



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA 2019.0001720

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Paulo de Tarso Tamburini Souza

PROCESSO Nº.: 50174765620208130024

CÂMARA/VARA: 2ª Vara da Fazenda Pública Estadual

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE:MGVT

IDADE: 59 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Tocilizumabe 20mg/ml

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M315

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento de saúde

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 39040

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001720

II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) o medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? 2) há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? 3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? 4) há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? 5) o uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? 6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? há risco de morte? 7) outras informações



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

consideradas úteis na análise jurídica do caso.

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :

A arterite de células gigantes também conhecida como arterite temporal, é uma condição onde ocorre a inflamação das artérias, causando inchaço dentro delas, o que pode fazer com que o sangue não chegue aos órgãos e tecidos. As artérias mais comumente afetadas são as ao redor da cabeça e do pescoço, em especial na área ao redor das têmporas (por isso o nome de arterite temporal). Mais prevalente em adultos acima de 50 anos, com pico de incidência entre os 70 e os 80 anos, sendo esta de cerca de 200 casos por 100.000 habitantes, especialmente em idosos, e a média de idade de 72 anos, com grande variação de país a país. As mulheres têm de 2 a 6 vezes mais chances de serem acometidas do que os homens, provavelmente devido a fatores hormonais, contudo observou-se que o predomínio do sexo feminino está associado à polimialgia reumática e não na sua forma pura. O percentual também é maior em pessoas com histórico de tabagismo. A doença não tem alta preferência por tipo racial, porém é ligeiramente superior em caucasianos, especialmente entre os descendentes escandinavos, o que provavelmente, está relacionado com a distribuição do antígeno HLA-DR4 entre as raças. A Arterite de Células gigantes pertence a uma família de doenças chamadas vasculites, que significa literalmente inflamação dos vasos. É bastante importante que a ACG seja tratada tão precoce e agressivamente possível, para reduzir o dano e para assegurar que os órgãos e tecidos importantes do corpo não sofram com a perda do seu suprimento sanguíneo. Se deixado, a doença pode levar a complicações sérias como cegueira e acidente vascular encefálico (AVE).

Sintomas

Os primeiros sinais e sintomas da arterite de células gigantes podem ser de difícil discernimento. Pessoas com esta condição normalmente se sentem



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

cansados e com mal-estar, e eventualmente pode parecer com gripe, apresentando cefaleia, fadiga. Os músculos podem ficar dolorosos. Febre e perda ponderal podem ocorrer. O sintoma inicial mais comum é a dor persistente ou a dor ao redor das têmporas, atingindo mais comumente um lado da cabeça, que pode se tornar sensível, logo acima da orelha no lado da cabeça (bem no local da artéria temporal). Pessoas com arterite de células gigantes podem ter dificuldade de pentear os cabelos ou deitar sobre o lado afetado da cabeça, e às vezes, a artéria temporal pode se tornar proeminente, mas isso é raro. Quando a condição se torna mais grave, o fluxo sanguíneo pode ser cortado, levando a sintomas como perda de visão, visão dupla e eventualmente cegueira. Outros sintomas que devem despertar alerta são dores sobre outras áreas, com a fronte, o couro cabeludo ou a mandíbula quando se mastiga, ou mesmo a dor na língua ou nos dentes

Diagnóstico

A doença é melhor diagnosticada por um reumatologista, e para o diagnóstico, uma história completa e um exame físico bem realizado devem ser feitos. Outros testes como exames de sangue, exames de imagem e outros tipos como biópsia podem ser realizados para confirmar o diagnóstico. A biópsia da artéria temporal é o melhor teste para o diagnóstico da ACG. Um pequeno pedaço da artéria é removido durante uma biópsia e a amostra é então avaliada por um patologista para saber se há inflamação na parede da artéria. Os exames laboratoriais podem demonstrar alterações de inflamações, como alterações no hemograma, no VHS (Velocidade de hemossedimentação) e na Proteína C Reativa, que não são testes específicos para a ACG, mas indicam que o corpo está lutando contra inflamação em algum lugar. Exames de imagem e ressonância magnética podem ser usados para buscar inflamação nas paredes das artérias, e podem apoiar o diagnóstico de ACG, mas não são testes



definitivos.

Tratamento

A arterite de células gigantes é uma emergência e deve ser tratada rapidamente e de forma agressiva para prevenir as consequências como a cegueira e o AVC. Sem o tratamento, a inflamação pode danificar artérias que dão suporte a órgãos e tecidos no corpo. As medicações buscam controlar a inflamação, e em algumas pessoas a doença pode ter remissão, e assim, a medicação ser reduzida e eventualmente parada. Em algumas pessoas, a doença é mais crônica, e a medicação deve ser contínua. Corticóides: são medicações efetivas para controlar os sintomas a longo prazo, e podem ser começados em altas doses para baixar a inflamação. Uma vez que os sintomas melhorem e os sinais de inflamação desapareçam, a medicação pode ser reduzida gradativamente.

Metotrexato é uma medicação comumente usada para controlar a doença, e normalmente demora um tempo até atingir a sua ação completa. O metotrexato pode ajudar a reduzir a dose de prednisona para o controle da doença, e como uma forma de controle dos efeitos colaterais da prednisona.

Tocilizumabe faz parte das medicações biológicas são desenvolvidas para ter como alvo o sistema imune. Ao bloquear uma molécula, a Interleucina-6 (IL-6), a medicação mostra benefício para o tratamento da ACG, e o seu uso cada vez mais tem sido difundido. O efeito do tocilizumabe (inibidor do receptor da interleucina-6) nas taxas de recaída durante o desmame de glicocorticoide

Indicações ACTEMRA® (tocilizumabe)

Actemra® SC está indicado para o tratamento **de:**

Arterite de células gigantes (ACG) em pacientes adultos.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

Artrite reumatoide (AR) ativa moderada a grave em pacientes adultos quando tratamento anterior adequado com, pelo menos, um medicamento antirreumático modificador da doença (DMARD) não tenha trazido os benefícios esperados:

- após falha de esquema combinado com DMARDs convencionais, que incluem, necessariamente, o metotrexato (MTX), utilizados nas doses e pelo tempo indicados na bula de cada agente específico; ou
- após falha de agente anti-TNF, utilizado na dose e pelo tempo indicados na bula de cada agente específico.

Artrite idiopática juvenil poliarticular (AIJP) Tocilizumabe em combinação com metotrexato (MTX) está indicado para tratamento da artrite idiopática juvenil poliarticular ativa (fator reumatoide positivo ou negativo e oligoartrite estendida) em pacientes com dois anos de idade ou mais que tiveram resposta inadequada ao tratamento prévio com MTX. Tocilizumabe pode ser usado em monoterapia em casos de intolerância ao MTX ou quando a continuidade do tratamento com MTX for inapropriada.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ A medicação solicitada foi liberada desde 2107 pelo FDA e ANVISA para tratamento ACG
- ✓ O uso do tocilizumabe demonstrou menor número de recaídas da doença (estudo fase III GiACTA)
- ✓ A medicação visa o controle da doença sem intenção de curativa
- ✓ A medicação esta disponível no SUS mas não para uso na ACG

V – REFERÊNCIAS:

RENAME

Portal CONITEC



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

Portal Anvisa

Portal FDA

VI – DATA: 26 de abril de 2020

NATJUS - TJMG