



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1650/2025

Rio de Janeiro, 5 de maio de 2025.

Processo nº 0843045-42.2025.8.19.0001
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos (Num. 184549290 - Págs. 2 a 4), trata-se de Autor com diagnóstico de **osteomielite crônica recorrente multifocal** (CID-10: **M86.3**). Com relato de uso prévio de metotrexato e prednisona. Iniciou tratamento com o medicamento **adalimumabe 40mg** doado, apresentando melhora e ausência de novas, sendo recomendada a continuação do uso para controle da atividade da doença.

Destaca-se que 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 em placas, Uveíte e Hidradenite Supurativa¹.

A **osteomielite multifocal recorrente crônica**, ou osteomielite não bacteriana crônica (ONC), é uma doença autoinflamatória que causa dor óssea devido à inflamação nos ossos não causada por infecção².

Frente ao exposto, cumpre informar que o medicamento **adalimumabe 40mg não possui indicação** prevista em bula para o tratamento da **osteomielite crônica recorrente multifocal**, o que configura uso *off-label*.

Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)³

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2024, autoriza o uso *off-label* de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela 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.

Isto posto, cabe mencionar que o medicamento **adalimumabe 40mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS para o tratamento da **osteomielite crônica recorrente multifocal**.

Considerando que o uso *off-label* é uma prática clínica em muitos casos correta, este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação de **adalimumabe** no tratamento da **osteomielite crônica recorrente multifocal**.

Segundo a recomendação da *American College of Rheumatology*, o tratamento da **osteomielite crônica recorrente multifocal depende da gravidade e dos ossos afetados**. O tratamento geralmente começa com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), mas alguns

¹Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351068850201478/?nomeProduto=humira>>. Acesso em: 5 maio 2025.

² American College of Rheumatology. Chronic Recurrent Multifocal Osteomyelitis (CRMO). Disponível em: <[>](#). Acesso em: 5 maio 2025.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt>>. Acesso em: 5 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pacientes precisam de medicamentos adicionais, incluindo metotrexato, medicamentos biológicos (como etanercepte, adalimumabe, infliximabe, anakinra) e bifosfonatos (pamidronato, ácido zoledrônico). Pessoas que tomam metotrexato e medicamentos biológicos apresentam maior risco de infecção e devem ser avaliadas por seu reumatologista caso apresentem febre ou sintomas de infecção².

Considerando o exposto, informa-se que o **adalimumabe** pode ser utilizado para o tratamento da **osteomielite crônica recorrente multifocal**.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que embora o medicamento **Adalimumabe 40mg – Grupo 1A** (*medicamentos com aquisição centralizada pelo MS, fornecidos pela SES e Distrito Federal*) seja padronizado no 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, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a patologia do Demandante – osteomielite crônica multifocal, representada pela CID-10: M86.3, não está dentre as contempladas para a retirada deste medicamento por meio do CEAF, impossibilitando a obtenção desses de forma administrativa.

Destaca-se que não há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **osteomielite crônica multifocal**, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado **adalimumabe 40mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **adalimumabe 40mg** 2 canetas preenchidas x 0,8ml - R\$ 7.336,67.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 5 maio 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 5 maio 2025.