimumabe (Humira[®]) por ABBVIE Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/Paciente_ANVISA_HUMIRA_AC.pdf>. Acesso em: 7 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O medicamento **adalimumabe 40mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Uveítes não Infecciosas** (Portaria Conjunta nº 13, de 11 de setembro de 2019)¹.
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não há solicitação de cadastro** no CEAF para o medicamento padronizado **adalimumabe**.
4. Perfazendo os critérios de inclusão do referido PCDT, a Autora deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à Riofarms Duque de Caxias, sito na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto Tel.: (21)98235-0066/98092-2625, portando as seguintes documentações: **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 60 dias. *O Laudo de Solicitação 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.*
5. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (AVISA).

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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