



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0784/2020

Rio de Janeiro, 03 de novembro de 2020.

Processo nº 5006883-54.2020.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ustequinumabe.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1 ANEXO2, pág. 3), emitido em 20 de agosto de 2020, pelo gastroenterologista  o Autor, 61 anos, diagnóstico em 2014 de doença de Crohn com padrão estenosante e inflamatório, apresentando acometimento pancolônico (todos os seguimentos do intestino grosso) e perianal (classificação de Montreal A3B2+pL2). Vinha em uso de Infiximabe desde 05/2019, porém nunca apresentou remissão clínica, laboratorial ou endoscópica. Em agosto de 2020 apresentou necessidade de abordagem cirúrgica por complicações da estenose em seguimento do cólon (sigmoide), tendo sido submetido a cirurgia de Hartmann (ressecção do segmento do intestino grosso com confecção de bolsa de colostomia), sendo visualizado durante o procedimento cirúrgico a presença de importante atividade de doença em intestino grosso, com presença de múltiplas úlceras profundas, corroborando assim com a ideia refratariedade ao uso do Infiximabe. Tendo em vista o diagnóstico do paciente e presença de atividade clínica da doença foi optado após extensa discussão multidisciplinar com o serviço de proctologia pela introdução de terapia com Ustequinumabe 130mg - na dose inicial de indução (390mg), 3 seringas por via intravenosa e posteriores doses de manutenção Ustequinumabe 90mg – 1 seringa por via subcutânea a cada 8/8 semanas. A opção pela troca de classe de imunobiológico para tratamento da atividade de doença é baseada na não resposta ao Infiximabe, terapia está introduzida desde o diagnóstico, configurando assim o paciente como um não respondedor primário a esta classe de imunobiológico, sendo desta forma tal classe (anti-TNF) ineficaz para o tratamento nesta situação, levando assim a necessidade de troca de classe de imunobiológico. Tal conduta visa a remissão clínica, laboratorial e endoscópica, além de menor taxas de complicação pós cirúrgica e principalmente evitar novas complicações que poderiam causar sérios danos ao paciente, podendo levar até a morte. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): K50.1 - Doença de Crohn do intestino grosso.

### 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.

*Lawe*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
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 nº 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo 2018.

### QUADRO CLÍNICO

1. A doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenossante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a DC pode ter manifestações extra-intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas. É uma doença não curável clínica ou cirurgicamente, e sua história natural é marcada por agudizações e remissões. O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminossalicilatos, corticosteróides, antibióticos e imunossupressores e objetiva a indução da remissão clínica, a melhora da qualidade de vida e, após, a manutenção da remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/1/Protocolos/Portaria\\_Conjunta\\_14\\_PCDT\\_Doenca\\_de\\_Crohn\\_28\\_11\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/1/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2020.

Law



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Dentre as várias classificações propostas para a DC, a de Montreal, introduzida em 2005, é a mais utilizada e tem como objetivo, uniformizar a caracterização da doença, utilizando parâmetros clínicos reprodutíveis e características epidemiológicas. Tal categorização é desejável para que se possa correlacionar determinado fenótipo da doença com possíveis desfechos clínicos e com o prognóstico, de modo a selecionar qual a melhor estratégia terapêutica e o seguimento mais adequado para cada paciente. A **Classificação de Montreal** subdivide a doença de acordo com três características fenotípicas principais: idade ao diagnóstico (A, de "age"), localização topográfica (L, de "location") e comportamento clínico (B, de "behavior"). O parâmetro idade considera o momento em que o diagnóstico foi definitivamente estabelecido. Há três possibilidades:  $\leq 16$  anos (A1), entre 17 e 40 anos (A2) ou  $>40$  anos (A3). A localização é definida como o local de maior extensão anatômica da doença em qualquer período. Existem quatro possibilidades: íleo terminal (L1, doença limitada ao terço inferior do intestino delgado, com ou sem o envolvimento do ceco), cólon (L2, qualquer local entre o ceco e o reto, sem envolvimento do trato digestivo superior), ileocólica (L3, doença do íleo terminal e em qualquer lugar entre o cólon ascendente e o reto) e do trato gastrointestinal superior (L4, qualquer localização superior ao íleo terminal, exceto boca). O comportamento clínico é classificado como não estenosante e não penetrante (B1), estenosante (B2) e penetrante (B3). **Doença estenosante** é definida pela ocorrência de estreitamento do lúmen. Quando há doença perianal, essa deve ser indicada separadamente pela presença de um marcador (p), que deve ser adicionada às categorias B1, B2 e B3. Assim, há seis possibilidades: B1, B2, B3, B1p, B2p e B3p<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O Ustequinumabe é um anticorpo monoclonal IgG1<sub>kappa</sub> que se liga com especificidade à subunidade compartilhada proteica p40 das citocinas humanas interleucina (IL)-12 e IL-23. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn ativa de moderada a grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contraindicações para tais terapias<sup>3</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Doença de Crohn**, tendo o seu histórico de tratamento, e solicitação médica para uso do medicamento Ustequinumabe (Evento 1\_ANEXO2, pág. 3).

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado Ustequinumabe está indicado em bula<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete Autor – **doença de Crohn**, conforme relato médico (Evento 1\_ANEXO2, pág. 3).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que o Ustequinumabe 90mg foi incorporado pelo SUS para o tratamento da Psoríase

<sup>2</sup>BECHARA, Cristiane de Souza et al. Caracterização de pacientes operados por doença de Crohn pela classificação de Montreal e identificação de fatores preditores de sua recorrência cirúrgica. Rev. Col. Bras. Cir., Rio de Janeiro, v. 42, n. 2, p. 97-104, Apr. 2015. Disponível em: < [https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-69912015000300097&script=sci\\_arttext&lng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-69912015000300097&script=sci_arttext&lng=pt)>. Acesso em: 29 out. 2020.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp)>. Acesso em: 29 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(conforme previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>4</sup>) – *doença que difere do quadro clínico do Autor (Doença de Crohn do intestino grosso (CID-10: K50.1). Deste modo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro para doença do Autor.*

4. Elucida-se que o medicamento pleiteado Ustequinumabe até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico do Autor - Doença de Crohn.

5. Acrescenta-se que para o tratamento da Doença de Crohn, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017<sup>1</sup>, a qual dispõe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da referida patologia. Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).

6. De acordo com o protocolo supracitado, em pacientes em uso de anti-TNF para manutenção, a terapia deve ser utilizada até a falha e seu uso reavaliado a cada 12 meses. Pode-se manter o uso de azatioprina após a suspensão dos anti-TNF. A terapia com anti-TNF pode ser mantida se houver clara evidência de doença ativa, determinada por sintomas clínicos ou por marcadores biológicos de inflamação ou por achados endoscópicos, devendo ser a continuidade do tratamento reavaliada a cada 12 meses. Pacientes em tratamento de manutenção que tiverem perda de resposta podem mudar de agente anti-TNF. Após 12 meses de tratamento com anti-TNF, pacientes que apresentarem remissão clínica e endoscópica (cicatrização da mucosa/ausência de ulcerações) podem ter o anti-TNF suspenso e passar para o tratamento de manutenção com azatioprina<sup>1</sup>.

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (HORUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada do medicamento Infliximabe 10mg/mL (injetável), tendo efetuado a última retirada em 21 de julho de 2020, no Polo de São Gonçalo.

8. Neste sentido, resgata-se ainda o relato médico (Evento 1\_ANEXO2, pág. 3) de que o Autor “... Vinha em uso de Infliximabe desde 05/2019, porém nunca apresentou remissão clínica, laboratorial ou endoscópica. Em agosto de 2020 apresentou necessidade de abordagem cirúrgica por complicações da estenose em seguimento do cólon (sigmoide), sendo visualizado durante o procedimento cirúrgico a presença de importante atividade de doença em intestino grosso, com presença de múltiplas úlceras profundas, corroborando assim com a ideia refratariedade ao uso do Infliximabe. A opção pela troca de classe de imunobiológico para tratamento da atividade de doença é baseada na não resposta ao Infliximabe, terapia está introduzida desde o diagnóstico, configurando assim o paciente como um não respondedor primário a esta classe de imunobiológico, sendo desta forma tal classe (anti-TNF) ineficaz para o tratamento nesta situação, levando assim a necessidade de troca de classe de

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 10, de 06 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/Diretrizes/Portaria\\_SAES\\_SCTIE\\_10\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/Diretrizes/Portaria_SAES_SCTIE_10_2019.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2020.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#U>>. Acesso em: 29 out. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*imunobiológico...?” (Evento 1\_ANEXO2, pág. 3). Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS. Assim sugere-se a médica assistente que avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento do Autor ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contra-indicação.*

9. Dessa forma, sendo autorizado o uso de algum dos medicamentos padronizados, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, o mesmo deverá atualizar o cadastro no CEAF, através do comparecimento na Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331, munido 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.*

10. Insta acrescentar, que o tratamento da Doença de Crohn é definido segundo a localização da doença, o grau de atividade e as complicações. As opções são individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento. No tratamento de indução de remissão da DC com atividade inflamatória intestinal leve a moderada pacientes que não obtiverem resposta clínica significativa após 6 semanas, que se mostraram intolerantes ou com contra-indicação ao uso dos fármacos devem ser tratados como se tivessem doença moderada a grave, de acordo com seu estado clínico. Considerando-se pacientes com e sem história de uso de anticorpos monoclonais, uma comparação indireta revelou que o Adalimumabe é superior ao Certolizumabe pegol para a indução de remissão. Porém, avaliação de eficácia por simulações de Monte Carlo detectou que o Infliximabe é provavelmente superior ao Adalimumabe e ao Certolizumabe pegol para indução de remissão e de resposta clínica<sup>1</sup>.

11. Segundo estudos, agentes biológicos que tem como alvo a via IL-12/23, como o Ustekinumabe, podem ser utilizados no manejo da Doença de Crohn refratária<sup>6</sup>. Induzindo resposta e remissão em pacientes com doença de Crohn moderada a grave, refratária a antagonistas do TNF, ou terapia convencional. Entre os pacientes que tiveram uma resposta à indução intravenosa, o Ustekinumabe subcutâneo administrado na dose de 90mg a cada 8 semanas ou a cada 12 semanas foi mais eficaz do que o placebo para manter a remissão<sup>7</sup>.

12. Ainda em estudo prospectivo aberto, não controlado, para avaliar a eficácia do Ustekinumabe na resposta clínica, remissão clínica e bioquímica de pacientes com Doença de

<sup>6</sup>SIMON E.G., GHOSH S., IACUCCI M., et al, Ustekinumabe for the treatment of Crohn's disease: can it find its niche? Therapeutic Advances in Gastroenterology, v. 9, n. 1, p. 26-36, 2016. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4699281/>>. Acesso em: 29 out. 2020.

<sup>7</sup>MACDONALD J. K., NGUYEN T. M., KHANNA R., TIMMER A. Anti-IL-12/23p40 antibodies for induction of remission in Crohn's disease. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007572.pub3/full>>. Acesso em: 29 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Crohn moderada/grave, que tiveram falha à terapia anti-TNF, realizado de novembro de 2017 a maio de 2018, pacientes foram avaliados na indução e até 24 semanas do tratamento. As seguintes variáveis foram analisadas: resposta e remissão clínica (avaliado pelo índice de Harvey Bradshaw), queda dos níveis fecais de calprotectina e dos níveis séricos proteína C reativa. Onde Ustequinumabe associou-se à melhora clínica e bioquímica em pacientes com doença de Crohn refratária à terapia anti-TNF<sup>8</sup>.

13. No que concerne ao valor do medicamento **Ustequinumabe**, 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. 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 elas<sup>9</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>8</sup>.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Ustequinumabe 90mg (Stelara®)** com 1 seringa preenchida possui Preço Fábrica o valor de R\$ 21.299,17 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 26623,96; **Ustequinumabe 130mg (Stelara®)** com 1 frasco ampola possui Preço Fábrica o valor de R\$ 30765,48 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 38456,85<sup>11</sup>.

16. Por fim, elucida-se que no regime de tratamento da **Doença de Crohn**, a primeira dose de **Ustequinumabe** é administrada por via intravenosa. A primeira administração subcutânea de 90mg deve ocorrer na Semana 8 após a dose intravenosa. Depois disso, recomenda-se a administração a cada 12 semanas. Os pacientes que não apresentarem resposta adequada nas 8 semanas após a primeira dose subcutânea podem receber uma segunda dose subcutânea. Os pacientes que perderem a resposta na dosagem a cada 12 semanas podem se beneficiar de um aumento na frequência de dosagem a cada 8 semanas. Desta maneira, os pacientes podem receber

<sup>8</sup>PARRA, R.P. et al. Ustequinumabe no tratamento da Doença de Crohn moderada a grave refratária ao tratamento anti-TNF. *J coloproctol (Rio de Janeiro)*. 2018;38(supl 1):1-113. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2237936318301485?via%3Dihub>>. Acesso em: 29 out. 2020.

<sup>9</sup>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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 29 out. 2020.

<sup>10</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 29 out. 2020.

<sup>11</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 29 out. 2020.

6  
Jau



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

posteriormente a cada 8 semanas ou a cada 12 semanas, de acordo com o julgamento clínico. Deve-se considerar a interrupção do tratamento em pacientes que não apresentarem evidência de benefício terapêutico na Semana 16 ou 16 semanas após a mudança para a dose a cada 8 semanas<sup>3</sup>. Assim, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

É o parecer.

A 3ª Vara 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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11536  
Mat.4.918.044-1

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

