



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/NATJUS- FEDERAL Nº 0157/2019

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5007491-37.2019.4.02.5101
ajuzado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Infliximabe 100mg** (Remicade®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram avaliados apenas os documentos médicos legíveis e mais recentes, porque são suficientes para a análise do quadro clínico e plano terapêutico atuais da Autora.

2. De acordo com documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2, págs. 20 e 21) e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO4, págs. 2 a 7), emitidos em 15 e 24 de janeiro de 2019, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora, 42 anos, apresenta retocolite ulcerativa em atividade acentuada refratária ao tratamento convencional com Sulfassalazina, Mesalazina, Corticosteroide e Azatioprina. A Autora mantém diarreia crônica com vários episódios ao dia e presença de sangue nas fezes, além de astenia e poliartralgia. Requer tratamento biológico com **Infliximabe** (Remicade®) em esquema de infusão intravenosa com indução de 5 ampolas nas semanas 0, 2 e 6, seguida de manutenção com 5 ampolas a cada 8 semanas (uso contínuo). Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de complicações graves (hemorragia digestiva, megacólon tóxico, perfuração intestinal e câncer de cólon, configurando urgência. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51 – Colite ulcerativa** e prescrito, o medicamento:

- **Infliximabe 10mg/mL**

Indução: 05 ampolas diluídas em 250mL de soro fisiológico 0,9%, com infusão intravenosa em 2 horas, aplicadas nas semanas zero, 2 e 6;

Manutenção: 05 ampolas diluídas em 250mL de soro fisiológico 0,9%, com infusão intravenosa em 2 horas a cada 8 semanas (uso contínuo).

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,



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

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 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/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

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 pancólite (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** (Remicade®) 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**².

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://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2019.

²Bula do medicamento Infliximabe (Remicade®) por Janssen-Cilag Farmacêutica. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frn/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4634792017&pldAnexo=5458414>. Acesso em: 21 fev. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Infliximabe 100mg** (Remicade®) **possui indicação clínica, que consta em bula**², para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora, conforme relatos médicos – **retocolite ulcerativa** (Evento 1_ANEXO2, págs. 20 e 21; e Evento 1_ANEXO4, págs. 2 a 6).
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 Internacional de Doenças (CID-10) atribuída a Autora - **K51 Colite ulcerativa - 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 400mg (comprimidos), Mesalazina 500mg e Mesalazina 250mg (supositório) e Azatioprina (comprimido de 50mg) tendo efetuado a retirada somente da Mesalazina 500mg em 05 de novembro de 2018, no Polo RioFarmes.
8. Cumpre destacar que, conforme relatos médicos (Evento 1_ANEXO2, pág.21), a Autora apresenta **retocolite ulcerativa** com o seguinte quadro clínico: *"...em atividade acentuada refratária ao tratamento convencional com Sulfassalazina, Mesalazina, Corticosteróide e Azatioprina..."*. No entanto, não foi mencionado o uso do medicamento Ciclosporina ou possível contra-indicação.
9. 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

³CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#i> >. Acesso em: 21 fev. 2019.



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

(cápsulas de 25, 50 e 100mg; solução oral 100mg/mL).

10. Dessa forma, sendo autorizado o uso do medicamento Ciclosporina, e estando a Autora dentro dos critérios para a sua dispensação, para ter acesso esta deverá atualizar o seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo a RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ munida 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 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.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF- RJ 15.023

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