



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 432/2019

Vitória, 15 de março de 2019

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires – sobre o medicamento: **Humira® (Adalimumabe) 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico às fls. 14 e laudo médico anexado aos autos trata-se paciente portadora de retocolite ulcerativa. Iniciou tratamento com prednisona na dose de 60 mg e azatioprina na dose 150 mg com melhora inicial com corticoide e franca piora ao desmame do mesmo. Durante esse período também foi usado os medicamentos sulfassalazina, mesalazina, metronidazol, ciprofloxacino sem remissão clínica. Diante disso, optou-se por iniciar uso do medicamento Adalimumabe.
2. Às fls. 15 consta receituário médico não proveniente do SUS com prescrição de Humira® (Adalimumabe) 40mg.
3. Às fls. 16 consta LME com solicitação do medicamento Adalimumabe para paciente portadora de retocolite ulcerativa.
4. Às fls. 17 consta formulário para prescrição de demandas não padronizadas no SUS com informações de mesmo teor do laudo médico.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

5. **O Ministério da Saúde dispõe de novo Protocolo Clínico específico para o tratamento da Doença de Crohn, através da PORTARIA CONJUNTA Nº 14, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2017.**

DA PATOLOGIA

1. A **Retocolite ulcerativa** é caracterizada por uma inflamação difusa da mucosa do intestino grosso, que acomete exclusivamente esse segmento do tubo digestivo. As principais manifestações são diarreia e perda de sangue nas fezes, associado a exsudação do fluido intersticial rico em proteínas, decorrente da intensa alteração da permeabilidade do epitélio, secundária a inflamação. A doença pode ser limitada ao reto (proctite), proctosigmoidite (porção media do sigmóide), e com envolvimento do cólon descendente até o reto (colite esquerda) e envolvimento de porções proximais à flexura esplênica (pancolite). O diagnóstico é estabelecido pela avaliação da história clínica, exame das fezes, exame endoscópico e achados histopatológicos.
2. Como o tratamento é realizado de acordo com a extensão da doença, a retossigmoidoscopia flexível é útil para definir as porções acometidas. A gravidade da doença é melhor avaliada pela intensidade dos sintomas e pode ser classificada pelos critérios estabelecidos por Truelove e Witts, úteis na definição terapêutica. As agudizações são classificadas em três categorias:
3. a) leve: menos de 3 evacuações por dia, com ou sem sangue, sem comprometimento sistêmico e com velocidade de sedimentação globular normal;
- b) moderada: mais de 4 evacuações por dia com mínimo comprometimento sistêmico;
- c) grave: mais de 6 evacuações por dia com sangue e com evidência de comprometimentos sistêmicos, tais como febre, taquicardia, anemia e velocidade de sedimentação globular acima de 30. Casos com suspeita de megacólon tóxico também



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

devem ser considerados graves.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da RCU compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia.
2. O tratamento das agudizações leves a moderadas é feito basicamente com aminossalicilatos, orais e tópicos, e com corticoides. A sulfassalazina mostrou-se eficaz no tratamento da retocolite ulcerativa leve a moderada. Meta-análises dos ensaios clínicos que usaram mesalazina na retocolite ulcerativa ativa mostraram igual eficácia da sulfassalazina e da mesalazina e superioridade em relação ao placebo. A terapia tópica, com supositórios de mesalazina na proctite e enema de mesalazina para a proctossigmoidite, foi reavaliada em duas metanálises que mostraram que a terapia tópica é superior à oral na doença distal. Enemas de corticoide também são superiores ao placebo na doença leve a moderada, embora sejam menos eficazes que a terapia tópica com mesalazina.
3. A mesalazina enema é a primeira opção no tratamento da RU distal leve a moderada.
4. Os pacientes refratários aos aminossalicilatos ou aqueles com doença moderada podem alternativamente usar prednisona na dose de 40 mg/dia, por via oral. Os pacientes que não respondem completamente ou que não conseguem reduzir a dose da prednisona sem recorrência podem beneficiar-se do uso de azatioprina.
5. Pacientes que tenham tido um episódio único de proctite não necessitam de terapia de manutenção. Os demais devem fazer terapia de manutenção por via oral. Inicia-se com sulfassalazina 500 mg por dia, por via oral, elevando-se a dose, gradualmente, conforme a tolerância do paciente, para atingir 1 g de 12 em 12 horas (dose diária total de 2 g). Os pacientes com proctite ou proctossigmoidite podem alternativamente ser mantidos em remissão com supositórios de mesalazina.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO PLEITO

1. **Humira® (Adalimumabe) 40mg:** consiste em um medicamento que diminui o processo inflamatório. É um anticorpo monoclonal totalmente humano, produzido através de cultura celular. Os anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a outras proteínas. **Adalimumabe** liga-se a uma proteína específica, o Fator de Necrose Tumoral Alfa ou TNF-, que está presente em altos níveis em doenças inflamatórias como artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil poliarticular, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, doença de Crohn e psoríase.
2. Os Anti-TNFs são inibidores do fator de necrose tumoral alfa (Anti-TNF alfa) e representam um grande avanço na terapêutica de várias condições inflamatórias como artrite reumatoide, espondiloartrites, doença inflamatória intestinal, principalmente na Doença de Crohn.
3. Segundo bula, para o tratamento da Doença de Chron, o medicamento adalimumabe é destinado para reduzir sinais e sintomas, induzir e manter a remissão clínica em pacientes adultos com doença de Crohn (DC) **ativa de intensidade moderada a grave**, que apresentaram resposta inadequada à terapia convencional. Também é destinado para reduzir sinais e sintomas e induzir remissão clínica em pacientes que perderam resposta ou são intolerantes ao infliximabe.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado **Adalimumabe 40 mg (Humira®)** está **padronizado** na RENAME e no Protocolo Clínico do Ministério da Saúde apenas para o tratamento da Doença de Crohn, sendo disponibilizado pelas Farmácias Cidadaãs Estaduais, conforme critérios de inclusão do referido Protocolo.
2. No entanto, esclarecemos que para os casos de medicamentos não padronizados ou padronizados para CIDs não contemplados, o Estado do Espírito Santo, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica avalia as solicitações de medicamentos e, em caso de comprovada necessidade/indicação, a solicitação é



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- deferida e a Secretaria de Estado da Saúde realiza a aquisição do medicamento pleiteado.
3. **Desta feita destaca-se que não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório de solicitação administrativa junto a rede estadual de saúde, tampouco negativa de fornecimento do item ora pleiteado, por parte desse ente federado.**
 4. Para fins de esclarecimento informamos que o protocolo de Retocolite Ulcerativa do Ministério da Saúde de 2002 (em revisão – grifo nosso) não faz referência ao uso de medicamentos anti-TNF como **Adalimumabe** para o tratamento desta condição (visto que apenas estão incluídos o uso de Mesalazina, Sulfasalazina, Prednisona, Azatioprina, 6-Mercaptopurina e Ciclosporina).
 5. **Ocorre que no presente caso não foi remetido a este Núcleo laudo médico com descrição técnica pormenorizada acerca do caso em tela, assim como não foram remetidas informações detalhadas acerca dos tratamentos previamente instituídos (com informação, além do nome dos medicamentos utilizados, das dosagens utilizadas, associações utilizadas e período de tratamento com cada uma delas).**
 6. **Frente ao exposto e considerando que não consta documentação comprobatória da solicitação administrativa do medicamento Adalimumabe ou da negativa de fornecimento por parte do ente federado, conclui-se que mediante as informações as quais este Núcleo teve acesso, não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica ao caso em tela assim como não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização do mesmo por outra esfera diferente da administrativa, neste momento.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



REFERÊNCIAS

Sociedade brasileira de coloproctologia; colegio brasileiro de cirurgia digestiva; sociedade brasileira de patologia and colegio brasileiro de radiologia. Doença de Crohn intestinal: manejo. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, vol.57, n.1, pp. 10-13, 2011.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

DISTRITO FEDERAL. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. **Nota Técnica ADALIMUMABE (Humira®)**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/adalimumabe.pdf>>. Acesso em: 09 novembro 2018.

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz Cardoso. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan. 2004. p. 263-264.

Paulo Gustavo Kotze, Sérgio Eduardo Alonso de Araújo. Tratamento cirúrgico da Doença de Chron. GED. Disponível em: <<http://gediib.org.br/pdf/tratamentoCirurgicoChohn.pdf>>. Acesso em: 09 novembro 2018.

COSTA-SILVA, L. Enterografia por tomografia computadorizada: experiência inicial na



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

avaliação das doenças do intestino delgado. **Radiol Bras**, São Paulo, v.43, n. 5, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842010000500008&script=sci_arttext>. Acesso em: 09 novembro 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – **Doença de Crohn. PORTARIA CONJUNTA Nº 14, de 28 de novembro de 2017.** Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/08/420112-17-61-MINUTA-de-Portaria-Conjunta-PCDT-Doenca-de-Crohn-27-11-2017---COMPLETA.pdf>>. Acesso em: 09 novembro 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Retocolite Ulcerativa Protocolo clínico e Diretrizes terapêuticas.** Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 09 novembro 2018.

FLORES, CRISTINA. **Imunizações na doença inflamatória intestinal.** Disponível em: <<http://www.gamedii.com.br/docs/area-do-profissional/imunizacoes.pdf>>. Acesso em: 09 novembro 2018.