



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0473/2024

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0804850-59.2024.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Canaquinumabe 150mg/mL (Ilaris®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (núm. 99765546, págs 1 e 2), emitido em 19 de dezembro de 2023, pelo médico o Autor, 09 anos, apresenta quadro compatível com uma síndrome auto inflamatória e inicialmente recebeu diagnóstico de **artrite idiopática juvenil**. Fez uso de corticoterapia sistêmica e foi iniciado tocilizumabe com resposta parcial. Após a realização de exames, constatou-se que ele apresenta uma variante de significado incerto, em heterozigose, no gene MEFV responsável por quadros atípicos de febre familiar do Mediterrâneo. Dessa forma, deve fazer uso do medicamento **Canaquinumabe 150mg/mL (Ilaris®)**.

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **doenças autoinflamatórias** ocorrem quando os glóbulos brancos (células de defesa) atacam tecidos saudáveis do corpo, sinalizando para que o organismo elimine esses tecidos. grupo de doenças autoinflamatórias é caracterizado por síndromes com episódios espontâneos de febre e de manifestações inflamatórias em diversos órgãos. Algumas dessas doenças, como a febre familiar do Mediterrâneo (FFM), são conhecidas há quase um século. Essa falha no sistema imunológico pode causar processos inflamatórios intensos, levando a sintomas como febre, inchaço e **dor em articulações** e erupção cutânea. Em casos mais graves, podem causar o acúmulo de uma proteína do sangue e órgãos vitais, se tornando fatal, episódio chamado de amiloidose¹.

2. **Artrite Idiopática Juvenil (AIJ)** é a denominação escolhida pela Liga Internacional de Associações de Reumatologia (International League of Associations for Rheumatology - ILAR) para definir um grupo heterogêneo de doenças autoimunes caracterizadas pela presença de artrite crônica (com duração maior do que seis semanas), de origem desconhecida e que se inicia antes dos 16 anos de idade. A etiologia da AIJ não é conhecida, mas provavelmente é multifatorial. O processo patológico é a inflamação crônica, na qual os sistemas de imunidade inata e adaptativa exercem um relevante papel. Dependendo do subtipo de AIJ, os mecanismos diferem, como pode ser observado pela presença ou não de auto anticorpos, fator reumatoide, associação com diferentes tipos de antígeno leucocitário humano B27 (HLA-B27), sexo e faixas etárias².

DO PLEITO

1. O **Canaquinumabe (Ilaris®)** é um bloqueador de interleucina-1 beta indicado para o tratamento das seguintes síndromes febris periódicas auto inflamatórias:

- Síndromes periódicas associadas à criopirina (CAPS);

¹ Doenças inflamatórias. Disponível em: <https://www.clinicacroce.com.br/blog/doencas-autoinflamatorias/>. Acesso em 16 fev. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, 31 de agosto de 2020. Aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20200910_Portaria_Conjunta_PCDT_AR_e_AIJ.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2024.



- Síndrome periódica associada ao receptor do fator de necrose tumoral (TRAPS);
- Síndrome da hiperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficiência da mevalonato quinase (MKD);
- Febre familiar do mediterrâneo (FMF).

O **Canaquinumabe** (Ilaris®) também é indicado para o tratamento da doença de Still ativa, incluindo a Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica (AIJS) em pacientes com 2 anos ou mais, que não tenham respondido adequadamente à terapia anterior com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e corticosteroides sistêmicos. Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com metotrexato.³

III – CONCLUSÃO

1. No que concerne a indicação do pleito, informa-se que o medicamento pleiteado **Canaquinumabe 150mg/mL** (Ilaris®) **está indicado em bula**¹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Canaquinumabe 150mg/mL** (Ilaris®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento o **Canaquinumabe 150mg/mL** (Ilaris®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo, até o momento **foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴ **para o tratamento de Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica com decisão de não incorporação no SUS.**

4. Até o momento não existe PCDT específico para tratamento da condição supradita. Nesse sentido, informa-se que **não há opções terapêuticas disponíveis no SUS** para o caso do Requerente⁵.

É o parecer.

A 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

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

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

³ Bula do medicamento Canaquinumabe (Ilaris®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ilaris>>. Acesso em: 02 out. 2023.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 16 fev. 2024.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 16 fev. 2024.