



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0626/2018

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2018.

Processo nº 5013523-92.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Infliximabe 10mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (pdf: Evento1_Anexo4_pág. 2, Evento1_Anexo14_págs. 2/3 e Evento1_Anexo17_págs. 5/6), emitidos em 04 de julho de 2018 e 02 de agosto de 2017 pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **doença de Crohn ileocolônica estenosante**. Diagnosticado em 2005, apresenta atualmente doença em atividade moderada, de padrão inflamatório e estenosante, em uso de infliximabe 5mg/kg desde março de 2016. Porém, não apresentou melhora com tal dose e persiste com atividade endoscópica e sintomas (diarreia e dor abdominal). Desta forma, necessita do aumento da dose do infliximabe para 10mg/Kg de 8 em 8 semanas. Além disso, precisa realizar enterorressonância; a última foi realizada em 2015, com alteração fibroestenose em íleo distal e aspecto cicatricial com pouca atividade inflamatória. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado**. Desta forma, foi prescrito:

- **Infliximabe 10mg/mL** – infundir 40mL da solução reconstituída, diluída em 250mL de soro fisiológico 0,9%, em 2h (via endovenosa), de 8 em 8 semanas.

2. Acostado ao Processo encontra-se Formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: Evento1_Anexo6_págs 2-6 e Evento1_1-Anexo15_págs. 14-18), emitido em 06 de setembro de 2017 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **doença de Crohn**, sendo indicado o uso do medicamento **Infliximabe 10mg/mL** (700mg por via endovenosa a cada 8 semanas – uso contínuo). É necessária realização dos exames de colonoscopia, enterorressonância, hemograma e bioquímica. Há risco de agravamento do quadro clínico atual, e caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer piora da atividade da doença, com desenvolvimento de fistulas e estenoses, além de ocorrência de sangramento, desidratação, anemia, entre outros. A situação configura urgência, pois a Autora encontra-se sem controle adequado da doença com a dose atual do medicamento.

3. Conforme observado em Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (pdf: Evento1_Anexo15_págs. 10-13), emitido em 06 de setembro de 2017 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **doença de Crohn**, sendo indicado o uso de **Infliximabe 10mg/mL** (7 frascos em meses



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

alternados). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.8 – Outra forma de doença de Crohn.**

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. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaguaí/2016, publicada em diário oficial – Jornal Oficial de Itaguaí – Edição extra nº 576, de 30 de junho de 2017.

DA PATOLOGIA

1. A **Doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento segmentar, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenotante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a **DC** pode ter manifestações extra-intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas. O tratamento da **DC** é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminosalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores, e objetiva a indução da remissão clínica, a melhora da



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

qualidade de vida e, após, a manutenção da remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico¹.

DO PLEITO

1. O **Infliximabe** é um anticorpo monoclonal. Liga-se fortemente ao **Fator de Necrose Tumoral alfa** ou **TNF α** , que está envolvido com a **inflamação** e inibe a sua atividade funcional. Este medicamento é indicado para tratamento de artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica, psoríase em placa, **doença de Crohn**, doença de Crohn fistulizante e colite ou retocolite ulcerativa².

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Infliximabe 10mg/mL** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Infliximabe está indicado em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatos médicos (pdf: Evento1_Anexo4_pág. 2; Evento1_Anexo6_págs. 2-6; Evento1_Anexo14_págs. 2/3; Evento1_Anexo15_págs. 10-13 e 14-18; Evento1_Anexo 17_págs. 5 e 6) - **Doença de Crohn**.
3. Para o tratamento da **Doença de Crohn**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta N° 14, de 28 de novembro de 2017¹, a qual dispõe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da referida patologia. Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).
4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Infliximabe 10mg injetável**, tendo efetuado a retirada deste medicamento em 13 de julho de 2018, no Polo RioFarnes.
5. O PCDT para tratamento da **Doença de Crohn** recomenda que o medicamento **Infliximabe**, ao ser utilizado em pacientes portadores do quadro clínico moderado a grave, para **indução e manutenção da remissão da doença, deve ser administrado na dose de 5mg/kg/semana nas semanas 0, 2 e 6, e em seguida a cada 8 semanas**. Em caso de resposta parcial ou perda de resposta, **é possível diminuir o intervalo de administração para infliximabe 5mg/kg a cada 6 ou 4 semanas, a partir da semana 14 de tratamento**. O PCDT recomenda a utilização de dose de manutenção de 10mg/kg a cada 8 semanas especificamente

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Disponível em: <http://conites.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2018.

²Bula do medicamento infliximabe (Bio-Manguinhos Infliximabe) por Bio-Manguinhos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2217772018&pidAnexo=10514656>. Acesso em: 26 jul. 2018.



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

para pacientes com Doença de Crohn complicada por fístula perianal complexa, a partir da semana 22 de tratamento, situação não descrita nos documentos médicos apresentados.

6. Tendo em vista o exposto no item acima e preconizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **Doença de Crohn**¹, embora tenha sido solicitado em documentos médicos que a Autora realize o tratamento na posologia de 10mg/kg a cada 8 semanas (pdf: Evento1 Anexo4 pág. 2, Evento1 Anexo14 págs. 2/3 e Evento1 Anexo17 págs. 5/6), sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de adequação do tratamento da Autora ao preconizado pelo PCDT para tratamento com infliximabe em caso de resposta parcial ou perda de resposta – diminuir o intervalo de administração para 5mg/kg a cada 6 ou 4 semanas, a partir da semana 14 de tratamento.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DUARTE
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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