



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 1114/2019

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2019.

Processo nº 5010206-92.2019.4.02.5120
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Infliximabe**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados emitidos em 2019.

2. De acordo com formulário de tratamento medicamentoso da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Evento1_OUT2_Páginas 11, 12, 15 e 16), emitidos em 31 de julho e 02 de outubro de 2019 pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 38 anos, apresenta o diagnóstico de **retocolite ulcerativa** do tipo **pancolite** desde 2015, associada a **colangite esclerosante primária**, em atividade da doença. Já fez tratamento com mezalazina e azatioprina, sem melhora. A última colonoscopia mostra piora do quadro com **pancolite** em atividade moderada. Necessita do uso de **Infliximabe**; a não utilização deste medicamento gerará piora do quadro e risco de morte. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K51.1 – Ileocolite ulcerativa (crônica)** e **K51.8 – Outras colites ulcerativas**, e prescrito o medicamento para a Autora:

- Evento1_OUT2_págs. 11 e 12 – 31/07/2019
Infliximabe 200mg de 8/8 semanas;
- Evento1_OUT2_págs. 15 e 16 – 02/10/2019
Infliximabe 220mg nas semanas 0, 2, 6 e depois de 8/8 semanas.

03 ampolas diluídas em 250ml de soro fisiológico 0,9% e infusão intravenosa em 2 horas.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

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 pela 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, alterada pela 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 Portaria Gabinete nº137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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 **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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

orais e por via retal, corticoides e imunossupressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia¹.

2. A **colangite** é uma síndrome cujas causas podem ser classificadas em: primária (com ou sem colite ulcerativa), infecciosa (bacteriana, oportunista) e vascular (obstrução da artéria hepática, com agentes citotóxicos infundidos na artéria hepática). A resultante final é a fibrose progressiva e o desaparecimento dos ductos biliares intra-hepáticos e/ou extra-hepáticos. Nas fases iniciais, a lesão predomina no sistema biliar, a destruição dos hepatócitos é mínima e a insuficiência hepática ocorre tardiamente².

3. A **colangite esclerosante primária (CEP)** é uma **doença colestática crônica** de etiologia desconhecida, caracterizada por inflamação, esclerose e obliteração progressiva das vias biliares (VB) extra-hepáticas e/ou intra-hepáticas. Embora tenham sido propostos diversos fatores na origem da lesão crônica/recorrente das VB, nenhuma relação de causalidade foi comprovada. As evidências atuais continuam a sugerir um envolvimento do sistema imunitário na sua patogênese. Na maioria das vezes, a CEP é diagnosticada numa fase assintomática, como parte da propedêutica de um achado laboratorial acidental de colestase (ou seja, exames laboratoriais indicando elevação de bilirrubina direta, fosfatase alcalina e gamaGT). Uma vez não diagnosticada e sem tratamento apropriado, a doença progride para fibrose hepática dos ductos biliares intra e extrahepáticos, cirrose, hipertensão portal e até mesmo insuficiência hepática. O processo inflamatório estenosante e a colestase crônica podem predispor episódios de colangite aguda, uma complicação bem estabelecida da doença. Raramente, a colangite aguda pode constituir a manifestação inicial da CEP^{3,4}.

DO PLEITO

1. O **infiximabe** 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

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://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2019.

² M. MINCIS; R. MINCIS; S. CALICHMAN. Colangite esclerosante primária (CEP) – Artigo de Revisão. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-7772/2010/v29n2/a1447.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2019.

³ M. BISPO, et al. Colangite Esclerosante primária: Uma forma de apresentação potencialmente fatal. GE- Jornal Português de Gastrenterologia, v.14, p.236-240, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/ge/v14n5/v14n5a03.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2019.

⁴ LEE, YOUNG-MEE, et al. Management of Primary Sclerosing Cholangitis. The American Journal of Gastroenterology, v.97, n.3, p. 528-534, 2002. Disponível em: <http://s3.gi.org/physicians/guidelines/Management_of_Primary_Sclerosing_Cholangitis.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 intravenosos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Infliximabe possui indicação clínica que consta em bula⁵** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatos médicos – **retocolite ulcerativa** (Evento1_OUT2_Páginas 11, 12, 15 e 16).

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, **Infliximabe** e vedolizumabe **foram incorporados ao SUS** para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme disposto na **Portaria SCTIE nº 49, de 22 de outubro de 2019⁶**. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁷, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS**. Portanto, o **Infliximabe ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com Retocolite Ulcerativa no SUS**, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. **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) e ainda conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, **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),

⁵Bula do medicamento Infliximabe por Fundação Oswaldo Cruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=8180542019&pIdAnexo=11411174>. Acesso em: 08 nov. 2019.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE nº 49/2019, publicada em 23 de outubro de 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE_49_2019.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2019.

⁷BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 08 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados da SES/RJ (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento Mesalazina 500mg e Azatioprina 50mg (comprimido). Realizou a última retirada do medicamento Mesalazina 500 mg em 24/10/2019.

6. Conforme relato médico (Evento1_OUT2_Página 15), a Autora “... já fez tratamento com Mesalazina e Azatioprina sem melhora...”. No entanto, **não foi mencionado uso prévio dos medicamentos Sulfassalazina e Ciclosporina ou possíveis contraindicações.** Assim sugere-se ao médico assistente que descreva os demais medicamentos utilizados no plano terapêutico da Autora, e **avalie o uso dos medicamentos mencionados, ou, em novo laudo, esclareça os motivos da sua contraindicação.**

7. Dessa forma, **caso seja autorizado o uso dos medicamentos supracitados,** estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação** e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, **para ter acesso esta deverá atualizar o seu cadastro junto ao CEAF,** através do comparecimento à **Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu (8-17h)**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido 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. *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 (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Em caráter informativo destaca-se que, conforme consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente o PCDT para tratamento da **retocolite ulcerativa encontra-se em atualização**⁸.

9. Por fim, convém salientar que em documentos médicos acostados ao Processo o pleito **Infliximabe** foi prescrito de maneiras diferentes, a saber:

- Evento1_OUT2_págs. 11 e 12 – 31/07/2019

Infliximabe 200mg de 8/8 semanas;

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 08 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Evento1_OUT2_págs. 15 e 16 – 02/10/2019

Infliximabe 220mg nas semanas 0, 2, 6 e depois de 8/8 semanas.

03 ampolas diluídas em 250ml de soro fisiológico 0,9% e infusão intravenosa em 2 horas.


10. Desta maneira, elucida-se a importância de o médico assistente especificar o tratamento mais adequado para a Autora, incluindo sua posologia.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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