



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2080/2023

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2023.

Processo nº 0807753-64.2023.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **tocilizumabe 560mg por mês**.

I – RELATÓRIO

1. Para execução deste Parecer Técnico, foram observados os documentos médicos do Hospital Geral da Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro (Num. 43454512 - Págs. 4 a 5) emitidos em 10 de novembro de 2022 e não datado por

2. Narram os documentos que a Autora, 63 anos, apresenta diagnóstico compatível com **arterite de células gigantes**, com polimialgia reumática desde 2021. Apresentava cefaleia intensa em hemiface direita e região temporal, claudicação de mandíbula, diplopia, embasamento visual e polimialgia reumática, elevação importante de VHS com início de sintomas em abril de 2021. Fez uso de doses altas de glicocorticoide com boa resposta, porém teve recidiva em março de 2022 e foi associado metotrexato 25mg por semana, mantendo polimialgia reumática e embasamento visual. Pelos motivos acima, foi indicado o uso de **tocilizumabe na posologia de 8mg/kg (peso: 70kg), 1 vez ao dia (560mg/mês)**. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi mencionada: **M31.5 - arterite de células gigantes com polimialgia reumática**.

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. 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. **Arterite de células gigantes** (ou arterite temporal) é uma forma de vasculite relativamente comum em idosos, que acomete preferencialmente artérias de maior calibre, especialmente as artérias temporais, carótidas, vertebrais e a aorta¹. Os sintomas de polimialgia reumática são comuns. Sinais e sintomas podem incluir dores de cabeça, distúrbios visuais, sensibilidade na artéria temporal e dor nos músculos mastigatórios quando se mastiga. Febre, perda ponderal, mal-estar e fadiga também são comuns. A velocidade de sedimentação das hemácias e proteína C reativa encontram-se muito altas. O diagnóstico é clínico e confirmado por meio de biópsia da artéria temporal².

DO PLEITO

1. O **Tocilizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado antirreceptor de interleucina-6 (IL-6) humana da subclasse das imunoglobulinas (Ig) IgG1. Dentre suas indicações consta o tratamento de Arterite de células gigantes (ACG) em pacientes adultos, apenas na apresentação para administração subcutânea (SC)³.

¹ CRUS, B.A. Arterite de Takayasu e Arterite Temporal (Arterite de células Gigantes). Rev Bras Reumatol, v. 48, n.2, p. 106-109, mar/abr, 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/SNf765ZqnbBxw4gX94JYV3F/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 14 set. 2023.

² VILLA-FORTE, A. Arterite de células gigantes. Manual MSD - Versão para Profissionais de Saúde. Junho 2022. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BAArbios-dos-tecidos-conjuntivo-e-musculosquel%C3%A9tico/vasculite/arterite-de-c%C3%A9lulas-gigantes>>. Acesso em: 14 set. 2023.

³ Bula do medicamento Tocilizumabe (Actemra®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000655>>. Acesso em: 14 set. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **tocilizumabe** **possui indicação**, prevista em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Quanto à disponibilização, informa-se que embora o medicamento **tocilizumabe 80mg** seja padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para o quadro clínico declarado para a Autora – **arterite de células gigantes**. Assim, reitera-se que a doença da Demandante, **Arterite de células gigantes com polimialgia reumática (CID-10 M31.5)**, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**
3. Até o momento, o medicamento **Tocilizumabe** **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento do quadro clínico da Autora⁴.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da saúde para tratamento da **arterite de células gigantes**. Consequentemente, **não há** medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da doença em tela.
5. O medicamento **Tocilizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 43454511 - Pág. 19, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 14 set. 2023.