



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

400 e Leflunomide 20mg.

5. Constan resultados de exames.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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.



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

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, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. **O lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de auto-anticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. A etiologia do LES permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas



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

constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite.

2. A Artrite Idiopática Juvenil, também denominada Artrite Reumatoide Juvenil, é uma doença inflamatória crônica que acomete as articulações e outros órgãos, como a pele, os olhos e o coração. A principal manifestação clínica é a artrite, caracterizada por dor, aumento de volume e de temperatura de uma ou mais articulações. Cabe ressaltar que em algumas crianças a dor é mínima ou até mesmo inexistente. Caracteristicamente ela inicia sempre antes dos 17 anos de idade.
3. Existem 3 tipos mais comuns: pauciarticular (ou oligoarticular), poliarticular e sistêmico. No tipo pauciarticular são acometidas até 4 articulações, sendo os joelhos e os tornozelos as mais frequentes. Crianças com este tipo de doença devem fazer avaliações oftalmológicas frequentes (a cada 3 ou 4 meses), uma vez que a úvea (o colorido dos olhos) pode estar inflamada sem que haja qualquer sinal visível. No tipo poliarticular 5 ou mais articulações são envolvidas, com destaque para os joelhos, tornozelos, punhos, cotovelos e pequenas articulações das mãos e dos pés. Pode haver febre intermitente e o exame laboratorial Fator Reumatoide está presente em cerca de 10% dos pacientes. O tipo sistêmico tem caráter insidioso e caracteriza-se pela presença de artrite associada à febre alta em um ou dois picos diários (= 39° C), erupção na pele (rash cutâneo), gânglios, serosite (inflamação da pleura e do pericárdio) e aumento de fígado e baço ao exame clínico.

DO TRATAMENTO

1. Entre os medicamentos utilizados no tratamento do **Lúpus**, podem ser citados o uso de antimaláricos (cloroquina e hidroxicloroquina) e glicocorticoide (GC), independente do órgão ou sistema afetado pela doença.
2. Os GC são os fármacos mais utilizados no tratamento do LES e as suas doses diárias variam de acordo com a gravidade de cada caso. Os GC apresentam inúmeros efeitos



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

- colaterais e por isso devem ser utilizados na menor dose efetiva para o controle da atividade da doença e, assim que possível, reduzidos gradualmente até a suspensão. Nos pacientes em uso de antimaláricos e que não conseguem atingir a dose de manutenção de prednisona menor ou igual a 7,5 mg/dia, há indicação de associação de outro medicamento para poupar GC. A azatioprina (AZA) e o metotrexato (MTX) são medicamentos com comprovada ação poupadora de GC.
3. Nas demais situações, o tratamento medicamentoso depende da extensão e gravidade da doença, considerando os órgãos e sistemas acometidos.
 4. Mesmo na ausência de estudos randomizados e de seguimento a longo prazo, pacientes nos quais a doença se mostra resistente ao uso de ciclofosfamida ou micofenolato ou que tenham alguma intolerância ao uso dos mesmos, o emprego do rituximabe tem sido considerado como possível, sendo com resposta benéfica em mais de 50% dos pacientes incluídos nos estudos, porém sendo os mesmos não controlados (prospectivos, caso controle, descritivos). Grau de recomendação 2C.
 5. Cada tipo de **Artrite Idiopática Juvenil** tem um tratamento específico e o esquema terapêutico pode variar de um paciente para o outro, de acordo com as suas manifestações clínicas. Os medicamentos utilizados inicialmente são os anti-inflamatórios não-hormonais (aspirina, naproxeno e ibuprofeno), úteis no alívio da dor. São utilizados diariamente e recomendam-se sua ingestão após as refeições para evitar efeitos indesejáveis como náuseas, vômitos e dor epigástrica.
 6. Outros remédios, chamados drogas de base (ou de segunda linha), são acrescentados gradualmente nos casos de inflamação persistente, ou seja, má resposta aos anti-inflamatórios não-hormonais e visam controlar e até mesmo cessar a inflamação. Os mais utilizados são a hidroxiquina (ou o difosfato de cloroquina), a sulfassalazina e o metotrexato.
 7. A hidroxiquina é indicada para os pacientes com o tipo pauciarticular sem comprometimento de punhos, tornozelos e quadril e que não respondem bem ao anti-



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

- inflamatório não-hormonal. É utilizada por via oral uma vez ao dia e seus principais efeitos adversos são oculares, como por exemplo, alterações de pigmentação da retina. Pacientes em uso deste medicamento devem realizar exames oftalmológicos semestrais, que incluem fundo de olho, campimetria e diferenciação de cores.
8. A sulfassalazina é recomendada no tratamento de meninos pré-adolescentes e adolescentes com um tipo específico de doença pauciarticular, caracterizado por artrite e entesite (inflamação nos pontos de inserção dos tendões nos ossos), com ou sem comprometimento de articulações sacroilíacas ou coluna vertebral. É administrada duas vezes ao dia e requer a realização de exames hematológicos periódicos.
 9. O metotrexato (MTX) é o medicamento mais utilizado para o controle da artrite devido à sua eficácia, facilidade posológica (uma vez por semana por via oral ou subcutânea), segurança e baixo custo. Recomenda-se a realização de exames laboratoriais periódicos (hemograma e enzimas hepáticas) a cada 2 ou 3 meses para a detecção precoce de possíveis efeitos adversos, como a anemia e a hepatite medicamentosa. O MTX está indicado em todos os pacientes com o tipo poliarticular e para aqueles com o tipo pauciarticular com comprometimento de quadris, punhos e tornozelos, e que não respondem bem aos anti-inflamatórios não-hormonais.
 10. A ciclosporina é um imunossupressor muito útil no tratamento de pacientes com o tipo sistêmico cujas manifestações da doença sistêmica sejam resistentes ou dependentes de altas doses de corticóide.
 11. A ciclofosfamida por via endovenosa é pouco utilizada e está indicada somente naqueles pacientes que não respondem as medicações acima citadas. As avaliações clínicas e os exames laboratoriais (sangue e urina) devem ser periódicos.
 12. Os corticosteróides em doses altas (1 a 2 mg/kg/dia) estão indicados nos pacientes com o tipo sistêmico cuja febre ou pericardite não responde ao anti-inflamatório não hormonal. Podem ser utilizados também por via endovenosa (metilprednisolona) em doses mais altas e por um período mais curto, minimizando os possíveis efeitos



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

colaterais como ganho rápido de peso, estrias, hipertensão arterial, aumento de pelos, maior suscetibilidade a infecções, osteoporose e retardo de crescimento. Os corticosteróides não devem ser suspensos ou reduzidos sem orientação médica, sob risco de graves complicações. Recomenda-se evitar o uso excessivo de sal e restringir a ingestão de alimentos excessivamente calóricos. Os corticosteróides por via intra-articular (infiltração) trazem benefícios para alguns pacientes com poucas articulações acometidas. Outras indicações dos corticosteróides são a uveíte, e nestes casos na forma de gota oftálmica, e eventualmente em doses baixas (5 a 7,5 mg/dia) diárias quando a artrite da criança é muito grave, dolorosa e rapidamente progressiva.

13. As novas terapias biológicas (infiximabe, etanercepte e adalimumabe) são recomendadas para os pacientes com má resposta às medicações acima citadas. São utilizados por via parenteral (subcutânea ou endovenosa) e podem ser observados efeitos adversos como hipersensibilidade (fenômenos alérgicos no local da aplicação ou sistêmicos) e maior suscetibilidade a infecções, especialmente virais. Pacientes que recebem infiximabe devem ser investigados previamente para a tuberculose através de radiografia de tórax e PPD (teste de mantoux). Um fator que restringe o uso destes medicamentos é o custo elevado.

DO PLEITO

1. **Hidroxicloroquina 400mg:** é um derivado 4-aminoquinolínico; com ação e utilização primária antimalárica (similar a da cloroquina), tem indicação principal ao tratamento de várias formas de patologias como lupus eritematoso (discoide ou sistêmico), artrite reumatoide aguda ou crônica, luscites, eritema polimorfo à luz solar, granuloma sarcoídico cutâneo e à fotoproteção sistêmica. Indicado no tratamento malária (*Plasmodium vivax*; *P. ovale*, *P. malariae*, *P. Falciparum*), tanto como profilaxia e tratamento. Artrite reumatoide, aguda ou crônica (em pacientes não responsivos a outros medicamentos antirreumáticos menos tóxicos); artrite juvenil; **lupus eritematoso discoide ou sistêmico**, crônicos; erupção polimórfica à luz, porfiria cutânea tardia; urticária solar; vasculite cutânea crônica e hipercalcemia associada ao sarcoide.



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

2. **Leflunomida:** é indicado para o tratamento da artrite reumatoide ativa, reduzindo os sinais e sintomas, inibindo a destruição das articulações e melhorando as funções físicas e de saúde relacionadas à qualidade de vida e para o tratamento da artrite psoriática ativa.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

3. Primeiramente devemos esclarecer que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME- 2020) e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento do Lupus Eritematoso Sistêmico, por meio da rede estadual de saúde, sendo fornecidos pelas Farmácias Cidadãs Estaduais, os seguintes medicamentos: **metilprednisolona, azatioprina, ciclosporina, ciclofosfamida, danazol, metotrexato, talidomida, cloroquina e hidroxicloroquina**. Já na rede municipal de saúde, são disponibilizados através das Unidades Básicas de Saúde os medicamentos **betametasona, dexametasona e prednisona**. Assim, entende-se que a Requerente possui disponível administrativamente na rede pública de saúde uma vasta gama de medicamentos para tratamento de sua patologia.
4. Já para o tratamento da Artrite Reumatóide, o Ministério da Saúde, através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite reumatóide, padronizou os seguintes medicamentos: **Anti-inflamatórios não esteroidais (AINE):** Ibuprofeno: comprimidos revestidos de 200, 300 e 600 mg; solução oral de 50 mg/ml, Naproxeno: comprimidos de 250 mg ou de 500 mg; **Glicocorticoides:** Metilprednisolona (acetato) (intra-articular): frasco de 40 mg/2 ml, Metilprednisolona (succinato) (intravenoso): frascos de 40, 125, 500 ou 1.000 mg, Prednisona: comprimidos de 5 ou 20 mg, Prednisolona: solução oral de 1 e 3 mg/ml; **Medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos:** Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg; frascos de 50 mg/2 ml, Sulfassalazina: comprimidos de 500 mg, Leflunomida: comprimidos de 20 mg, Hidroxicloroquina: comprimidos de 400 mg, Cloroquina: comprimidos ou cápsulas de 150 mg, Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg; **Medicamentos modificadores do**



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

- curso da doença (MMCD) biológicos:** Adalimumabe: seringas preenchidas de 40 mg, Certolizumabe pegol: seringas preenchidas de 200 mg, Etanercepte: frascos-ampola de 25 e 50 mg; seringas preenchidas de 50 mg, Infliximabe: frascos-ampola de 100 mg/10ml, Golimumabe: seringas preenchidas de 50 mg, Abatacepte: frascos-ampola de 250 mg ou seringa preenchida de 125 mg, Rituximabe: frascos-ampola de 500 mg, Tocilizumabe: frascos-ampola de 80 mg; **Imunossupressores:** Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral de 100 mg/ml em frascos de 50 ml, Ciclofosfamida: frascos-ampola de 200 ou 1.000 mg, Azatioprina: comprimidos de 50 mg.
5. Assim, o medicamento **Hidroxicloroquina 400mg** está **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico e da Artrite reumatoide**, sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais. Portanto, esse medicamento **é padronizado para a patologia que acomete a requerente, não devendo haver a necessidade de acionar a justiça para o acesso ao medicamento.**
 6. No tocante ao medicamento **Leflunomida**, informamos que o mesmo se encontra padronizados para tratamento da **Artrite reumatoide**, sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais. Portanto, esse medicamento **é padronizado para a patologia que acomete a requerente, não devendo haver a necessidade de acionar a justiça para o acesso ao medicamento.**
 7. Consta comprovante de solicitação administrativa junto a Farmácia Cidadã dos medicamentos Leflunomida 20mg, Metotrexato 25mg e Hidroxicloroquina 400mg em 16/12/20, entretanto não consta a negativa de fornecimento.
 8. Frente ao exposto, considerando que os medicamentos pleiteados encontram-se padronizados e disponíveis na rede pública já tendo sido solicitados administrativamente, sem negativa de fornecimento, esclarecemos que não ficou evidenciada a impossibilidade de acesso aos mesmos através da via administrativa.



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

Desta feita, este Núcleo entende que não ficou justificada a disponibilização desses medicamentos pela via judicial, neste momento.

9. Por fim, considerando o lapso temporal, cabe à SESA se manifestar quanto à solicitação administrativa realizada em 16/12/20 com a maior brevidade possível.



REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. *Clinical Evidence*. London, 2011.
Disponível em:
<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.
Acesso em: 30 de dezembro de 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria 100, de 7 de fevereiro de 2013 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico**. Disponível em:
<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-lupus-eritematoso-sistêmico-retificado-2013.pdf>>. Acesso em: 30 de dezembro de 2020.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara



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

Koogan, 2006, 543p.

BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Artrite reumatóide.

Disponível

em:

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/janeiro/04/Portaria-Conjunta-15-PCDT-da-AR-11-12-2017.pdf>. Acesso em: 30 de dezembro de 2020.