



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0092/2023

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2023.

Processo nº 0810719-13.2022.8.19.0008  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg** (Humira®)

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e do documento médico da Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ (Num: 35132354 fls. 1 a 5) datados de 30 de setembro de 2022 pelo médico , o Autor, 13 anos, com **uveíte anterior crônica bilateral (Iridocite crônica bilateral)**, de início provável aos 06 anos de idade. Faz uso de colírios (corticosteroide, anti-inflamatório não esteroideal e lagrima artificial) há longa data. Iniciou corticoide sistêmico em julho de 2021 e metotraxate em agosto de 2021, medicações indicadas para o tratamento da doença não responsiva aos tratamentos tópicos. Vem evoluindo com glaucoma, catarata subcapsular, ceratopatia em faixa e diminuição da acuidade visual como consequência de efeito adverso a estes medicamentos, bem como da atividade da doença que se mostra refratária a estes medicamentos. Corre o risco de evoluir com piora do quadro e, mesmo, evoluir para amaurose (cegueira). O uso de agentes biológicos anti-TNF é indicado nestes casos e o Adalimumabe é liberado pela ANVISA a partir de 02 anos de idade, porém o PCDT de uveítes só autoriza para aqueles com mais de 18 anos. Foi prescrito **Adalimumabe 40mg** (Humira®) – 02 frascos/mês. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H20.1 – Iridociclite crônica**

### 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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **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). As uveítes anteriores incluem termos previamente conhecidos como: irite (inflamação relacionada à íris, com células inflamatórias na câmara anterior e sem



acometimento do vítreo anterior), **iridociclite** (inflamação primária da íris, com inflamação secundária do corpo ciliar, as células inflamatórias estarão presentes tanto na câmara anterior quanto no vítreo anterior) e ciclite (inflamação presente principalmente no corpo ciliar). Outra classificação das uveítes é relacionada a um termo utilizado pela anatomopatologia, que pode ser utilizado para auxiliar tanto no diagnóstico quanto na classificação das uveítes: granulomatosa e não granulomatosa. Uveíte granulomatosa é caracterizada pela tendência a formação de nódulos de íris (Koepe ou Bussaca) e precipitados ceráticos “mutton fat”. Uveíte não granulomatosa tem pequena ou nenhuma tendência à formação tanto de nódulos quanto de precipitados ceráticos. As uveítes cuja inflamação duram semanas ou poucos meses, e que terminada a crise desaparecem, são chamadas uveítes agudas. Nas uveítes crônicas a inflamação dura meses ou anos, sem seu desaparecimento completo entre os períodos de exacerbação<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1). Liga-se com alta afinidade e alta especificidade ao fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). Em adultos é destinado ao tratamento de: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Hidradenite Supurativa e **Uveíte**. Em relação a **Uveíte Pediátrica** é indicado para o tratamento de uveíte não infecciosa, anterior, crônica em pacientes pediátricos com 02 anos de idade ou mais, que apresentaram uma resposta inadequada ou que são intolerantes à terapia convencional, ou quando a terapia convencional é inapropriada<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cumpre informar que, em consulta ao nosso banco de dados, constatou-se que este Núcleo, visando atender à solicitação de informações da **2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro**, emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3108/2022, em 29 de dezembro de 2022, referente ao Processoajuizado pelo mesmo Autor –  que contém como pleito o medicamento **Adalimumabe 40mg** (Humira).

2. Esclarecimentos feitos, informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg possui indicação** que consta em bula aprovada na Anvisa<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme documento médico acostado (Num: 35132354 fls. 1 a 5)

3. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Adalimumabe 40mg - Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem

<sup>1</sup> DIMANTAS, M. A. P., LOWDER, C. MUCCIOLI, C. Uveítes anteriores associadas a doenças sistêmicas. Arq. Bras. Oftalmol. v. 66, 2003, p. 235-238. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/abo/a/7WKQ5LKJh8CTwpVGMbwyhFN/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em 26 jan.2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HUMIRA>>. Acesso em: 26 jan. 2023.



como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e na legislação. Destaca-se que a patologia do Demandante – **H20.1 – Iridociclite crônica** está contemplada para a retirada do **Adalimumabe**.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Demandante **solicitou cadastro** no CEAF para o recebimento do Adalimumabe em 30 de agosto de 2022, entretanto, sua solicitação **não foi aprovada**,
5. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das **Uveítes** não Infecciosas prevê o uso do **Adalimumabe** apenas aos **pacientes adultos**. Frente ao exposto, **a obtenção do referido pleito pelas vias administrativas é inviável**.
6. Segundo o PCDT supramencionado os medicamentos a serem utilizados no tratamento das **Uveítes** não Infecciosas seriam: Azatioprina, Ciclosporina, Prednisona, Metilprednisolona e Adalimumabe:
7. Insta mencionar que conforme relato médico, o requerente, “...Faz uso de colírios (corticosteroide, anti-inflamatório não esteroide e lagrima artificial) há longa data. Iniciou corticoide sistêmico em julho de 2021 e metotraxate em agosto de 2021, medicações indicadas para o tratamento da doença não responsiva aos tratamentos tópicos. ”
8. Frente ao exposto, observa-se que o Autor não fez uso de ciclosporina (disponibilizada pelo SUS para a patologia do Demandante). Dessa forma, solicita-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso da Ciclosporina no plano terapêutico do Requerente
9. Dessa forma, **caso o médico assistente autorize a troca pela Ciclosporina e o Autor perfaça os critérios estabelecidos pelo PCDT-Uveítes**, para ter acesso a esse medicamento deverá **efetuar cadastro no CEAF** dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu 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, o **médico 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. Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num:3513241 fls. 7/8, item “XII”, subitens “c/e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários 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**

À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERREIRANDA DE  
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
Mat. 50825259

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2