



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1226/2017

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2017.

Processo nº 0211593-77.2017.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Azatioprina e Adalimumabe.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o sumário de alta hospitalar (fls. 21/23) do Hospital Universitário Pedro Ernesto, emitido em 09 de agosto de 2017, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED] em outubro de 2014 a Autora de 16 anos apresentou 04 episódios súbitos de hiperemia conjuntival, dor à movimentação ocular e cefaléia holocraniana pulsátil com duração de uma semana, por vezes acompanhado de febre. Em outubro de 2014 evoluiu com perda da acuidade visual – amaurose completa. Em novembro de 2014, foi encaminhada para avaliação oftalmológica no Instituto Benjamin Constant onde foi observado papiledema e edema macular bilateral, sendo iniciada investigação e acompanhamento. Nessa ocasião fizeram tratamento empírico para bartonelose (Doxiciclina durante 40 dias), entretanto, sem resposta clínica. Manteve-se sintomática, sem piora do quadro. Em novembro de 2015, realizou exame de ressonância magnética do sistema nervoso central e órbitas que mostrou "questionável impregnação discreta do contraste no nervo óptico bilateralmente, podendo representar edema de papila". Foi iniciado corticoide 1mg/kg/dia e mantido por 1 mês, todavia sem melhora clínica. Em agosto de 2016 estava em tratamento com corticoide 0,65mg/kg quando apresentou nova piora clínica com quadro de cefaléia de forte intensidade e piora da acuidade visual. Nesta ocasião foi atendida no serviço de neurologia do Hospital Federal da Lagoa onde questionaram a possibilidade de pseudotumor cerebral, sendo tratada com Acetazolamida 500mg/dia e corticoide aumentado novamente para 1mg/kg/dia. Neste período a Autora realizou punção lombar no Hospital Miguel Couto que mostrou pressão de abertura de 22cm de H₂O. Mesmo com o tratamento proposto, a Autora continuou a apresentar sintomas. Em maio de 2017 realizou nova punção lombar que revelou pressão de abertura de 27cm de H₂O, culturas negativas, bioquímica e celularidade sem alterações. Em junho de 2017, foi encaminhada à oftalmologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto onde foi relatado quadro de **Uveíte Intermediária**. Nesta ocasião, foi suspenso o tratamento com corticoide oral e prescrito colírio de corticoide e anti-inflamatório não esteroide. Na anamnese dirigida, foram notadas afas orais esporádicas, acnes em face e cicatrizes de lesões acneiformes, piores com o uso de corticoide. Foi investigada pela oftalmologia que teve a impressão de vasculite retiniana e panuveíte bilateral. Após tratamento com Ivermectina e pulsoterapia com Metilprednisolona por 03 dias, a Autora apresentou melhora oftálmica objetiva, com exame mostrando melhora da acuidade visual, melhora do quadro inflamatório e da vitreíte, mantendo apenas retinite em olho direito e discreto edema papilar em ambos os olhos. Prescrição de alta contendo: Prednisona 60mg/dia, suplementação de Cálcio, **Azatioprina 50mg/dia** e Topiramato 100mg/dia.

2. Às fls. 31, 32 e 37 encontram-se documentos médicos do Hospital supramencionado emitidos em 28 de agosto de 2017, 16 de outubro de 2017 e 12 de



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

dezembro de 2017, emitidos pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) informando que a Autora apresenta diagnóstico de **Doença de Behçet** manifestada com perda visual bilateral. Durante internação hospitalar foi evidenciada panuveíte difusa e vasculite de retina no exame oftalmológico, apesar de corticoterapia, sendo realizada pulsoterapia com Metilprednisolona 500mg. Também foi iniciada **Azatioprina 150mg/dia** para controle do quadro clínico e como poupador de corticoide. No entanto, em virtude da gravidade da doença, os médicos assistentes indicam à Autora o tratamento com:

- **Adalimumabe 40mg** – Aplicar, por via subcutânea, de 14/14 dias, o conteúdo de 01 ampola.

Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M35.2 – Doença de Behçet**.

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

1. A **Síndrome de Behçet (SB)** é uma afecção inflamatória multissistêmica, de acometimento vascular, basicamente caracterizada por úlceras orais recorrentes, úlceras genitais, uveíte e lesões cutâneas, além de múltiplas outras manifestações sistêmicas menos comuns. Atualmente considerada um modelo singular de vasculite, a **SB** parece apresentar, implicados em sua origem, elementos de suscetibilidade genética associados a fatores ambientais desencadeantes. Não se trata de doença com atividade inflamatória crônica e persistente, sendo mais comum a apresentação na forma de surtos (“ataques agudos”) e remissão. Embora a maior parte de suas manifestações seja considerada benigna e autolimitada, ataques repetidos de inflamação ocular podem levar à cegueira,



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

principal morbidade sequelar da síndrome. O acometimento do sistema nervoso central (SNC) e de grandes vasos, manifestações menos comuns, podem ser agudamente graves ou progressivas, com importante letalidade¹.

2. **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 uma 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)².

3. **Amaurose** é a incapacidade de enxergar ou ausência da percepção visual; esta afecção pode ser o resultado de doenças oculares, doenças do nervo óptico, doenças do quiasma óptico ou doenças cerebrais que afetam as vias visuais ou lobo occipital³.

DO PLEITO

1. A **Azatioprina** é usada como antimetabólito imunossupressor isolado ou, com mais frequência, em combinação com outros agentes (normalmente corticosteroides), em procedimentos que influenciam a resposta imunológica. O efeito terapêutico pode ser evidente apenas após semanas ou meses, assim como pode compreender um efeito poupador de esteroide, reduzindo, dessa forma, a toxicidade associada com altas doses e o uso prolongado de corticosteroides. Também está indicada para o tratamento de: artrite reumatoide grave; lúpus eritematoso sistêmico; dermatomiosite/ polimiosite; hepatite crônica ativa autoimune; pênfigo vulgar; poliarterite nodosa; anemia hemolítica autoimune; púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica⁴.

2. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal produzido por tecnologia de DNA recombinante que está indicado para o tratamento da Artrite reumatoide; Artrite psoriática; Espondiloartrite axial, Doença de Crohn; Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa; Psoríase em placas; Hidradenite Supurativa e Uveíte⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Azatioprina** e **Adalimumabe** possuem indicação clínica, em bula^{4,5}, para o tratamento das complicações decorrentes

¹ NEVES, F.S., DE MORAES, J.C.B. GONÇALVES, C.B. Síndrome de Behçet: à procura de evidências. Revista Brasileira de Reumatologia, v.46, supl. 1, São Paulo, 2006. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v46s1/a05v46s1.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2017.

² DIMANTAS, M.A.P., LOWDER, C., MUCCIOLI, C. Uveítes anteriores associadas a doenças sistêmicas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, p.235-238, 2003. Disponível em:

<<http://www.repositorio.unifesp.br/bitstream/handle/11600/1599/S0004-27492003000200023.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 19 dez. 2017.

³ BVS-Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Amaurose. Disponível em:

<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwis_vP6o_7SAhUGjZAKHskDAucQFggoMAM&url=http%3A%2F%2Fdecs.bvs.br%2Fcgi-bin%2Fwxis1660.exe%2Fdecsserver%2F%3FIsisScript%3D.%2Fcgi-bin%2Fdecsserver%2Fdecsserver.xis%26previous_page%3Dhomepage%26task%3Dexact_term%26interface_language%3Dp%26search_language%3Dp%26search_exp%3DCegueira&usg=AFQjCNEGvxqcuUOqFHwPvgFsmc3YddXdQ>. Acesso em: 19 dez. 2017.

⁴ Bula do medicamento Azitioprina por Fundação para o Remédio Popular – FURP. Disponível em:

<<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta/bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10990662015&pldAnexo=3005887>>. Acesso em: 19 dez. 2017.

⁵ Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta/bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&pldAnexo=9972862>>. Acesso em: 19 dez. 2017.



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

da **Doença de Behçet** (como a **Uveíte**), patologia que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos (fls. 21/23 e 31/32 e 37).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Azatioprina** 50mg (comprimido) é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) através do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Uveítes Posteriores não Infecciosas**.
- **Adalimumabe** 40mg (injetável) é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Adalimumabe** 40mg não está autorizada para a Classificação Internacional de Doença (CID-10) descrita pelo médico assistente (fls. 31/32 e 37), a saber: **M35.2 – Doença de Behçet, inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.**

3. Para o tratamento da **Uveíte**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 1158, de 18 de novembro de 2015⁶, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Uveítes Posteriores não Infecciosas**, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial, conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os seguintes medicamentos: **Azatioprina** 50mg (comprimido), **Ciclosporina** 10 mg, 25 mg, 50 mg e 100 mg (cápsula) e; **solução oral** 100 mg/mL, **Prednisona** 5 mg e 20 mg (comprimido) e **Metilprednisolona**: de 500 mg (ampola).

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento **Azatioprina** 50mg (comprimidos), tendo efetuado a retirada deste medicamento em 11 de dezembro de 2017 no Polo Rio Farnes. Verificou-se ainda que a Autora **solicitou cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento pleiteado **Adalimumabe** 40mg. Entretanto o processo **fora indeferido**, como pode ser visto em Parecer Técnico do SIGME acostado ao Processo (fl. 25), pois o CID descrito pelos médicos assistentes não é contemplado no PCDT.

5. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento da **Doença de Behçet e Uveíte**⁷, quadro clínico que acomete a Autora.

⁶ Portaria GM/MS nº 1158 de 18 de novembro de 2015 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes Posteriores não Infecciosas. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/novembro/20/PT--SAS-PCDT-Uve--tes-ATUALIZADO-10-11-2015.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2017.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 19 dez. 2017.



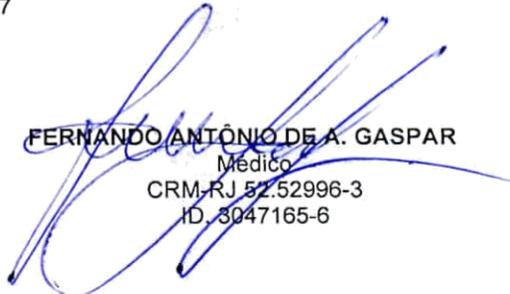
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

É o parecer.

À 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02