



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0208/2019

Rio de Janeiro, 13 de março de 2019.

Processo nº 5012280-79.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Infliximabe 10mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento e receituário médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO4, págs. 1 e 8), emitidos respectivamente em 17 e 04 de abril de 2018 pela gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor, 14 anos, em acompanhamento desde fevereiro/2018 no setor de Gastroenterologia Pediátrica do referido hospital, apresenta **retocolite ulcerativa**, tendo iniciado o quadro há aproximadamente 1 ano, com diarreia líquida, emagrecimento de aproximadamente 18kg no período e ainda evoluiu com episódios de enterorragia que se tornaram cada vez mais frequentes e volumosos. Para confirmação diagnóstica foi realizada colonoscopia, onde foram evidenciadas lesões sugestivas de retocolite ulcerativa, confirmadas com exame histopatológico e enterorressonância magnética. A terapêutica instituída foi corticoterapia seguida da associação de imunomodulador (Azatioprina), conforme preconizado para os casos moderados e graves de Retocolite Ulcerativa. Entretanto, o Autor mantém-se sem melhora do seu quadro clínico após 35 dias de início do tratamento. Necessita da associação de medicamento imunobiológico ao seu tratamento inicial (**Infliximabe**). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica)**, e prescrito o medicamento:

- **Infliximabe 10mg/mL** – 5mg/Kg intravenosa nas semanas zero, 2 e 6. Depois de 8/8 semanas por tempo indeterminado.

2. Apensado ao processo (Evento 1_ANEXO4, págs. 6, 7 e 13), encontram-se documentos médicos e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, emitidos em 08 de maio de 2018, pela médica e em impresso supramencionados, no qual consta que o Autor apresenta **retocolite ulcerativa**, com história de diarreia, enterorragia, emagrecimento, anemia severa, sendo necessária hemotransfusão e internação hospitalar. Necessita de corti-inflamatório (Mesalazina) e imunossupressor (Azatioprina) para tratamento de sua patologia de base. Realizado tomografia computadorizada (TC) de abdomen e pelve, que revelou espessamento de reto e sigmoide. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica)**, e prescrito os medicamentos: Azatioprina 50mg – 02 comprimidos 01 vez/dia e Mesalazina 800mg – 01 comprimido de 8/8 horas.

3. Em formulário da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1_ANEXO4, págs. 15 a 20), preenchido em 26 de setembro de 2018, pela médica supracitada, o Autor apresenta **retocolite ulcerativa**, deverá fazer uso de Mesalazina 400mg – 02 comprimidos 8/8 horas, por tempo indeterminado, substituindo a prescrição inicial Mesalazina 800mg. Caso não seja submetido ao tratamento indicado poderá ter como consequência inflamação intestinal contínua, enterorragia, choque hipovolêmico e câncer.



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

Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica)**

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 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 acometem 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



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

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.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o pleiteado **Infliximabe 10mg/mL possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **íntegra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Infliximabe 10mg/mL possui indicação clínica, que consta em bula**², para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico – **retocolite ulcerativa** (Evento 1_ANEXO4, págs. 1, 6, 13 e 15 a 20).

3. 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 corticosteroides⁴.

4. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

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: 13 mar. 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/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1209942019&pIdAnexo=11015805>. Acesso em: 13 mar. 2019.

³RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2019.

⁴CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#!>>. Acesso em: 13 mar. 2019.



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

5. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

6. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

7. 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.

8. 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.

9. 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.**

10. 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), Sulfassalazina (comprimido de 500mg); **Tipo Imunossupressores:** Azatioprina (comprimido de 50mg) e Ciclosporina (cápsulas de 25mg, 50mg e 100mg e solução oral 100mg/mL).

11. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos.

12. Cumpre destacar que, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO4, pág.1), o Autor apresenta **retocolite ulcerativa** com o seguinte quadro clínico: *"...diarreia líquida e emagrecimento de aproximadamente 18kg no período, evoluiu com episódios de enterorragia (...) A terapêutica instituída foi corticoterapia seguida da associação de imunomodulador (azatioprina) (...). Entretanto, o paciente em questão, mantém sem melhora do seu quadro clínico..."*. Consta ainda relato de tratamento prévio com **Mesalazina 800mg** (Evento 1_ANEXO4, pág.13). No entanto, **não foi mencionado o uso do medicamento Ciclosporina ou possível contraindicação.**

13. Tendo em vista o exposto, **sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso do medicamento padronizado pelo SUS no tratamento do Autor e ainda não utilizado, conforme PCDT da Retocolite Ulcerativa**¹, a saber: **Ciclosporina** (cápsulas



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

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

14. Dessa forma, sendo autorizado o uso do medicamento Ciclosporina, e estando o Autor dentro dos critérios para a sua dispensação, para ter acesso a responsável legal do Autor deverá efetuar o 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.

Ao 3º Juizado 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 A. GASPAR
Médico
CRM-RJ: 5252996-3
ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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