



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0779/2019

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2019.

Processo nº 5049877-82.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Infliximabe 100mg** e **Cloridrato de lidocaína 2% geleia (Xilocaina®)**, e quanto ao insumo **cateter uretral de alívio**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 6 ANEXO7, Págs. 1 a 5), preenchido em 09 de setembro de 2018, pelo reumatologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **doença de Behçet**, sendo necessário o uso do medicamento **Infliximabe 100mg** - 03 frascos na semana 0/3/6 e após a cada 08 semanas, uso contínuo. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular, a Autora apresentou melhora parcial e por tempo limitado com pulsos de Metilprednisolona. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de evolução da mielite com paralisia e limitações à movimentação. Dependendo do envolvimento neurológico, pode evoluir com falência respiratória ou paralisia de demais membros, configurando urgência. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M35.2 - Doença de Behçet**.

2. Em documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 6 ANEXO9, Pág. 2), emitido em 25 de abril de 2019, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 31 anos, em agosto de 2016 apresentou quadro agudo de febre e cefaleia e sorologia positiva para o vírus da **Chikungunya**. Uma semana após apresentou o quadro de **mielite longitudinal extensa**. Como sequela, apresenta **paraparesia espástica** mais evidente em membro inferior direito associada a **bexiga e intestino neurogênicos, dor e espasticidade**. Em 2013 apresentou úlceras orais e genitais, sendo diagnosticada **doença de Behçet**. Iniciou acompanhamento no Serviço de Reumatologia, sendo indicado o tratamento com Prednisona e Azatioprina. Há indicação do uso de fralda geriátrica e roupa íntima descartável e de realizar cateterismo vesical intermitente limpo de 4/4h. Assim, necessita dos seguintes materiais para realizar o procedimento:

- Sonda uretral n.12 – 150 unidades;
- Cloridrato de lidocaína 2% geleia (Xylocaina®) ou KY gel – 08 unidades;
- Oleo Mineral – 1 frasco;
- Caixa de luva descartável – 1 unidade;
- Seringa 10mL – 30 unidades.

3. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G82.1 -Paraplegia espástica**, **N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga** e **K59.2 - Cólon neurogênico não classificado em outra parte**.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, 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.
7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A Doença de Behçet (DB) é uma é uma vasculite sistêmica que pode ser definida na fronteira entre a doença autoimune e autoinflamatória¹. Caracteriza-se por episódios recorrentes de úlceras orais e genitais, lesões oculares e cutâneas, bem como lesões vasculares, articulares, gastrointestinais ou neurológicas. Embora a sua etiologia seja desconhecida, crê-se que se deva a um processo autoimune desencadeado por uma

¹FERRAO, Cláudia et al. A nossa regra de ouro na doença de Behçet: tratar a manifestação clínica. Arq Med, Porto, v. 29, n. 3, p. 75-79, jun. 2015. Disponível em <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0871-34132015000300003&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 05 ago. 2019.



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

infecção ou agente ambiental em indivíduos geneticamente predispostos. O alelo HLA-B51, localizado no cromossoma 6p, tem sido associado à doença².

2. A **Chikungunya** é uma arbovirose causada pelo vírus Chikungunya (CHIKV). A viremia persiste por até dez dias após o surgimento das manifestações clínicas. A transmissão se dá através da picada de fêmeas dos mosquitos *Aedes Aegypti* e *Aedes albopictus* infectadas pelo CHIKV. Casos de transmissão vertical podem ocorrer quase que exclusivamente no intraparto de gestantes virêmicas e, muitas vezes, provoca infecção neonatal grave. Pode ocorrer transmissão por via transfusional, todavia é rara se os protocolos forem observados. Os sinais e sintomas são clinicamente parecidos aos da dengue – febre de início agudo, dores articulares e musculares, cefaleia, náusea, fadiga e exantema. A principal manifestação clínica que a difere são as fortes dores nas articulações, que muitas vezes podem estar acompanhadas de edema. Após a fase inicial a doença pode evoluir em duas etapas subsequentes: fase subaguda e crônica³.

3. **Mielite** é a inflamação da medula espinal. Etiologias relativamente comuns incluem infecções, doenças autoimunes, medula espinal e isquemia (ver também doenças vasculares da medula espinal). As características clínicas gerais incluem fraqueza, perda sensorial, dor localizada, incontinência e outros sinais de disfunção autônoma⁴.

4. A **paraparesia** é uma perda leve a moderada da função motora das extremidades motoras inferiores bilaterais, que podem ser uma manifestação das doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças musculares, hipertensão intracraniana, lesões cerebrais parassagitais e outras afecções⁵.

5. O termo **paraplegia** se refere a uma perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco⁶. O termo plegia é usado pelos neurologistas para indicar perda total de contratilidade⁷. Trata-se de estado bem definido de déficit motor completo nos membros inferiores, independente do envolvimento de sensibilidade, com força muscular valor zero. Pode ser secundária à doença neoplásica, vascular, degenerativa, inflamatória ou traumática⁸.

6. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral, traumatismo cranioencefálico e traumatismo raquimedular em adultos e paralisia cerebral em crianças. Está associada com redução da capacidade funcional, limitação da amplitude do movimento articular, desencadeamento de dor, aumento do gasto energético metabólico e prejuízo nas

²COUTINHO, Inês, et al. Doença de Behçet ocular: a nossa realidade. Rev Bras Oftalmol. 2017; 76 (4): 210-12. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v76n4/0034-7280-rbof-76-04-0210.pdf>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Tiragem: 2ª edição – 2017 – Versão eletrônica. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/dezembro/25/chikungunya-novo-protocolo.pdf>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

⁴BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – DeCS. Descrição de mielite. Disponível em:

<http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C02.782.930.100.184&term=C02.782.930.100.184&tree_id=C10.228.228.618&term=C10.228.228.618>. Acesso em: 05 ago. 2019.

⁵BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descrição de Paraparesia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=..cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Paraparesia>. Acesso em: 05 ago. 2019.

⁶BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Paraplegia. Disponível em:

<http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=..cgi-bin/decsserver/decsserver.xis¨s=on¨s_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previous_page=homepage&task=exact_term&search_exp=Paraplegia>. Acesso em: 05 ago. 2019.

⁷ROWLAND, L. P. As síndromes causadas por músculos fracos. In: ROWLAND, L. P. MERRIT Tratado de Neurologia. 9. ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 1997.

⁸GIACOMINI, L.; et. al. Há um período exato para cirurgia em pacientes com paraplegia secundária à compressão medular não traumática? Revista Einstein, São Paulo, v. 10, n. 4, p. 508-11, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/eins/v10n4/pt_v10n4a20.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2019.



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

tarefas diárias, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares⁹.

7. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da **bexiga neurogênica** é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal¹⁰. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)¹¹.

8. O **intestino neurogênico** é uma condição que afeta o processo corporal para o armazenamento e a eliminação de resíduos sólidos de alimentos não digeridos. Após uma lesão medular, o sistema nervoso não consegue mais controlar a função intestinal da mesma maneira como fazia antes. Para a maioria das pessoas, o processo digestivo é controlado a partir do cérebro por reflexos e ações voluntárias. A lesão medular interfere com esse processo bloqueando as mensagens que partem do sistema digestório para o cérebro e deste pela medula espinhal, de volta para o intestino¹².

9. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais¹³.

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. Está indicado para o tratamento de Artrite Reumatoide, Espondilite Anquilosante, Artrite Psoriásica, Psoríase em placa, Doença de Crohn adulto e pediátrico, Doença de Crohn Fistulizante e Colite ou Retocolite Ulcerativa adulto e pediátrico¹⁴.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Espasticidade. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 2, de 29 de maio de 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_SAS-SCTIE_2_PCDT_Espasticidade_29_05_2017.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2019.

¹⁰FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

¹¹MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

¹²FURLAN, M. L. S.; CALIRI, M. H. L.; DEFINO, H. L. Intestino neurogênico: guia prático para pessoas com lesão medular – Parte I. COLUNA/COLUMNIA, v. 4, n. 3, p.113-68, 2005. Disponível em: <http://www.plataformainterativa2.com/coluna/html/revistacoluna/volume4/vol_04_03_151-157_2005.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2019.

¹³KREILING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucioi de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, ago. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tng=pt>. Acesso em: 05 ago. 2019.

¹⁴Bula do medicamento Infliximabe por Fundação Oswaldo Cruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. Disponível em: <



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

2. O **Cloridrato de Lidocaína geleia** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É uma base hidrossolúvel, caracterizada pela alta viscosidade e baixa tensão superficial, que proporciona contato íntimo e prolongado do anestésico com o tecido, produzindo anestesia eficiente de longa duração (aproximadamente 20 - 30 minutos). Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 min, dependendo da área de aplicação). Está indicado como anestésico de superfície e lubrificante para: a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais. O tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite¹⁵.

3. A **sonda vesical (uretral)** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de bexiga neurogênica¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se que a Autora possui **doença de Behçet**, sorologia positiva para o vírus da **Chikungunya**, **paraparesia espástica**, **bexiga e intestino neurogênicos**, **dor e espasticidade**, com necessidade de realização de cateterismo vesical intermitente limpo de 4/4h. Para este quadro clínico estão indicados^{15,16} o insumo pleiteado **cateter uretral de alívio**, assim como o medicamento **Cloridrato de lidocaína 2% geleia** (Xilocaína®).

2. Quanto a utilização do medicamento pleiteado **Infliximabe 100mg** para o tratamento da **Doença de Behçet**, cumpre esclarecer que é caracterizado como uso "*off-label*" pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

3. O uso off-label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar¹⁷.

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8180542019&pIdAnexo=11411174>. Acesso em: 05 ago. 2019.

¹⁵Bula do medicamento Cloridrato de lidocaína geleia por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6249882019&pIdAnexo=11297283>. Acesso em: 05 ago 2019.

¹⁶Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 02 ago. 2019.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dlabel%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 05 ago. 2019.



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

4. Vale destacar que são restritos os medicamentos que possuem aprovação em bula pela ANVISA para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora¹⁸.

5. A escolha do tratamento na **Doença de Behçet** depende do quadro clínico do paciente. Dentre suas manifestações, as oculares, neurológicas, gastrintestinais e lesões de grandes vasos merecem atenção especial e requerem o uso de corticosteroides em altas doses e de imunossupressores¹⁸.

6. De acordo com consenso internacional de diagnóstico e manejo da **doença de Behçet com acometimento neurológico** (2014), Estudos retrospectivos mostraram que 2/3 dos pacientes com lesões cerebrais tiveram boa recuperação em resposta ao uso de esteroides, mas 1/3 tem recaídas ou progressão da doença. Foi relatado que a Azatioprina é capaz de prevenir inflamação do segundo olho após o primeiro episódio ocular. Estudos mostraram que **Infliximabe** foi eficaz no tratamento da DB ocular e neurológica refratária, atingindo desfechos favoráveis, com benefício continuado nos estudos de acompanhamento por períodos de 1 ano e 4 anos. Adalimumabe também foi reportado como uma alternativa eficaz ao Infliximabe. Até a publicação do estudo, a experiência com Infliximabe era consideravelmente maior em relação a outros agentes anti-TNF¹⁹.

7. Convém elucidar que o medicamento **Infliximabe 100mg** foi prescrito a Autora em 09 de setembro de **2018**, na quantidade de 03 frascos na semana 0/3/6 e após a cada 08 semanas seguir, uso contínuo. Em contrapartida, o documento mais atual, emitido 25 de abril de 2019, informa que a Autora iniciou acompanhamento no Serviço de Reumatologia, sendo indicado o tratamento com Prednisona e Azatioprina. Em face do exposto, para que este núcleo possa informar quanto à indicação do referido pleito no caso em tela, recomenda-se que o médico assistente esclareça a atual necessidade da Autora quanto ao medicamento pleiteado Infliximabe 100mg.

8. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **cateter uretral de alívio (Sonda uretral n.12) - não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, em âmbito ambulatorial no município e no estado do Rio de Janeiro.
- **Cloridrato de Lidocaína 20mg/g (2%) geleia - encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso ao mesmo, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **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). Contudo, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram 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 na 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. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Infliximabe 10mg/mL, não está autorizado** para a Classificação Internacional de Doenças

¹⁸SOUZA, A.W.S., et al. Tratamento com infliximabe da doença de Behçet ativa. Rev. Bras. Reumatol., v.45, n.2, São Paulo, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042005000200009>. Acesso em: 05 ago. 2019.

¹⁹KALRA, S., et al. Diagnosis and management of Neuro-Behçet's disease: international consensus recommendations. J Neurol., v. 261, p. 1662-1676, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4155170/pdf/415_2013_Article_7209.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2019.



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

(CID-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos: **M35.2 – Doença de Behçet** (Evento 6_ANEXO7, Págs. 1 a 5). Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável.**

9. 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 Toxina Botulínica Tipo A 500UI (injetável) e Azatioprina 50mg (comprimido), tendo efetuado a retirada somente do último medicamento em 05 de junho de 2019, no Polo RioFarmes. Acrescenta-se ainda que a **Autora solicitou cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 22 de maio de 2018 para a retirada do medicamento **Infliximabe 10mg/mL** (frasco com 10mL), **tendo seu pedido indeferido** em 30 de maio de 2018.

10. Acrescenta-se que até o momento o Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas²⁰ que verse sobre as doenças **bexiga neurogênica e Doença de Behçet**. Portanto, não foram publicadas listas de medicamentos que possam ser aplicados nestas circunstâncias.


11. Até o momento o medicamento **Infliximabe 10mg/mL não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Doença de Behçet**²¹.

12. Adicionalmente salienta-se que em julho do presente ano (2019) a CONITEC tornou pública a decisão de **incorporar o cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente** em indivíduos com lesão medular e **bexiga neurogênica**, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, **há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS**. Portanto, o **cateter hidrofílico ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com bexiga neurogênica.

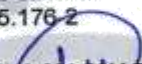
13. É importante destacar que o **cateter hidrofílico** incorporado ao SUS, pode ser de PVC embebido em solução de glicerina e água ou de polímero que necessita de adição de água para que a lubrificação seja ativada. Portanto o cateterismo realizado com este cateter **dispensa o uso de gel lubrificante**²².

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

CHEILA TOBIAS DA
HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 1.216.255-6

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

²⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

²² IX Simpósio Multiprofissional de Uro-oncologia. SOUZA, K. C. S. G. Cateterismo Intermitente Limpo. 2018. Disponível em: <<https://rvm.iais.iveventos.com.br/temas/urooncologia2018/arquivos/palestras/02-03/multiprofissional/09h50%20Kellen%20Souza.pdf>>. Acesso em: 05 ago. 2019.