



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg**.

#### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos, a Autora apresenta diagnóstico de **Doença de Crohn**, e encontra-se em tratamento com **Adalimumabe**, voltando a apresentar atividade de doença. Foi internada com quadro de suboclusão e abcesso abdominal que respondeu com antibioticoterapia, sendo necessária a otimização da dose do **Adalimumabe** para doses semanais. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **K50.1 Doença de Crohn do intestino grosso**. Foi prescrito à Autora:

- **Adalimumabe 40mg** – Aplicar via subcutânea (SC) 01 ampola por semana.

#### **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.
6. 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-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

##### **DA PATOLOGIA**



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

1. A **Doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenotante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a DC pode ter manifestações extra intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas<sup>1</sup>. O tratamento da **DC** é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminosalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossupressores e objetiva a indução da remissão clínica, a melhora da qualidade de vida e, após, a manutenção da remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico<sup>1</sup>.

#### **DO PLEITO**

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas seqüências humanas de peptídeos. é indicado ao tratamento de: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, **Doença de Crohn**, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Uveíte e Hidradenite Supurativa. Na **Doença de Crohn** é destinado para reduzir sinais e sintomas e induzir e manter a remissão clínica em pacientes pediátricos a partir de 06 anos, com doença de ativa de intensidade moderada a grave, que apresentaram resposta inadequada à terapia convencional<sup>2</sup>.

#### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado, **Adalimumabe 40mg, está indicado em bula<sup>2</sup>** para o tratamento da patologia que acomete a Autora – **Doença de Crohn**, conforme relato médico (fl. 26).

2. O **Adalimumabe 40mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Doença de Crohn<sup>1</sup>.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se a Autora está cadastrada para a retirada dos medicamentos: Azitioprina 50mg comprimido e **Adalimumabe 40mg**, tendo realizado a última retirada em 14 de novembro de 2017, no pólo Riofarnes.

4. Nesse sentido, cabe esclarecer que, segundo a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), em seu artigo 56, é esclarecido que:

*§ 1º - Os atributos idade mínima, idade máxima, sexo, **quantidade máxima** e CID-10 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizados para a execução deste Componente,*

<sup>1</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Portaria SAS/MS nº 966, de 02 de outubro de 2014. Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Doen-a-de-Crohn.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&pIdAnexo=9972862](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&pIdAnexo=9972862)>. Acesso em: 06 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

são estabelecidos **de acordo com os critérios preconizados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas** publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.

§ 2º - O atributo **quantidade máxima** é definido considerando-se os meses com 31 (trinta e um) dias, sendo que para os meses com até 30 (trinta) dias a quantidade máxima autorizada será diretamente proporcional à quantidade de dias do mês correspondente.

5. Segundo PCDT de Doença de Crohn, o esquema posológico atualmente recomendado preconiza a infusão de **Adalimumabe 40mg** em 2 doses de indução (160mg na semana zero e 80mg na semana 2) e depois **a manutenção de 40mg de Adalimumabe a cada 2 semanas**<sup>1</sup>.

6. Em bula oficial do **Adalimumabe**, registrada na ANVISA, para pacientes portadores de Doença de Crohn, em fase de manutenção, é prevista a posologia de 40mg a cada 14 dias. No entanto, **é registrado que alguns pacientes podem necessitar de um aumento na frequência da dose de manutenção para 40mg de solução injetável por semana**<sup>2</sup>.

7. Contudo, informa-se que o CEAF tem **como limite de dispensação 2 frascos de Adalimumabe a cada 4 semanas**, conforme elucidado previamente nesta conclusão (item 4). Portanto, **o acesso aos demais frascos necessários ao tratamento em menor intervalo de tempo, torna-se inviável pelas vias administrativas**.

Comentado [ARSS1]: Revisei até aqui.

8. Ressalta-se que, conforme o relato do médico assistente (fl. 26) a Autora "... encontra-se em tratamento com **Adalimumabe**, **voltando a apresentar atividade de doença**. Foi internada com quadro de suboclusão e abscesso abdominal que respondeu com antibioticoterapia, sendo necessária a otimização da dose do **Adalimumabe** para doses semanais...". Dessa, forma cumpre informar que a posologia indicada de **1 frasco a cada 7 dias, pode ser utilizada como uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora**.

9. Esclarece-se, ainda que pacientes que não responderem ao tratamento até a Semana 4 podem continuar com a manutenção do tratamento até a Semana 12. Se não houver resposta neste período, a continuação da terapia deve ser cuidadosamente reconsiderada.<sup>2</sup>

10. Diante do exposto, destaca-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada**.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl.19, item "VII", subitens "b" e "e") referente ao provimento de "... outros medicamentos e 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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

---

