



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3548/2024.**

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2024.

Processo nº **0897763-23.2024.8.19.0001**,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **tocilizumabe 720mg por mês**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para execução deste Parecer Técnico, foram observados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 133832809 - Pág. 5 e 6) emitidos em 26 de julho de 2024 por .
2. Narram os documentos que o Autor, 55 anos, apresenta diagnóstico compatível com **arterite de células gigantes** desde 2022, com amaurose a esquerda. Realizado pulsoterapia com metilprednisolona, sem recuperação da acuidade visual. Iniciado tratamento com metotrexato, sendo suspenso por hepatotoxicidade. Indicado o uso de **tocilizumabe na posologia de 6mg/kg a cada 4 semanas, visando evitar danos permanentes irreversíveis do olho controlateral e acometimento dos vasos extracranianos**. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi mencionada: **M31.6 – outras arterite de células gigantes**.

**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.
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.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Arterite de células gigantes** (ou arterite temporal) é uma forma de vasculite relativamente comum em idosos, que acomete preferencialmente artérias de maior calibre, especialmente as artérias temporais, carótidas, vertebrais e a aorta<sup>1</sup>. Os sintomas de polimialgia reumática são comuns. Sinais e sintomas podem incluir dores de cabeça, distúrbios visuais, sensibilidade na artéria temporal e dor nos músculos mastigatórios quando se mastiga. Febre, perda ponderal, mal-estar e fadiga também são comuns. A velocidade de sedimentação das hemácias e proteína C reativa encontram-se muito altas. O diagnóstico é clínico e confirmado por meio de biópsia da artéria temporal<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Tocilizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado antirreceptor de interleucina-6 (IL-6) humana da subclasse das imunoglobulinas (Ig) IgG1. Dentre suas indicações consta o tratamento de Arterite de células gigantes (ACG) em pacientes adultos, apenas na apresentação para administração subcutânea (SC)<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **tocilizumabe possui indicação**, prevista em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Quanto à disponibilização, informa-se que embora o medicamento **tocilizumabe 80mg** seja padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro

<sup>1</sup> CRUS, B.A. Arterite de Takayasu e Arterite Temporal (Arterite de células Gigantes). Rev Bras Reumatol, v. 48, n.2, p. 106-109, mar/abr, 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/SNf765ZqnbBxw4gX94JYV3F/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 03 set. 2024.

<sup>2</sup> VILLA-FORTE, A. Arterite de células gigantes. Manual MSD - Versão para Profissionais de Saúde. Junho 2022. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArrios-dos-tecidos-conjuntivo-e-musculosquel%C3%A9tico/vasculite/arterite-de-c%C3%A9lulas-gigantes>>. Acesso em: 03 set. 2024.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Tocilizumabe (Actemra®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000655>>. Acesso em: 03 set. 2024.



(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 – **arterite de células gigantes**. Assim, reitera-se que a doença da Demandante, **outras Arterite de células gigantes (CID-10 M31.6)**, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**

3. Até o momento, o medicamento **Tocilizumabe** **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento do quadro clínico do Autor<sup>4</sup>.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da saúde para tratamento da **arterite de células gigantes**. Conseqüentemente, **não há** medicamentos **preconizados e ofertados** pelo SUS para o tratamento da doença em tela.

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

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 43454511 - Pág. 19, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 03 set. 2024.