



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 43 /2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: tocilizumabe.
Nome Comercial¹: Actemra®

Sumário

1. O que é o tocilizumabe?	1
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	2
4. Este medicamento está disponível no SUS?	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o tocilizumabe?

O tocilizumabe é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto. O tocilizumabe faz parte das novas drogas anti-reumáticas modificadoras

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

da doença (DMARD), também conhecidas como agentes biológicos, por modificar a resposta biológica do organismo na artrite reumatóide (AR). Tocilizumabe é um anticorpo humanizado que bloqueia a ação da interleucina 6 (IL-6), considerada como importante perpetuadora da inflamação crônica na AR. Em pacientes com AR, observa-se níveis elevados de IL-6 na articulação e seus níveis no sangue correlacionam-se bem com a atividade da doença. Sua forma de apresentação é em frasco-ampola contendo 20mg/mL de tocilizumabe.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento da artrite reumatoide ativa, moderada a grave, quando tratamento anterior adequado com pelo menos um DMARD não tenha trazido os benefícios esperados:
 - Após falha de esquema combinado com DMARDs convencionais, incluindo, necessariamente, o metotrexato, utilizados nas doses e pelo tempo indicado em bula de cada agente específico, ou
 - Após falha de agente anti-TNF, utilizado na dose e pelo tempo indicado em bula de cada agente específico.
2. Indicado para tratamento de AR ativa, moderada a grave em pacientes adultos, independentemente da duração da doença, de fator reumatoide positivo ou negativo e de tratamento pregresso ou uso combinado de outros medicamentos para AR (DMARDs não-biológicos e biológicos).
3. Tocilizumabe pode ser usado isoladamente ou em combinação com metotrexato (MTX) e/ou outras drogas anti-reumáticas não-biológicas modificadoras da doença (DMARD), em pacientes com resposta inadequada aos agentes terapêuticos disponíveis, incluindo DMARDs não-biológicos e biológicos, como os antagonistas de TNF, bem como em pacientes com AR inicial ou que nunca fizeram uso de MTX ou outros DMARDs.
4. Em pacientes com AR em atividade em diversas articulações, considerar o uso de pelo menos um medicamento anti-reumático antes de realizar o tratamento com Actemra®.²

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

² Bula Actemra®- Roche.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA ³, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{4, 5}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação **20 mg/ml injetável (por frasco ampola de 4ml)**

O medicamento **tocilizumabe** é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

Artrite Reumatóide (CID10: M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8 e M08.0)

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **PORTARIA Nº 710, de 27 de junho de 2013⁶**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade Artrite Reumatoide.

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013⁷.

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

O medicamento tocilizumabe pertencente ao Grupo 1A.

³ ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

⁴ ANVISA. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdziPiwgiCDveMz388IPTdUvyl0wyDlxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03.. Acesso em 14/05/2012.

⁵ ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.

⁶ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_artrite_reumatoide_2013.pdf>. Acesso em 23/07/2013.

⁷ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_qm_ms_1554_2013.pdf>. Acesso em 01/08/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;
- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação.

O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais. Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.