



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0791/2022

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2022.

Processo nº 0077990-98.2019.8.19.0001
ajuizado por , neste
ato representada por .

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

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 118-121, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2285/2019 emitido em 15 de julho de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora (**retocolite ulcerativa**), à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado **Infliximabe**.
2. Acostado às folhas 388-390, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2711/2020 emitido em 22 de dezembro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado em substituição ao **Infliximabe - Adalimumabe 40mg**.
3. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado acostados às folhas 404, 405 e 520, emitidos em 18 de janeiro e 11 de novembro de 2021 pela médica . Em síntese, a Autora, 18 anos (nascida em 01/03/2004 fl. 11), é portadora de **retocolite ulcerativa**. A médica assistente informa que a Ciclosporina é indicada no tratamento da **retocolite ulcerativa** como terapia de resgate em colite grave refratária ao corticoide, a fim de evitar cirurgias de urgência. Informa ainda que existe pouca experiência no seu uso em gastroenterologia pediátrica no que se refere a doença que mantém inflamação leve ou moderada mesmo com o uso de medicamentos em doses antes adequadas. Além disso, o referido medicamento necessita de dosagem regular dos níveis séricos, exame não disponível com facilidade na rede pública e que possui efeitos colaterais já apresentados pela Autora. Assim, reitera a necessidade do medicamento **Adalimumabe 40mg**.

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO /DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2285/2019 emitido em 15 de julho de 2019 (fls. 118-121) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2711/2020 emitido em 22 de dezembro de 2020 (fls 388 a 390):

III – CONCLUSÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Destaca-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2285/2019 emitido em 15 de julho de 2019 (fls. 118-121) foi sugerido que a médica assistente avaliasse a possibilidade de uso do medicamento padronizado Ciclosporina no tratamento da Autora. Entretanto, não houve menção ao referido medicamento em novo documento acostado (fl. 357). Dessa forma, no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2711/2020 (fls 388 a 390) ratificou-se a sugestão proposta no Parecer anterior.
2. Após a emissão do último parecer, foi acostado novo documento médico (fls. 404/405) o qual, em síntese, foi relatado que a Ciclosporina, opção terapêutica fornecida pelo SUS, não seria adequada no caso da Autora.
3. Diante do exposto, reitera-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg possui indicação clínica**, que consta em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora - **retocolite ulcerativa**.
4. Ratifica-se que a dispensação do medicamento **Adalimumabe 40mg não está autorizado** para a doença da Autora, a saber: **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica) - inviabilizando o recebimento do referido medicamento pela via administrativa**.
5. Destaca-se que tal fármaco foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave que recomendou a sua **não incorporação no SUS**.
6. Acrescenta-se que para o tratamento da **retocolite ulcerativa**, foi publicado o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ (Portaria Conjunta Nº 22, de 20 de dezembro de 2021), por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente os seguintes medicamentos para tratamento da referida patologia: Sulfassalazina 500mg (comprimido); Mesalazina 400mg e 500mg (comprimidos) e supositórios de 250mg e 1.000mg; Azatioprina 50mg (comprimidos); Ciclosporina 25, 50 e 100 mg (cápsula) e solução oral com 100 mg/mL; Infliximabe 100mg (frasco-ampola) e Vedolizumabe 300mg (frasco-ampola).
7. Cabe resgatar relato médico que a Autora apresentou hepatite medicamentosa com o uso da azatioprina, já fez uso prévio dos medicamentos metotrexato, mesalazina, prednisona (corticoide) e a ciclosporina “*necessita de dosagem regular dos níveis séricos, exame não disponível com facilidade na rede pública e que possui efeitos colaterais já apresentados pela Autora*”. No entanto, dos medicamentos disponibilizados pelo SUS não foi mencionado o uso do medicamento Vedolizumabe 300mg recentemente incorporado.
8. Naqueles casos de falha do imunossupressor, caracterizada por dependência de corticoide apesar de dose adequada de azatioprina por um tempo mínimo de 12 semanas, deve ser considerado o uso de terapia imunobiológica com anti-TNF alfa (infliximabe) ou anti-integrina (vedolizumabe) ou inibidores da JAK (tofacitinibe). Em relação à eficácia e segurança, o Plenário da Conitec considerou válidas as evidências indiretas que mostraram superioridade de infliximabe e vedolizumabe frente aos outros biológicos, nos desfechos de saúde avaliados. Assim, os medicamentos infliximabe e vedolizumabe estão indicados para o tratamento da RCU moderada a grave de paciente que apresentarem uma resposta

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 22, de 20 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22-_pcdt_retocolite-ulcerativa.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2022.



inadequada, perda de resposta ou toxicidade. O vedolizumabe é preconizado para retocolite ulcerativa com idade ≥ 18 anos¹ (caso da Autora que completou 18 anos em 01/03/2022).

9. Dessa forma, **caso a médica assistente autorize a troca pelo vedolizumabe 300mg e a Autora perfaça os critérios estabelecidos pelo PCDT-Retocolite Ulcerativa**, para ter acesso a esse medicamento deverá **efetuar cadastro no CEAF** dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 90 dias.

10. Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. A **relação de documentos e exames para abertura de processo no CEAF** também pode ser acessada através do site da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro: <https://www.saude.rj.gov.br/> > Menu > Setores de Saúde > Medicamentos > Medicamentos Especializados > Como ter acesso > Retocolite Ulcerativa.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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