



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0244/2019

Rio de Janeiro, 25 de março de 2019.

Processo nº 5001923-77.2019.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º 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 documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e Laudo de Solicitação, Avaliação e autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1, Comp2, págs. 4 a 7), emitidos pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 18 e 19 de fevereiro de 2019, o Autor é portador de **retocolite ulcerativa** em atividade grave (pancolite) e necessitou de dose de resgate de **Infliximabe** no dia 13 de fevereiro de 2019, com boa resposta clínica. Necessitava infundir segunda dose em 27 de fevereiro de 2019 e terceira dose em 27 de março de 2019 (cumprindo esquema 0, 2, 6 de indução). Necessitou de internação em janeiro de 2019; o quadro foi refratário a corticoterapia sistêmica intravenosa, mantendo critérios clínicos, laboratoriais e endoscópicos de atividade acentuada, ocasionando a necessidade da terapia de resgate com **Infliximabe 5mg/kg**. Apresentou boa resposta ao medicamento. Realiza tratamento ainda com mesalazina e azatioprina, e este último deve ser mantido. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID 10): **K51.8 - Outras colites ulcerativas**. Desta forma, foi prescrito:

- **Infliximabe 10mg/mL**

Reconstituir cada ampola em 10mL de água destilada e correr 32mL + 250mL de soro fisiológico por via intravenosa, em 2 horas.

Semana zero – 13/02/2019

Semana 2 – 27/02/2019

Semana 6 – 27/03/2019

Em seguida – a cada 8 semanas.

2. Conforme observado em Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, Comp2, págs. 18 a 22), preenchido em 12 de março de 2019 pela médica supramencionada; o Autor apresenta **retocolite ulcerativa**. Foram prescritos para uso contínuo Azatioprina 150mg diariamente (via oral) e **Infliximabe 5mg/kg** a cada 8 semanas (via intravenosa). A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS (Azatioprina) foi ótima, mas necessita ser associado o **Infliximabe** obrigatoriamente para garantir a eficácia. A situação configura urgência, e caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado evoluirá para colite grave, podendo correr risco de morte.



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

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 ASSESSORIA TÉCNICA 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. Liga-se fortemente ao **Fator de Necrose Tumoral alfa ou TNF α** , que está envolvido com a **inflamação** e inibe a sua atividade funcional. Dentre suas indicações, consta o tratamento da **retocolite ulcerativa**, para uso adulto e pediátrico, 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 convencionais².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Infliximabe 10mg/mL possui indicação clínica, que consta em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico – **Retocolite Ulcerativa** (Evento 1, Comp2, págs. 4 – 7 e 18 - 22).
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 e ainda conforme a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (e suas atualizações), que estabelecem 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: **K51.8 - Outras colites ulcerativas 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)¹** para o manejo desta patologia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente

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: 25 mar. 2019.

² Bula do medicamento Infliximabe (Bio-Manguinhos Infliximabe) por Bio-Manguinhos – Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1209942019&pIdAnexo=11015805>. Acesso em: 25 mar. 2019.



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

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 na data de hoje, no Polo Riofarmes.

7. Destaca-se que o medicamento pleiteado Infliximabe foi avaliado em 2014 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 doses³.

8. Observa-se que, embora o endereço eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) encontra-se, na data de hoje, em manutenção, na última consulta realizada verificou-se que 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.

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 Ulcerativa¹ – Sulfassalazina, Mesalazina, Azatioprina (conforme consulta ao SIGME e relato médico Evento 1, Comp2, págs. 4 – 7 e 18 - 22). No entanto, não foi mencionado o uso prévio do imunossupressor Ciclosporina ou possíveis contraindicações. Assim sugere-se à médica assistente que avalie o uso da Ciclosporina, ou, em novo laudo, esclareça os motivos da sua contraindicação.

10. Caso autorizado o uso da 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 RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ 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

³ 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: 25 mar. 2019.

⁴CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#/>>. Acesso em: 25 mar. 2019.



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

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.

11. Por fim, elucida-se que o tratamento com **Infliximabe** deve ser iniciado e supervisionado por médicos especializados no diagnóstico e tratamento de doenças inflamatórias intestinais. No tratamento de **colite** ou **retocolite ulcerativa** a posologia é de infusão intravenosa de 5mg/kg, administrada por um período mínimo de 2 horas, seguida por doses de infusões adicionais de 5mg/kg nas semanas 2 e 6 após a primeira infusão e, depois, a cada 8 semanas. Para pacientes adultos que tiverem resposta incompleta ou perda de resposta, deve-se considerar o ajuste da dose para até 10mg/kg. A continuação da terapia deverá ser reconsiderada com cautela em pacientes que não demonstraram benefício evidente com a terapêutica dentro das primeiras 12 semanas de tratamento ou após o ajuste da dose². Assim, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO