



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1044/2024.

Rio de Janeiro, 25 de março de 2024.

Processo n.º: 0804825-71.2022.8.19.0003,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **adalimumabe 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso emitido pelo médico , não datado (Num. 89372709 - Pág. 1), a Autor apresenta **psoríase em placas extensa (CID-10: L40.0)**, com DLQI > 10 e PASI > 10. Os sintomas surgiram em 2018, sendo refratária aos tratamentos tópicos, metotrexato em dose otimizada e fototerapia. Recomenda-se o uso de **adalimumabe 40mg** e metotrexato injetável, em terapia mista.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Acomete cerca de 2% da população mundial, com sua prevalência variando muito entre os países. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriaca¹.

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Em adultos é destinado ao tratamento de: artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondiloartrite axial, doença de crohn, colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa, psoríase, hidradenite supurativa e uveíte².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **adalimumabe 40mg** apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **tem indicação** prevista em bula² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – **psoríase**.

2. Tal medicamento **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da psoríase (Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021¹).

3. Segundo o referido PCDT, após falha terapêutica com tratamento tópico, fototerapia e metotrexato, recomenda-se terapia com acitretina e ciclosporina. Estando o tratamento com o *imunobiológico* **adalimumabe reservado** nos casos em que o paciente apresenta falha, toxicidade ou contraindicação ao uso da terapia padrão.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211021_portaria_conjunta_pcdt_psoriase.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2024.

²Bula do medicamento Adalimumabe por Fundação Oswaldo Cruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20ADALIMUMABE>>. Acesso em: 25 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Destaca-se que, em documento médico encaminhado para análise, não há informações acerca do uso prévio, toxicidade ou contraindicação ao uso de acitretina e ciclosporina.
5. Dessa forma, este Núcleo recomenda que o médico assistente, com base nas diretrizes do SUS para o manejo da psoríase, verifique se a Autor perfaz os critérios de inclusão para iniciar o tratamento com o medicamento **adalimumabe**; caso contrário, deverá adequar o tratamento medicamentoso conforme preconizado pelo Ministério da Saúde.
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não apresenta cadastro** no CEAF.
7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos por intermédio do CEAF para o manejo da psoríase, o Autor deverá solicitar cadastro no componente, dirigindo-se à Fusar - Praça General Osório, 37 – Centro/Angra dos Reis - (24) 3368-7300, 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 e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278

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

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