



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2376/2024

Rio de Janeiro, 1 de julho de 2024.

Processo nº 0845890-81.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Canaquinumabe 150mg/mL** (Ilaris®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico (Num. 113144686 - Pág. 1 e 2), emitido em 31 de janeiro de 2024, pelo médico a Autora, 42 anos, foi diagnosticada com uma síndrome autoinflamatória ao frio, também conhecida como **urticária familiar ao frio**, uma das síndromes periódicas associadas a criopirina (CAPS) causada por mutação no gene CIAS1/NLRP3. Foi prescrito (Num. 113144687 - Pág. 1) o medicamento **Canaquinumabe 150mg/mL** (Ilaris®) – aplicação subcutânea a cada 8 semanas – uso contínuo sem tempo determinado.

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 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).
5. 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.



6. 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.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. 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. **Urticária induzida pelo frio** é uma causa frequente de urticária física caracterizada pelo desenvolvimento de pápulas eritematosas e/ ou angioedema causado pela liberação de mediadores pró-inflamatórios dos mastócitos como histamina e leucotrienos após a exposição da pele ao frio. É a quarta causa mais comum de urticária após urticária crônica, dermatografismo ou urticária factícia e urticária colinérgica. Os sintomas ocorrem tipicamente minutos após o contato com o ar, líquidos e objetos frios. Os sintomas de urticária induzida pelo frio são geralmente limitados às áreas da pele expostas ao frio, mas o contato com o frio intenso pode resultar em urticárias generalizadas e /ou sintomas sistêmicos como cefaleia, dispnéia, hipotensão e perda da consciência, que frequentemente resulta do contato extensivo durante a exposição com a água. Apresentam risco de óbito se mergulharem em águas geladas e de sufocação pelo angioedema de laringe após consumirem comidas ou bebidas geladas. Frequentemente afeta adultos jovens. A duração da doença é de 4-5 anos, com remissão ou pelo menos melhora dos sintomas em 50% dos pacientes em 5 anos. Mulheres são afetadas duas vezes mais que os homens. A incidência tem sido estimada em 0,05%. A frequência tem variado em 5,2 e 33,8% dependendo do estudo e da região geográfica, com maiores incidências em locais de clima frio¹.

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

¹BRASIL. 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: 1 jul. 2024.



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 metotrexato².

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 pela Autora, 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 e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento o **Canaquinumabe 150mg/mL** (Ilaris[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. O referido medicamento **foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³ para o tratamento das **síndromes periódicas associadas à criopirina (CAPS)**, com **decisão de não incorporação no SUS**.
5. Até o momento não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde para tratamento da condição da Autora. Nesse sentido, informa-se que **não há opções terapêuticas disponíveis no SUS** para o caso da Requerente⁴.
6. Acrescenta-se que as **síndromes periódicas associadas à criopirina (CAPS)** são consideradas **doenças raras**. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**⁵ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.
7. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁶. Contudo, reitera-se que **não há Protocolo Clínico e**

² Bula do medicamento Canaquinumabe (Ilaris[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ilaris>>. Acesso em: 1 jul. 2024.

³ 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: 1 jul. 2024.

⁴ CONITEC. 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: 1 jul. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 06 mai. 2024.

⁶ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo das **síndromes periódicas associadas à criopirina (CAPS)**⁷.

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ Ministério da Saúde – Canaquinumabe Síndromes Periódicas Associadas à Criopirina-(CAPS). Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 76 – outubro de 2013. Disponível em: <<http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/Canaquinumabe-final.pdf>>. Acesso em: 1 jul. 2024.