



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0098/2025

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo nº 0968606-13.2024.8.19.0001,
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos, o Autor 24 anos, portador de **doença de Behçet (CID10:M35.2)**. Não apresenta indicação de Azatioprina, visto que se trata de um caso de acometimento vascular da doença, com episódios trombóticos relatados anteriormente. Sendo prescrito: **Adalimumabe 40mg/0,4mL**– aplicar 1 injeção a cada 15 dias (num:162992863 pág: 5 a 10).

No que concerne a indicação do pleito, informa-se que **Adalimumabe 40mg/0,4mL não apresenta** indicação em bula para o tratamento da **Doença de Behçet**, patologia apresentada pelo Autor, conforme descrito acima. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o manejo dessa doença, o que caracteriza **uso off-label**.

O **uso off-label** de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso **off label** é feito por conta e risco do médico que o prescreve¹.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Adalimumabe** no tratamento da **Doença de Behçet**,

A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

O medicamento **Adalimumabe** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico da Autora - **Síndrome de Behçet**

De acordo com a busca na literatura científica, convém elucidar que o **Adalimumabe** é uma droga inibidora do fator de necrose tumoral (TNF) que já se mostrou benéfica em vários relatos de casos e estudos prospectivos^{2,3}. A eficácia dos inibidores do TNF-alfa (infliximabe, **adalimumabe** ou etanercepte) para forma mucocutânea da **Doença de Behçet** foi demonstrada em um estudo multicêntrico retrospectivo de 124 pacientes com síndrome de Behçet grave ou refratária a outras terapias e tratados com Infliximabe (em 62 por cento) ou **Adalimumabe** (em 30 por cento). Uma

¹ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2025.

² Arida, A., Fragiadaki, K., Giavri, E. & Sfrikakis, P. P. Anti-TNF agents for Behçet's disease: analysis of published data on 369 patients. Semin. Arthritis Rheum. 41, 61–70 (2011). Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21168186/>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

³ Vallet, H. et al. Efficacy of anti-TNF alpha in severe and/or refractory Behçet's disease: Multicenter study of 124 patients. J. Autoimmun. 62, 67–74 (2015). Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26162757/>> Acesso em: 21 jan.2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

melhora clínica foi observada em 88% dos pacientes com doença mucocutânea. Frente ao exposto, **reitera-se, há indicação clínica do Adalimumabe ao quadro clínico do Autor.**

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado pelo SUS, insta mencionar que **Adalimumabe 40mg é 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.

Cabe ressaltar, que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Entretanto a doença apresentada pela Demandante, bem como a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos: **M35.2, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Adalimumabe 40mg de forma administrativa.**

No que se refere ao tratamento da **Doença de Behçet**, cabe citar que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Azatioprina 50mg. Entretanto, conforme relatos médicos (num:162992863 pág: 5), o Autor não apresenta indicação de Azatioprina, visto que se trata de um caso de acometimento vascular da doença, com episódios trombóticos Sendo assim, **conclui-se que o medicamento ofertado pelo SUS não se aplica ao caso do Autor.**

O medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg/0,4mL possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 162992862 - Pág. 13/13, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...os insumos prescritos, na posologia e quantidade indicadas, bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento 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.

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

4

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4