

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1760/2024.

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2024.

Processo nº 0814118-97.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento METOTREXATO 2,5mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de medicamentos (Num. 115270315 - Pág. 5 e 6), emitidos em 24 de abril de 2024 e sem data, pela médica , a Autora tem diagnóstico de **síndrome de Sjögren**, apresentando reação alérgica ao uso de hidroxicloroquina. Necessita realizar troca com METOTREXATO 2,5mg – 8 comprimidos por semana. Foi informada a Classificação Internacional de Doença- (CID-10): **M35.0 - Síndrome seca (Sjögren)**.

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.



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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença autoimune que se caracteriza principalmente pela manifestação de secura ocular e na boca associadas à presença de auto anticorpos ou sinais de inflamação glandular. Algumas células brancas (chamadas de linfócitos) invadem vários órgãos e glândulas, principalmente as glândulas lacrimais e salivares, produzindo um processo inflamatório que acaba por prejudicá-los, impedindo suas funções normais. Os pacientes com **síndrome de Sjögren** também podem apresentar secura na pele, nariz e vagina. Podem apresentar fadiga, artralgias e artrites. Além disso, outros órgãos do corpo, como os rins, pulmões, vasos, fígado, pâncreas e cérebro também podem ser afetados. Esta doença é mais comum em mulheres de meia idade, mas também pode ocorrer em homens e em qualquer idade¹.

DO PLEITO

1. O **Metotrexato** é um antimetabólito usado no tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave em adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **síndrome de Sjögren** apresentando reação alérgica ao uso de hidroxyclorequina. Necessita realizar troca com METOTREXATO 2,5mg – 8 comprimidos por semana

¹ SBR – Sociedade Brasileira de Reumatologia. Síndrome de Sjögren. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/sindrome-de-sjogren/>>. Acesso em: 20 mai.2024

² Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599202079773/?substancia=6706>>. Acesso em: 29 set. 2023.



2. Visando analisar o uso do medicamento **Metotrexato** para o quadro apresentado pela Autora, foi realizada consulta em bula⁴ aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do diagnóstico descrito para a Autora. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.

3. Usa-se o termo *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 no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento³.

4. Conforme 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 **cujas indicações de uso sejam distintas daquelas aprovadas no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (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.

5. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não consta 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 **Metotrexato** no tratamento da **síndrome de Sjögren**.

6. Pretendendo justificar o uso do medicamento **Metotrexato** no tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, uma busca na literatura científica localizou o seguinte conteúdo:

- De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, ainda não existe uma cura definitiva para a **síndrome de Sjögren**, mas o diagnóstico e intervenções precoces podem melhorar em muito o prognóstico. O tipo do tratamento vai depender dos sintomas (que podem ser bastante variados) e da sua gravidade. No caso do paciente somente apresentar secura nos olhos e boca, eventualmente, poderão ser utilizados como tratamento somente lágrimas artificiais e substitutos de saliva. Medicamentos anti-inflamatórios, corticoides e/ou imunossupressores poderão ser **utilizados quando houver manifestação mais graves, objetivando melhora da inflamação e evitando sequelas**¹.
- O tratamento inicial das artrites decorrentes da **síndrome de Sjögren** pode ser hidroxicloroquina associada ou não a baixas doses de glicocorticoide ou Aine para alívio sintomático. Em caso de falha no tratamento com hidroxicloroquina, pode-se substituir ou associar com **metotrexato**. Nos raros casos refratários em dose otimizada de metotrexato, recomenda-se o rituximabe⁴.

7. Frente o exposto, e tendo em vista o relato médico que a Autora **síndrome de Sjögren**, apresentando reação alérgica ao uso de **hidroxicloroquina**, o medicamento **Metotrexato** **pode ser utilizado** no tratamento da Autora.

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/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026>. Acesso em: 20 mai.2024

⁴ Revista Brasileira de Reumatologia. Recomendações para tratamento de síndrome de Sjögren. Disponível em:

<https://www.scielo.br/r/rbr/a/MsVChssCrHRDnsztPCGg65k/>. Acesso em: 20 mai.2024



8. Quanto à disponibilização, informa-se que embora o medicamento **Metotrexato** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para o quadro clínico declarado para a Autora – síndrome de Sjögren, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

9. Informa-se que este Núcleo **não identificou** Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas publicado⁵ ou em elaboração⁶ para o manejo da **síndrome de Sjögren**. Ademais, acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Metotrexato** até o momento **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁷ para o tratamento de pacientes com tal condição⁸.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 20 mai.2024

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 20 mai.2024

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 mai.2024

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 mai.2024