



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3696/2017

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Abatacepte 250mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 23) emitido em 31 de outubro de 2017, a Autora é portadora de **Artrite Reumatoide**, com início da doença em 2014 e acometimento fixo e simétrico de punhos, cotovelos, MCF, IFP, articulações coxo-femorais, joelhos, tornozelos e MTF acompanhada de rigidez matinal prolongada. Apresentou ainda anemia normocítica e normocrômica e fator reumatoide positivo. Desde janeiro/2016 está em uso de **abatacepte 750mg/mês** devido à refratariedade ao uso de metotrexato, Hidroxicloroquina e prednisona associada à elevação das enzimas hepáticas. Apresenta, portanto, doença sorológica positiva, ativa e com efeitos adversos ao metotrexato (toxicidade hepática), razão pela qual foi iniciado o **abatacepte, com excelente resposta clínica**. Deve manter a dose de 750mg/mês.
2. Acostados às folhas 25 e 29 encontram-se Laudos de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME emitidos em 31 de outubro e 27 de abril de 2017, respectivamente, pelos médicos Evandro Mendes Klumb (CREMERJ 52.48018-8) e Paula Prates Cardoso (CREMERJ 52.93111-0), nos quais foi prescrito o medicamento **Abatacepte 250mg (03 frascos/mês)** e informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M05.8 – Outras artrites reumatóides soropositivas**.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

7. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIQ), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Artrite Reumatoide (AR)** é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares. A artrite reumatóide é bastante variável quanto à apresentação clínica, à gravidade e ao prognóstico. Sua forma clínica mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes articulações com caráter crônico e destrutivo, podendo levar a relevante limitação funcional, comprometendo a capacidade laboral e a qualidade de vida, resultando em significativo impacto pessoal e social, com elevados custos indiretos, segundo estimativas nacionais¹.

DO PLEITO

1. O **Abatacepte** é indicado para a redução dos sinais e sintomas, indução de resposta clínica principal, inibição da progressão do dano estrutural e melhora da função física em pacientes adultos com artrite reumatoide de atividade moderada a grave. Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com drogas antirreumáticas modificadoras de doença (DMARDs), que não sejam antagonistas do fator de necrose tumoral (TNF)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Abatacepte possui indicação clínica, que consta em bula**² para o tratamento da patologia que acomete a Autora - **Artrite Reumatoide**, conforme relatado em documento médico (fl. 23).

2. Atualmente, para o tratamento da **Artrite Reumatoide**, o Ministério da Saúde apresenta o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da referida patologia (Portaria SAS/MS nº 996, de 30 de setembro de 2015) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (injetável); Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula), Azatioprina 50mg (comprimido) Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe 200mg (injetável), Etanercepte 25mg e 50mg (injetável); Infliximabe 100mg (injetável); Golimumabe 50mg (injetável); **Abatacepte 250mg** (injetável); Rituximabe 500mg (injetável) e Tocilizumabe 20mg/mL (injetável).

3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora **solicitou cadastrado** no

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 996, de 30 de setembro de 2015. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/marco/08/pcdt-Artrite-Reumat--ide---Portaria-SAS-996-PCDT-AR-30-09-2015.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

² Bula do medicamento Abatacepte por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14900672016&pldAnexo=3262991>. Acesso em: 05 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento **Abatacepte 250mg** (injetável) em 17/05/2017, com situação da resposta da avaliação em 19/05/2017 "**em exigência**".

4. Acostado à folha 33, encontra-se **parecer técnico do CEAF** o qual informa os motivos pelos quais o processo da Autora encontra-se em exigência e os documentos que deverão ser apresentados para que se cumpra tal exigência a fim de dar prosseguimento ao processo de cadastramento da Requerente.

5. Cumpre-se destacar que conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, **todos os documentos exigidos no PCTDs publicados na versão final pelo Ministério da Saúde serão considerados pelo avaliador técnico**. Sendo assim, a Autora necessita cumprir as exigências apresentadas em parecer técnico do CEAF a fim de dar continuidade no processo administrativo para o recebimento do medicamento pleiteado.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls.12 e 13 item "VIII", subitem "c/f") referente ao provimento de *"...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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.

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