



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1731/2025.

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2025.

Processo nº 0845336-15.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora portadora de **arterite de Takayasu** tipo V, uma vasculite crônica e progressiva que afeta grandes vasos, incluindo a aorta. Fez uso de Metotrexato, azatioprina e ciclofosfamida com falhas terapêuticas, atualmente em uso de infliximabe, porém apresentando atividade da doença. Nesse sentido, foi prescrito **Tocilizumabe 20mg/mL** – 5 ampolas a cada 04 semanas. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi mencionada: **M31.4 - Síndrome do arco aórtico (Takayasu)**.

A **arterite de Takayasu (AT)**, também conhecida como “doença sem pulso”, Vasculite com Predomínio em Grandes Vasos e síndrome do arco aórtico, inflamatória crônica, de causa desconhecida, que envolve artérias de grande e de médio calibres, incluindo a aorta e seus principais ramos, além de artérias pulmonares e coronárias. Trata-se de uma poliarterite granulomatosa, que agride preferencialmente a aorta e seus maiores ramos (carótida, subclávia, renal), além da artéria pulmonar. Com o passar do tempo, a AT provoca uma diminuição do calibre das artérias afetadas (fenômeno chamado de estenose) e pode, às vezes, resultar no seu fechamento completo (fato denominado oclusão). São acometidas pessoas de ambos os gêneros, com predomínio feminino em 80 a 90% dos casos¹.

Informa-se que o medicamento **Tocilizumabe 20mg/mL** não apresentam indicação descrita na sua bula² para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **Arterite de Takayasu**, conforme descrito em documento médico. Sua indicação, nesse caso, é para 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.

Em 21 de março de 2022 foi aprovada a Lei nº 14.313 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.

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Arterite de Takayasu Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/arterite-de-takayasu-2/>>. Acesso em: 06 mai.2025

²Bula do medicamento Tocilizumabe (Actemra®) por Produtos Roche Químicos e Farmaceuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Actemra>>. Acesso em: 06 mai.2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Até o momento o **Tocilizumabe** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o uso na **Arterite de Takayasu** bem como não foi encontrado **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**³ publicado ou em elaboração⁴ da referida doença e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia^{5,6}, no tratamento da **Arterite de Takayasu** pode ser utilizado inicialmente corticosteroides. Para o auxílio do corticosteroide são utilizados metotrexato e azatioprina. Os medicamentos menos utilizados são ciclofosfamida, micofenolato de mofetila, leflunomida. Os agentes biológicos etanercepte, infliximabe e **Tocilizumabe** são utilizados quando os medicamentos mais tradicionais não trouxeram resultados satisfatórios.

Entretanto, após busca na base de dados científicas, verifica-se a necessidade de estudos científicos mais aprofundados do uso do medicamento **Tocilizumabe** para **Arterite de Takayasu**.

Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre informar que **Tocilizumabe 80mg/4mL** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Tocilizumabe**, não está autorizada para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos: **M31.4 – Síndrome do arco aórtico [Takayasu]**. Portanto, o acesso a este medicamento, por vias administrativas, neste caso, é inviável.

Cabe resgatar que a Autora já utilizou alguns dos medicamentos descritos pela Sociedade Brasileira de Reumatologia para o manejo da **Arterite de Takayasu**: Metotrexato, azatioprina, infliximabe e ciclofosfamida. Sendo indicado nesses casos o uso de agentes biológicos, como o **Tocilizumabe**.

Caso a Autora venha a fazer uso do **Tocilizumabe**, recomenda-se que seja reavaliada pela médica assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

Informa-se que o medicamento pleiteado **Tocilizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 06 mai.2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 06 mai.2025.

⁵Sociedade Brasileira de Reumatologia. Arterite de Takayasu. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/download/arterite-de-takayasu-a4/>>. Acesso em: 06 mai.2025.

⁶SOUZA, A. W. S. *et al.* Takayasu's arteritis treatment. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 46, 1 jun. 2006. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/rzRcYbS4PJrbXwVc5pPNxMM/?lang=pt>>. Acesso em: 06 mai.2025.

⁷BRASIL 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: 05 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Tocilizumabe 80mg/4mL** solução injetável possui preço de fábrica R\$ 585,81 para o ICMS de 0%.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID: 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02