



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0275/2020

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2020.

Processo nº 5002737-58.2020.4.02.5120
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Golimumabe 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (Evento1_OUT2_pág.5), não datado, emitido pela médica e laudo do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1_OUT2_pág.9), datado de 11 de fevereiro de 2020, emitido pela médica , a Autora é portadora de retocolite ulcerativa e com quadro de artropatia enteropática – associação de artrite + enterite + retocolite ulcerativa. Em uso de azatioprina, já fez uso de infliximabe, mantendo atividade de doença (EVA:70; BASDAI: 6,3). Solicito início de novo biológico para controle de atividade de doença: **Golimumabe 50mg/mês**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M07.6 – Outras artropatias enteropáticas**.

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Retocolite Ulcerativa**, um subtipo de **Doença Infamatória Intestinal**, 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 acometimento articular nas doenças inflamatórias intestinais é denominado Artropatia enteropática. O tratamento compreende aminossalicilatos 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. Os dois objetivos básicos do tratamento são obter a remissão e mantê-la. Se não se pode conseguir a remissão, o objetivo seguinte passa a ser reduzir a doença para melhorar a qualidade de vida do paciente. Nem todos os tratamentos são iguais para todos que sofrem de retocolite ulcerativa. O enfoque deve ser na medida das necessidades de cada indivíduo porque a doença de cada pessoa é diferente. O tratamento médico pode provocar a remissão, que pode durar meses e até anos, mas a doença pode aparecer de vez em quando por causa da reaparição de alguma inflamação ou por algo que a ative. As crises podem

¹ CONITEC. Síntese de evidências: Infliximabe para o tratamento da espondilite enteropática. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2017/SE_045_Infliximabe_EspondiliteEnteropatica.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2020.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 6, DE 26 de março de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Retocolite_Ulcerativa_2020.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indicar a necessidade de mudar a dose, a frequência ou o tipo de remédio. Mesmo quando o enfoque principal do medicamento usado para tratar a retocolite ulcerativa é controlar a inflamação e manter a remissão, alguns fármacos também podem ser usados para tratar os sintomas de uma crise³.

DO PLEITO

1. **Golimumabe** é indicado em pacientes adultos com **colite ulcerativa** ativa de moderada a grave, que sejam intolerantes ou que tenham tido uma resposta inadequada às terapias convencionais incluindo aminosalicilatos orais, corticosteroides orais, azatioprina ou 6-mercaptopurina para: Induzir e manter a resposta clínica; Melhorar a aparência endoscópica da mucosa durante a indução; Induzir a remissão clínica; Alcançar e manter a remissão clínica em pacientes que respondem à terapia de indução⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe ressaltar que o medicamento pleiteado **Golimumabe 50mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, o mesmo não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.
2. Informa-se que **Golimumabe 50mg** possui indicação prevista em bula⁴, para o tratamento da **Retocolite ulcerativa**, quadro clínico que acomete a Autora, de acordo com documento médico emitido em 11 de fevereiro de 2020 (Evento1_OUT2_pág. 9).
3. O referido medicamento **não consta padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo 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 Conjunta Nº 6, de 26 de março de 2020, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**² 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 no momento** 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).

³ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE COLITE ULCERATIVA E DOENÇA DE CROHN - ABCD. Viver com a Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<https://abcd.org.br/wp-content/uploads/2017/06/Folheto-Viver-com-Retocolite-Ulcerativa.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

⁴Bula do medicamento Golimumabe (Simponi) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351476677201114/?substancia=25246>>. Acesso em: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Destaca-se que a Portaria Nº 49, de 22 de outubro de 2019 tornou pública a decisão de **incorporar** os imunobiológicos infiximabe e o vedolizumabe para tratamento da **retocolite ulcerativa moderada a grave**, assim como o atual **PCDT de Retocolite Ulcerativa** limitados ao custo do tratamento com infiximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, além de **não incorporar** o adalimumabe e o **golimumabe** para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
6. Reitera-se a informação prestada pela médica assistente de que a Autora faz uso de azatioprina, já fez uso de infiximabe, mantendo atividade de doença (EVA:70; BASDAI: 6,3).
7. Dessa forma, tendo em vista que os medicamentos imunobiológicos Infiximabe e Vedolizumabe, incorporados no atual PCDT de Retocolite Ulcerativa², o primeiro foi usado pela Autora, sem sucesso, e apesar de incluídos no protocolo clínico, ainda não constam disponíveis para disponibilização no SUS para a referida patologia, dessa forma, cabe ressaltar que o medicamento pleiteado apresenta-se como uma opção terapêutica em seu tratamento.
8. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁵.
9. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
10. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Golimumabe 50mg**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ, na embalagem com 1

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 mar. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seringa o valor de **R\$ 3964,16** ⁶.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023

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

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5797043/LISTA_CONFORMIDADE_2020_03_v1.pdf/7088e4c9-7cee-4787-8ffe-c56b48fe78e2>. Acesso em: 30 mar. 2020.

