



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0424/2019

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2019.

Processo nº 5007491-37.2019.4.02.5101  
ajuizado por

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. Em (Evento 8, PARECER1, Páginas 1 a 4) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0157/2019, emitido em 21 de fevereiro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **retocolite ulcerativa** e quanto à disponibilização no âmbito do SUS do medicamento pleiteado **Infliximabe 100mg** (Remicade®).

2. De acordo com documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 13\_LAUDO1\_págs. 2 a 4) emitidos em 15 de março de 2019, pelo médico  (CREMERJ: ), 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. É descrito que o PCDT/MS de retocolite ulcerativa – realizado em 2002 e ainda carente de atualização – cita a opção do medicamento ciclosporina. Informa que tal medicamento é citado nos protocolos internacionais mais atualizados e pelo próprio protocolo do Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal do Brasil (GEDIIB), 2010, como uma opção alternativa na crise em casos graves hospitalizados. A manutenção ambulatorial, no entanto, deverá ser realizada preferencialmente com medicamento biológico. Note-se que a ciclosporina apresenta elevado risco de efeitos colaterais: hipertensão arterial (8-50%), edema (5-14%), cefaléia (25%), hipertricose (5-19%), hirsutismo (21-45%), hipertrigliceridemia (15%), doenças do trato genital feminino (9-11%), náuseas (2-23%), diarreia (3-23%), hiperplasia gengival (2-16%). À luz dos conhecimentos atuais, considerando-se as informações descritas e a disponibilidade de melhores opções para a Autora, houve contra-indicação ao uso do medicamento ciclosporina. A **retocolite ulcerativa** é uma doença intestinal inflamatória crônica com risco de complicações graves (por exemplo: hemorragia digestiva, megacólon tóxico, perfuração intestinal e sepse abdominal) e prejuízo à qualidade de vida. O tratamento com medicamentos imunobiológicos é recomendado como opção de escolha nos casos de **retocolite ulcerativa** moderada a grave e refratária à terapia convencional, como o da Autora. Esses medicamentos são disponibilizados pelo Ministério da Saúde para uso na doença de Crohn (PCDT atualizado em 2017) mas ainda não incluído no PCDT de **retocolite ulcerativa**, emitido há 17 anos atrás. É relatado que a Autora requer tratamento biológico com **Infliximabe 100mg** (Remicade®) em esquema de infusão intravenosa com indução de 5



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

ampolas nas semanas 0, 2 e 6 seguida de manutenção com 5 ampolas a cada 8 semanas (uso contínuo), sob risco das complicações citadas. 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/DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0157/2019, emitido em 21 de fevereiro de 2019 (Evento 8, PARECER1, Páginas 1 a 4).

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, elucida-se que foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0157/2019, em 21 de fevereiro de 2019 (Evento 8, PARECER1, Páginas 1 a 4), no qual este Núcleo solicitou a avaliação do medicamento Ciclosporina – disponibilizado pelo SUS para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora (Retocolite Ulcerativa), em alternativa terapêutica ao pleito **Infliximabe 100mg**.

2. Nesse sentido, foi emitido novo documento médico, no qual o médico assistente relata que o medicamento Ciclosporina não configura uma alternativa terapêutica ao pleito **Infliximabe 100mg** e justifica que o uso da Ciclosporina é adequado ao tratamento de casos graves em pacientes hospitalizados e não para pacientes ambulatoriais – como é o caso da Autora, e ainda descreve o elevado risco de efeitos colaterais decorrentes do uso contínuo com Ciclosporina, incluindo hipertensão arterial (8-50%), edema (5-14%), cefaleia (25%), hipertricose (5-19%), hirsutismo (21-45%), hipertrigliceridemia (15%), doenças do trato genital feminino (9-11%), náuseas (2-23%), diarreia (3-23%), hiperplasia gengival (2-16%).

3. Diante do exposto, considera-se que o uso de **Infliximabe 100mg** no manejo do quadro clínico que acomete a Autora – **Retocolite ulcerativa refratária ao tratamento convencional com Sulfassalazina, Mesalazina, Corticosteroide e Azatioprina, configura** uma nova abordagem terapêutica.

4. Acrescenta-se que o **Infliximabe esteve em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento de **Colite ulcerativa** grave e refratários a ciclosporina e corticosteroides. Contudo, o processo foi encerrado a pedido do demandante<sup>1</sup>.

5. As informações pertinentes à disponibilização no âmbito do SUS do pleito **Infliximabe** e tratamento da **Retocolite Ulcerativa** preconizado pelo Ministério da Saúde, já

<sup>1</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#1>>. Acesso em: 13 mai. 2019.



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

foram devidamente prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0157/2019, em 21 de fevereiro de 2019 (Evento 8, PARECER1, Páginas 1 a 4).

**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.**

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO**  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

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

**MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

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

