



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0579/2018

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2018.

Processo nº 5010390-42.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED],  
representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Infliximabe 10mg/ml** (Remicade®).

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados às folhas (pdf: Evento\_1\_Anexo2\_págs. 19-24), por serem os documentos mais recentes e este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do pleito.
2. De acordo com Laudos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (pdf: Evento\_1\_ANEXO2\_Páginas 9-11 e 24) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: Evento\_1\_ANEXO2\_Páginas 19 a 23) emitidos em 04 de janeiro, 29 de janeiro, 06 de fevereiro e 03 de abril de 2018 pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 17 anos, é portador de **Enterocolite Ulcerativa**, sendo acompanhado no Serviço de Gastroenterologia Pediátrica deste hospital desde outubro de 2017. Foi instituído tratamento conforme protocolo da retocolite ulcerativa com dieta enteral, prednisona, azatioprina e mesalazina. Em 07/12/2017 foi reinternado com suspeita de megacólon tóxico e choque séptico, sendo estabilizado e tratado. No entanto, devido ao severo processo inflamatório de reto/sigmoide, o Autor evoluiu com enterorragia importante e choque hipovolêmico em 10/01/2018, necessitando de internação em unidade de terapia intensiva por 6 dias. Não conseguiu atingir resposta clínica adequada em uso de prednisona e corticoide, assim como com sulfassalazina. Tendo em vista esta falta de resposta adequada ao tratamento inicial e a gravidade do caso, foi solicitado o início do tratamento com imunobiológico (**Infliximabe**) na dose de 5mg/kg para o Autor como tentativa de induzir remissão da doença. O caso configura urgência. Permaneceu internado de 07/12/2017 a 07/03/2018, e tendo em vista a gravidade da sua doença foi instituído tratamento com **Infliximabe e Metilprednisolona**, além de suporte nutricional com nutrição parenteral e nasoentérica. Recebeu alta em boas condições gerais para tratamento ambulatorial com **Infliximabe** (ainda aguardando liberação judicial para fornecimento do medicamento), azatioprina e sulfassalazina. No dia 28/03 reinternou com quadro de enterorragia, ficando em observação hospitalar por 24 horas. Em Maio de 2018 seria necessária nova infusão de **Infliximabe** para continuidade do tratamento. Caso o paciente não seja submetido ao tratamento proposto, voltará o quadro de diarreia com enterorragia, podendo evoluir para choque hipovolêmico e óbito. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.0.- Enterocolite Ulcerativa (crônica)**. Desta forma, foram prescritos:
  - Azatioprina 50mg – três comprimidos ao dia;
  - Mesalazina 500mg – três comprimidos pela manhã e dois à noite;



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- **Infliximabe 10mg/mL** – 5mg/kg (IV) nas semanas zero, dois e seis; após esse período, 5mg/kg (IV) de oito em oito semanas (dose prevista na prescrição mais recente – 06/02/2018 – pdf: Evento1\_Anexo2\_pág. 19-23).

## II- ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DA PATOLOGIA

1. A **Colite Ulcerativa ou Enterocolite Ulcerativa** é uma doença crônica, caracterizada por inflamação difusa da mucosa do cólon e do reto. A inflamação é máxima no reto e estende-se até o cólon de modo contínuo, sem nenhuma área de intestino normal poupada. A sua etiopatogenia é desconhecida, porém tem sido sugerida a existência de uma desregulação primária do sistema imunitário da mucosa cólica, que leva a uma resposta imunológica exacerbada à microflora normal. Envolve o reto na maioria dos casos, configurando a proctite; quando envolve a sigmóide ou o cólon descendente, configura proctossigmoidite ou colite distal/esquerda; se envolver o transversal, ou todo o cólon, trata-se de uma pancolite. Como o reto está envolvido na maioria dos casos e o cólon é acometido de forma contínua, a patologia é muitas vezes denominada **retocolite ulcerativa**. Tem morbidade importante, levando a sintomas recorrentes de diarréia sanguinolenta, urgência retal e tenesmo. A idade habitual do aparecimento dos sintomas é bimodal, entre os 15 e os 40 anos e entre os 50 e os 80 anos. Surge igualmente no homem



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

e na mulher. Em 6-47% dos doentes surgem manifestações extraintestinais – úlceras orais, artropatia periférica e manifestações cutâneas, como o eritema nodoso<sup>1,2,3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Infliximabe** é um anticorpo monoclonal. Liga-se fortemente ao **Fator de Necrose Tumoral alfa** ou **TNF $\alpha$** , que está envolvido com a **inflamação** e inibe a sua atividade funcional. Dentre suas indicações, consta o tratamento da **retocolite ulcerativa**, para a redução dos sinais e sintomas; indução e manutenção da remissão clínica; indução e manutenção da cicatrização da mucosa; melhora na qualidade de vida em adultos; redução ou descontinuação do uso de corticosteroides; redução da hospitalização relacionada à colite ou retocolite ulcerativa em adultos; redução da incidência de colestomia em adultos; em pacientes com colite ou retocolite ulcerativa ativa com resposta inadequada aos tratamentos convencionais<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Infliximabe 10mg/mL** **possui indicação em bula**<sup>1</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico – **Enterocolite Ulcerativa** (pdf. Evento 1\_ANEXO2\_Págs. 9-11 e 19-24).

2. Em relação à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Infliximabe 10mg/mL** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que **se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde**, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

4. Assim, elucida-se que a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) atribuída ao Autor: **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica)** **não está contemplada** para a dispensação do medicamento pleiteado **Infliximabe 10mg/mL**. Portanto, nesse caso, **por vias administrativas, o acesso ao medicamento é inviável**.

5. Para o tratamento da **Retocolite Ulcerativa**, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002**, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>3</sup> para o manejo desta patologia. Por

<sup>1</sup> LOPES, H & CURADO, A. Terapêutica farmacológica da Colite Ulcerosa. Portuguese Journal of Gastroenterology. 2009, vol. 16, n.4, pp. 140-141. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/ge/v16n4/v16n4a01.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2018.

<sup>2</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE COLITE ULCERATIVA E DOENÇA DE CROHN - ABCD. Sobre a colite ulcerativa. Disponível em: <<http://abcd.org.br/sobre-a-colite-ulcerativa/>>. Acesso em: 18 jul. 2018.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2018.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Infliximabe (Remicade®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frn/visualizarBula.asp?pNuTransacao=1105252018&pldAnexo=10456910](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frn/visualizarBula.asp?pNuTransacao=1105252018&pldAnexo=10456910)>. Acesso em: 18 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

consequente, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) **disponibiliza** os seguintes medicamentos: Tipo Salicilatos: Mesalazina (supositórios de 250mg e 1000mg; comprimidos de 400mg e 500mg e enema com 3g Mesalazina + 100mL de diluente por dose), Sulfassalazina (comprimido de 500mg); Tipo Imunossuppressores: Azatioprina (comprimido de 50mg) e Ciclosporina (cápsulas de 25mg, 50mg e 100mg e solução oral 100mg/mL).

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para o recebimento dos medicamentos **Azatioprina 50mg** (comprimido) e **Sulfassalazina 500mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada **apenas da Azatioprina 50mg em 21 de junho de 2018, no Polo Riofarma**. Foi solicitado cadastro para os medicamentos **Infliximabe 10mg/mL** (frasco-ampola) e **Mesalazina 500mg** (comprimido), tendo sido estes indeferidos respectivamente em 22 de janeiro e 19 de abril de 2018.

7. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Infliximabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou, a **não incorporação** do medicamento biológico para o tratamento da **enterocolite ulcerativa** grave refratária a corticoides e ciclosporina no Sistema Único de Saúde (SUS). Considerou-se que os resultados eram pouco robustos independente da dose administrada e havia considerável incidência de eventos adversos graves com a utilização de três doses<sup>5</sup>.

8. Segundo relatório de recomendação da CONITEC<sup>5</sup>, a dispensação do **Infliximabe**, caso fosse incorporado, deveria ocorrer **apenas na falha de Ciclosporina**, diante do impacto orçamentário apresentado e da falta de evidência científica que comprove sua superioridade<sup>5</sup>.

9. Cumpre destacar que, conforme relato médico, o Autor já efetuou tratamento com os medicamentos disponibilizados na Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do CEAF do **Protocolo da Retocolite Ulcerativa**<sup>3</sup> – Mesalazina, Sulfassalazina e Azatioprina (pdf: Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 9 e 24). No entanto, **não foi mencionado** o uso prévio do imunossupressor **Ciclosporina** ou possíveis **contraindicações**. Assim sugere-se ao médico assistente que **avali** o uso da **Ciclosporina, ou, em novo laudo, esclareça os motivos da sua contraindicação**.

10. Dessa forma, **sendo autorizado o uso do medicamento Ciclosporina**, e estando o Autor dentro dos **critérios para a sua dispensação**, **para ter acesso** este deverá **atualizar o seu cadastro junto ao CEAF**, comparecendo a **Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ**, situada à **Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 às 14h** munido das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em uma via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em duas vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS nº344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os*

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 105. Infliximabe para o tratamento da Retocolite Ulcerativa Grave refratária a corticoides e ciclosporina. Julho 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Infliximabe-RCU-FINAL.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2018.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

*critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamento e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

**É o parecer.**

**Ao 2º Juízo Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA  
GASPAR**  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**ESTADO DO RIO DE JANEIRO**