

NOTA TÉCNICA 10260 /10873

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível e Sucessões

COMARCA: Divinópolis

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 72 anos

PEDIDO DA AÇÃO: - Actemra (tocilizumabe) 80 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Atrite Reumatoide

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM-60532

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010260 /10873

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

emissão de nota técnica acerca da indicação do medicamento Actemra (tocilizumabe) para o quadro clínico da autora, da existência de alternativas terapêuticas e da compatibilidade do tratamento com os protocolos técnicos aplicáveis.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS

A paciente citada tem diagnóstico de Artrite Reumatoide soropositiva – CID10: M.05.3 com fator reumatoide em altos títulos, desde os 40 anos de idade. Já realizou tratamento com metotrexato por 8 meses – suspenso por intolerância gastrointestinal, Golimumabe e upadacitinibe por 6 meses cada e suspensos por hipertensão grave.

Apresenta deformidades em mãos, punhos e pés pela artrite de longa data e no momento encontra-se em plena atividade da doença mantendo provas inflamatórias elevadas, poliartrite, DAS 28:6.4, necessitando com urgência de iniciar novo imunossupressor biológico.

Solicito a liberação de Actemra 20mg/4ml 6 frascos a cada 4 semanas, COM URGENCIA, conforme descrito em receituário médico, para evitar maiores agravos à saúde da paciente.

TOCILIZUMABE

O medicamento **tocilizumabe**, na apresentação subcutânea (SC) e intravenosa (IV), é indicado [4]:

- ✓ Em associação com metotrexato ou como monoterapia (em caso de intolerância a metotrexato ou quando o uso continuado de metotrexato é inapropriado), para o tratamento da artrite reumatoide (AR) grave, ativa e progressiva em pacientes adultos (com 18 anos ou mais) não tratados previamente com metotrexato;
- ✓ Para o tratamento de artrite reumatoide 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, podendo ser usado como monoterapia ou em associação com metotrexato e/ou outros DMARDs;
- ✓ Em combinação com metotrexato, para o tratamento da artrite idiopática juvenil poliarticular ativa (fator reumatoide positivo ou negativo e oligoartrite estendida) em pacientes com 2 anos de idade ou mais que tiveram uma resposta inadequada ao tratamento prévio com metotrexato;
- ✓ Para o tratamento da artrite idiopática juvenil sistêmica em pacientes com 2 anos de idade ou mais que responderam inadequadamente à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroides e corticosteroides sistêmicos;
- ✓ Na apresentação *subcutânea* (SC) é também indicado para o tratamento de arterite de células gigantes (ACG) em pacientes adultos. A apresentação intravenosa (IV) é indicado para o tratamento da doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) em adultos hospitalizados que estão recebendo corticosteroides sistêmicos e que necessitam de suplementação de oxigênio ou ventilação mecânica; além de o medicamento **tocilizumabe** ser indicado para o tratamento da síndrome de liberação de citocinas (SLC) grave ou de risco à vida induzida por células T com receptor de antígeno quimérico (CAR) em pacientes adultos e pediátricos a partir dos 2 anos de idade.

Padronização no SUS

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024

Nota Técnica nº 10260 /10873/2026 NATJUS – TJMG

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 33, de 23 de janeiro de 2026 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 34, de 19 de janeiro de 2026 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Idiopática Juvenil.

O medicamento tocilizumabe está padronizado pelo Ministério da Saúde para portadores de **Artrite Reumatóide - CID10 M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8 e Artrite Idiopática Juvenil - CID10 M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **na apresentação de 20 mg/mL (solução injetável)**, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

Para consultar quais documentos deverão ser apresentados para as solicitações de medicamentos do CEAF clique em Acesso ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros).

Ampliação de uso-racional-medicamentos

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 765, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 101, de 9 de setembro de 2022, tornou pública a decisão de **sugerir a incorporação do medicamento tocilizumabe para o tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados, conforme diretriz do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.**

O medicamento tocilizumabe pertence ao Grupo 1A do Componente
Nota Técnica nº 10260 /10873/2026 NATJUS – TJMG

Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional [5].

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ A medicação solicitada está disponível no SUS para doença informada.

V – REFERÊNCIAS:

Classe terapêutica do medicamento Actemra® - Registro ANVISA

- ✓ Ir para cima↑ Grupo ATC
- ✓ Ir para cima↑ Código ATC
- ✓ Ir para cima↑ Bula do medicamento Actemra® - Bula do profissional

✓ Ir para cima↑ Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

VI – DATA: 03/09/2026

NATJUS - TJMG