



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3952/2025

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2025.

Processo nº 0801356-18.2025.8.19.0001,
ajuizado por **A. D. S. A. O.**

Trata-se de Autora, 43 anos (DN: 28/09/1981), em acompanhamento regular na reumatologia por diagnóstico de **arterite de Takayasu**. Usou inicialmente corticoide na dose de 1mg/kg/dia com Metotrexato (na dose máxima tolerada = 20mg/semana, pois apresentou náuseas com 25mg/semana) e progressiva redução do corticoide. Quando estava com dose de Prednisona <5mg/dia apresentou nova atividade com dor articular, sintomas constitucionais, aumento de VHS e acometimento novo na artéria mesentérica em out/2024 sendo realizada pulsoterapia com Metilprednisolona 500mg e retornada corticoterapia para 0,5mg/kg/dia. Pela refratariedade ao Metotrexato, optado por troca para Azatioprina. Iniciado Azatioprina 50mg por um mês (com dose alvo de 200mg/dia) porém ao aumentar para 100mg/dia a mesma apresentou náuseas com vômitos incoercíveis e hepatotoxicidade (mesmo em subdose), de maneira que foi optado pela suspensão do medicamento após 60 dias. Apresenta também diagnóstico de infecção latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTB) com tratamento com Isoniazida e Rifampicina entre setembro e dezembro de 2024. Assim, foi prescrito **Adalimumabe 40mg** – aplicar 40mg subcutânea 1 vez a cada 14 dias, uso contínuo. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): (**CID-10**): **M31.4 – Síndrome do arco aórtico [Takayasu]** (Num. 164961410 – Págs. 6 e 7).

A arterite de Takayasu (AT) é um tipo de vasculite (doença em que ocorre inflamação de vasos sanguíneos) de causa desconhecida e que afeta de forma crônica a maior artéria do corpo humano, a aorta, e seus ramos primários. 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). A doença se inicia geralmente na faixa entre 10 e 40 anos de idade, mas persiste por vários anos (evolução crônica) e o diagnóstico pode ocorrer muito tempo depois do início da mesma, já que as alterações mais características se desenvolvem de forma bastante lenta e gradual. No início da doença podem ocorrer sintomas gerais e pouco específicos como fadiga, perda de peso e febre. Mais tarde pode surgir dor nas extremidades, desencadeada pelo seu uso, pois nas artérias já estreitadas pela doença não conseguem mais suprir as quantidades de oxigênio exigidas pelo esforço destas extremidades, fenômeno este conhecido como claudicação¹.

Adalimumabe é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Em adultos, é destinado ao tratamento de: artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondiloartrite axial, doença de Crohn, colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa, psoríase em placas, uveíte e hidradenite supurativa².

¹ Sociedade Brasileira de Reumatologia. Arterite de Takayasu. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/download/arterite-de-takayasu-a4/?tmstv=1759422016>>. Acesso em: 25 set. 2025.

² Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacéutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351068850201478/?nomeProduto=humira>>. Acesso em: 25 set. 2025.

Deste modo, informa-se que o medicamento **Adalimumabe** (Humira®) **não apresenta indicação descrita em bula**³ para o tratamento de **arterite de Takayasu**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso *off label*.

Ainda sem tradução oficial para o português, 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 medicamento⁴.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁵. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Adalimumabe** (Humira®) no tratamento de **arterite de Takayasu**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁶, autoriza o uso *off label* de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela 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.

De acordo com literatura consultada, um estudo publicado em setembro de 2018, o uso de medicamentos biológicos no tratamento de adultos e crianças com **arterite de Takayasu**, demonstrou que o tempo de vida livre de progressão se mostrou mais longo em pacientes que receberam medicamentos biológicos, em relação aos pacientes que receberam imunossupressão tradicional⁷.

Em 2017, foi publicada revisão sistemática por Pacheco e colaboradores, com objetivo de sumarizar estudos comparativos com foco em qualquer tipo de intervenção clínica para tratamento da **AT**. Foram encontrados apenas 5 estudos comparativos que cumpriram os critérios de elegibilidade pra inclusão na revisão sistemática. Os estudos mencionados, em geral, tiveram o objetivo de avaliar os efeitos de diferentes esquemas terapêuticos, incluindo Metotrexato,

³Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HUMIRA>>. Acesso em: 25 set. 2025.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso *off label*: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfg5B6wQvR9XNmGR//lang-pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfg5B6wQvR9XNmGR//lang-pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 25 set. 2025.

⁵BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 25 set. 2025.

⁶DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 25 set. 2025.

⁷RUSSO, R. A. G.; KATSIKAS, M. M. Takayasu Arteritis. Front Pediatr, v.6, p. 1-17, 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6165863/pdf/fped-06-00265.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2025.

Ciclofosfamida, Infliximabe, **Adalimumabe**, Etanercepte, Resveratrol, Ciclosporina, Azatioprina, Tacrolimo, Micofenolato de mofetila e Mizoribina, isolados ou combinados, em 342 pacientes com diferentes apresentações clínicas da **arterite de Takayasu**. No entanto, limitações metodológicas dos estudos incluídos, pequenos tamanhos de amostra e relatos inapropriados não premitiram alcançar conclusão razoável acerca da efetividade e segurança do tratamento. Foi concluído que as evidências científicas encontradas foram insuficientes para gerar recomendação acerca do tratamento farmacológico da arterite de Takayasu⁸.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Adalimumabe 40mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**⁹, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Adalimumabe 40mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{10,11}.

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a doença do demandante, a saber M31.4 – Síndrome do arco aórtico [Takayasu] não está entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Adalimumabe 40mg de forma administrativa.

Considerando o caso em tela, informa-se que, no momento, não há publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹² para **arterite de Takayasu** e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento **Adalimumabe** (Humira[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo, ainda não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹³.

Acrescenta-se ainda que a **arterite de Takayasu (AT)** é considerada uma doença rara. A incidência anual de **AT** é de cerca de 2,6 por um milhão de pessoas, afetando

⁸PACHECO, R. L., et al. Clinical interventions for Takayasu arteritis: A systematic review. *Int J Clin Pract*, v. 71, n. 11, 2017. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ijcp.12993>>. Acesso em: 25 set. 2025.

⁹GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-23-09-2025.pdf>. Acesso em: 25 set. 2025.

¹⁰Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 25 set. 2025.

Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 25 set. 2025.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico 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: 25 set. 2025.

¹³Comissão 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: 25 set. 2025.



principalmente mulheres jovens. Apesar de o tratamento com corticosteroides controlar a atividade da doença, a AT geralmente apresenta um curso recorrente e, portanto, a maioria dos pacientes se torna dependente de corticosteroides, com diversos efeitos colaterais, apesar do uso de agentes imunossupressores. Para os casos difíceis, agentes antifator de necrose tumoral (TNF) representam uma terapia promissora. Por ser uma doença rara, o conhecimento do curso clínico e a terapia da AT permanece baseada, exclusivamente, em séries de casos de diversos países¹⁴. 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 Raras¹⁵ 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 raras¹⁶. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ publicado para o manejo da **arterite de Takayasu**.

No que concerne o 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)¹⁷.

De acordo com publicação da CMED¹⁸, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, **Adalimumabe 100mg/mL** solução injetável com 2 seringas 0,4mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 7.336,67, alíquota ICMS 0%¹⁹.

¹⁴NUNES. G. et al. Arterite de Takayasu: tratamento com anti-TNF em uma casuística brasileira. Rev Bras Reumatol 2010;50(3):291-8. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/yywdYTzckqprL4qnvxpDf5d/>>. Acesso em: 25 set. 2025.

¹⁵BRASIL. 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: 25 set. 2025.

¹⁶CONITEC. 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: 25 set. 2025.

¹⁷BRASIL 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: 25 set. 2025.

¹⁸BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 25 set. 2025.

¹⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzJmNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 25 set. 2025.



Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 164961409 – Págs. 15 e 16, item “VII -DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...”, 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.

À 5ª Vara 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. 436.475-02