



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3509/2025

Rio de Janeiro, 4 de setembro de 2025.

Processo nº 0902378-22.2025.8.19.0001,
ajuizado por **R. M. B.**

Em atendimento à demanda judicial, apresenta-se o presente parecer técnico, cujo pleito refere-se ao fornecimento do medicamento **Adalimumabe 40mg/0,4mL**.

De acordo com os documentos médicos, trata-se de Autor, 25 anos de idade, portador de **doença de Behçet** desde 2015. Apresenta acometimento de mucosas e manifestação neuropsiquiátrica pela doença com sequelas cognitivas e motoras. Há relato de uso prévio com Metilprednisolona, Ciclofosfamida, Azatioprina, e Rituximabe, contudo, sem resposta terapêutica satisfatória. Quando em uso de Infliximabe durante 6 meses apresentou piora mucocutânea. Atualmente em uso de Micofenolato de Mofetila, na dose de 3g/dia apresentando refratariedade de ulcerações genitais. Foi prescrito **Adalimumabe 40mg/0,4mL**, via subcutânea, aplicar 1 vez a cada 14 dias, em associação com imunossupressor para tentativa de controle da doença. Informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M35.2 - Doença de Behçet** (Num. 209366616 - Pág. 7-13).

A **doença de Behçet** (DB) é uma doença imunomediada multissistêmica crônica inflamatória idiopática, recidivante, caracterizada por úlceras orais e genitais recorrentes e uveíte. Pacientes com **DB** podem apresentar adicionalmente uma variedade de manifestações neurológicas que podem estar relacionadas direta ou indiretamente à doença. O tratamento da doença neuropsiquiátrica depende em grande parte das diretrizes gerais de tratamento para o envolvimento sistêmico na doença de Behçet. Colchicina, Azatioprina, Ciclosporina, Ciclofosfamida, Metotrexato, Clorambucil, Talidomida, interferon alfa e agentes anti-fator de necrose tumoral (TNF) estão entre a lista de medicamentos aprovados usados para tratamento preventivo das características sistêmicas da **doença de Behçet** e também foram testados para envolvimento do SNC.¹

O **Adalimumabe** sendo um anticorpo monoclonal anti-TNF α , liga-se especificamente ao TNF, neutralizando sua função biológica através do bloqueio de sua interação com os receptores de TNF presentes na superfície celular. É uma citocina de ocorrência natural, envolvida nas respostas inflamatórias e imunes normais. A relação entre estas atividades farmacodinâmicas e o mecanismo de ação de **Adalimumabe** é desconhecida.²

Desse modo, informa-se que **Adalimumabe não apresenta indicação em bula**² para o tratamento da **Doença de Behçet**, quadro clínico apresentado pelo Autor. Assim, o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o manejo dessa doença, o que caracteriza 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

¹ Mohammed RHA, Woldeamanuel YW. The effectiveness of the anti-tumor necrosis factor therapy infliximab in neuro-Behçet's disease: a systematic review and meta-analysis. *J Int Med Res.* 2023;51(5):3000605231169895. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37203384/>>. Acesso em: 4 set. 2025

² Bula do medicamento adalimumabe por Bio-Manguinhos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20ADALIMUMABE>>. Acesso em: 4 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve³.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do SUS, não cabendo dessa forma, seu fornecimento por vias administrativas.

O medicamento **Adalimumabe** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico do Autor - **Doença de Behçet**.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado pelo SUS, insta mencionar que **Adalimumabe 40mg (grupo 1A)** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁴ (CEAF), é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do 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.

Cabe ressaltar, que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Entretanto a doença apresentada pelo Demandante, bem como a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos: **M35.2, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Adalimumabe 40mg de forma administrativa**.

A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (elenco Estadual) fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência (CEAF), o medicamento Azatioprina 50mg para o tratamento da **doença de Behçet** (CID-10: M35.2).

Entretanto, conforme relato médico (Num. 189614184 - Pág. 10), o Autor já fez uso de Azatioprina, porém sem resposta efetiva. Sendo assim, conclui-se que o medicamento ofertado pelo SUS não se aplica ao caso da Autora.

Acrescenta-se que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, há recomendação de alguns medicamentos de efeito local também podem ser prescritos pelo médico para aliviar os sintomas relacionados à **DB**. Manifestações menos graves como aftas, dores articulares, lesões de pele e úlceras genitais podem ser tratadas com medicamentos como corticosteroides orais, Colchicina, Pentoxifilina, Penicilina, Dapsona, Talidomida, entre outros. Agentes imunossuppressores como Azatioprina, Ciclofosfamida, Ciclosporina e Metotrexate são reservados para manifestações graves como a inflamação do olho, as manifestações neurológicas ou vasculares (veias ou artérias). Pacientes que não melhoram com imunossuppressores podem se beneficiar com agentes imunobiológicos, especialmente com agentes anti-TNFα.⁵

Insta mencionar que, estudos demonstram **Adalimumabe**, é uma opção de tratamento eficaz e segura para casos graves da doença de Behçet que não respondem ou não toleram terapias convencionais. Ele tem demonstrado benefícios duradouros para diversas manifestações,

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 4 set. 2025.

⁴ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁵ Sociedade Brasileira de Reumatologia. Doença de Behçet. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/doenca-de-behçet/>>. Acesso em: 4 set. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como uveíte, trombose venosa, problemas intestinais e lesões mucocutâneas/articulares, apresentando um perfil de segurança aceitável.^{6,7,8}

Acrescenta-se que a **Doença de Behçet** é uma doença inflamatória rara. Nesse sentido, 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 Raras⁹ 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.

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 raras**.¹⁰

Diante o exposto, informa-se que até o momento **não existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (tampouco em elaboração), publicado pelo Ministério da Saúde, que verse sobre o diagnóstico e tratamento das manifestações clínicas **da Doença de Behçet**.¹¹

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).¹²

De acordo com publicação da CMED¹³, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁶ Emmi G, Vitale A, Silvestri E, Boddi M, Becatti M, Fiorillo C, Fabiani C, Frediani B, Emmi L, Di Scala G, Goldoni M, Bettiol A, Vaglio A, Cantarini L, Prisco D. Adalimumab-Based Treatment Versus Disease-Modifying Antirheumatic Drugs for Venous Thrombosis in Behçet's Syndrome: A Retrospective Study of Seventy Patients With Vascular Involvement. *Arthritis Rheumatol*. 2018 Sep;70(9):1500-1507. doi: 10.1002/art.40531. Epub 2018 Jul 19. PMID: 29676522. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29676522/>>. Acesso em: 4 set. 2025.

⁷ Yu J, Shin SJ, Park YJ, Kim HW, Lee BI, Ye BD, Kim GT, Kim SK, Kim JS, Kim YH, Jeong S, Cheon JH. Effectiveness and safety of adalimumab in patients with intestinal Behçet's disease: a real-world prospective observational study in South Korea. *BMC Gastroenterol*. 2023 Dec 19;23(1):449. doi: 10.1186/s12876-023-03090-x. PMID: 38114956; PMCID: PMC10729402. Acesso em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38114956/>>. Acesso em: 4 set. 2025.

⁸ Verboom DM, van der Houwen TB, Kappen JH, van Daele PLA, Dik WA, Schreurs MWJ, van Hagen PM, van Laar JAM. Adalimumab provides long-lasting clinical improvement in refractory mucocutaneous Behçet's disease without formation of antidrug antibodies. *Clin Exp Rheumatol*. 2019 Nov-Dec;37 Suppl 121(6):43-47. Epub 2019 Mar 11. PMID: 30873952. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30873952/>>. Acesso em: 4 set. 2025.

⁹ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 4 set. 2025.

¹⁰ 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://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/874983/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 4 set. 2025.

¹¹ CONITEC. Protocolos em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 4 set. 2025.

¹² BRASIL 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 4 set. 2025.

¹³ BRASIL 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 4 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁴, o medicamento mencionado apresenta preço de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%¹⁵, correspondente a:

- **Adalimumabe 100mg/mL** solução injetável contém 2 seringas preenchidas 0,4mL - R\$ 7.336,67.

O medicamento pleiteado **Adalimumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 209366615 - Pág. 13-14, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

¹⁴BRASIL 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: 4 set. 2025.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDYyY2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 4 set. 2025.