



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 0057/2019

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2019.

Processo nº 5000224-54.2019.4.02.5120
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Infliximabe 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo com identificação legível do profissional emissor (Evento 1_LAUDO6, págs. 1 e 3 e Evento 1_LAUDO7, págs. 1 e 2).

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_LAUDO6, págs. 1 e 3 e Evento 1 LAUDO7, págs. 1 e 2), emitidos em 12 de junho de 2018, pelas médicas [REDACTED]

e [REDACTED] a Autora é acompanhada pelo serviço de gastroenterologia com o diagnóstico de **retocolite ulcerativa** com o quadro clínico em atividade, clínica e endoscópica grave, apesar do uso de **Mesalazina** oral e retal associada com **Azatioprina** há mais de 06 meses. Foi relatado que a Autora é corticodependente e teve internação hospitalar recente por atividade da doença. Necessita urgentemente escalonar terapia em uso e associar medicamento anti-TNF (**Infliximabe**). Corre o risco de ser submetida à colectomia total, caso não otimize o tratamento, podendo estar sob risco de óbito. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.3 – Retossigmoidite ulcerativa (crônica)** e prescrito, o medicamento:

- **Infliximabe 100mg/10mL** – 04 ampolas diluídas em 250mL de soro fisiológico 0,9%, com infusão intravenosa de 315mg em no mínimo 2 horas por via venosa, aplicadas nas semanas zero, 2 e 6 e após serão aplicadas de 8/8 semanas.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as



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

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 Portaria Gabinete nº137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DA PATOLOGIA

1. A **Retocolite Ulcerativa** é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas. Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo proctite (doença limitada ao reto), proctossigmoidite (quando afeta até a porção média do sigmoide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), **retossigmoidite** (quando afeta a porção mais distal do sigmoide) e pancolite (quando há envolvimento de porções proximais à flexura esplênica). As manifestações clínicas mais comuns são diarreia, sangramento retal, eliminação de muco nas fezes e dor abdominal. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia¹.

DO PLEITO

1. O **Infliximabe** é um anticorpo monoclonal, que neutraliza a atividade biológica do TNF ao se ligar com alta afinidade a formas solúveis e transmembranas do Fator de Necrose Tumoral alfa (TNF-alfa) e inibe a ligação do TNF-alfa a estes receptores. Dentre suas indicações consta o tratamento da Colite ou **Retocolite Ulcerativa** – é indicado para: 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 colectomia em adultos; em pacientes com colite ou retocolite ulcerativa ativa com resposta inadequada aos tratamentos convencionais. É também indicado para a redução da incidência de colectomia em pacientes adultos com colite ou retocolite ulcerativa moderada ou gravemente ativa, refratária a corticosteroides intravenosos².

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 861 de 04 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2019.

²Bula do medicamento Infliximabe por Fundação Oswaldo Cruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8558222018&pldAnexo=10750875>. Acesso em: 31 jan. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Infliximabe 100mg possui indicação clínica que consta em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora, conforme relatos médicos – **retocolite ulcerativa** (Evento 1_LAUDO6, págs. 1 e 3 e Evento 1_LAUDO7, págs. 1 e 2).
2. Destaca-se que atualmente o **Infliximabe encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento de Colite ulcerativa grave e refratários a ciclosporina e corticosteroides³.
3. 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 na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e ainda conforme a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
4. 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.
5. Assim, elucida-se que a Classificação Internacionais de Doenças (CID-10) atribuída a Autora: **K51.3 – Retossigmoidite 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**.
6. 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)¹** para o manejo desta patologia. Por conseguinte, 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), Sulfasalazina (comprimido de 500mg); **Tipo Imunossupressores**: Azatioprina (comprimido de 50mg) e Ciclosporina (cápsulas de 25mg, 50mg e 100mg e solução oral 100mg/mL).
7. 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 dos medicamentos **Mesalazina** (comprimidos de 500mg e enema com 3g Mesalazina + 100mL de diluente por dose) e **Azatioprina** (comprimido de 50mg) tendo efetuado a retirada somente do último medicamento em 11 de janeiro de 2019, no Polo RioFarmes – Polo Nova Iguaçu.
8. Acrescenta-se que a **Autora solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 13 de julho de 2018 para a retirada do medicamento **Infliximabe 10mg/mL** (frasco com 10mL), **tendo seu pedido indeferido** em 01 de agosto de 2018. Consta como motivo para o indeferimento **“INFLIXIMABE 10MG/ML INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA COM 10ML) – CID K51.3 – Retossigmoidite ulcerativa (crônica). Parecer: não pertence ao CID informado”**. O Parecer Técnico do SIGME, contendo estas informações, está acostado aos autos (Evento 1_LAUDO6, pág. 2).

³CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#I>>. Acesso em: 31 jan. 2019.
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA /SJ/SES



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

9. Cumpre destacar que, conforme relatos médicos (Evento 1_LAUDO6, pág. 3), a Autora apresenta **retocolite ulcerativa** com o seguinte quadro clínico: "...atividade de doença, apesar do uso de Mesalazina oral e retal associada com Azatioprina há mais de 06 meses...". No entanto, não foi mencionado o uso do medicamento Ciclosporina ou possível contraindicação.

10. Tendo em vista o exposto, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso do medicamento padronizado pelo SUS no tratamento da Autora e ainda não utilizado, conforme PCDT da Retocolite Ulcerativa¹, a saber: Ciclosporina (cápsulas de 25, 50 e 100mg; solução oral 100mg/mL).

11. Caso seja autorizado o uso do medicamento supramencionado para o tratamento da Autora, para ter acesso por via administrativa, a Autora deverá **atualizar cadastro no CEAf**, comparecendo à **Rua Cel. Bernardino de Melo, 1895 – Centro/ Nova Iguaçu – Tel: 2698-1011/ 2768-5921/ 2667-4559, apresentando os documentos contendo as informações supracitados**, além de Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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 critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

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

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