



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0044/2021**

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2021.

Processo nº 5001686-18.2020.4.02.5118,  
ajuizado por [REDACTED]  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Infliximabe 10mg/mL** e ao **suplemento nutricional** (Modulen®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado em Evento 13\_PARECER1, págs. 1 a 7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0263/2020, emitido em 31 de março de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia a Autora (**retocolite ulcerativa**, **perda ponderal** e **anemia**), e quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Infliximabe 10mg/mL** e do **suplemento nutricional** (Modulen®).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 54 COMP2, pág. 1 a 3), emitido em 21 de agosto de 2020, pela gastroenterologista [REDACTED], a Autora, 31 anos, com diagnóstico de **retocolite ulcerativa (pancolite)**. Desde 2013 vinha, fazendo uso de salicilatos e imunossupressor. Evoluiu com **anemia**, necessidades transfusionais, **perda ponderal** progressiva, marcadores inflamatórios séricos elevados e corticodependência. Em 2019 foi internada várias vezes com atividade da doença necessitando de uso endovenoso de corticoides. Desde janeiro de 2020 está em uso de imunobiológico (**Infliximabe**), imunossupressor (Azatioprina) e salicilatos (Mesalazina) tendo alcançado melhora clínica, ganho ponderal e desmame de corticoterapia. Os medicamentos têm indicação de serem mantidos. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.0 - Enterocolite ulcerativa (crônica)**, e prescrito:

- **Infliximabe 10mg/mL** – uso: administrar 300mg endovenoso de 8 em 8 semanas, total de 03 ampolas.
- **suplemento nutricional** (Modulen®) – uso: 06 colheres medida em um copo com 200mL de água 1 vez ao dia, total de 04 latas.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0263/2020, emitido em 31 de março de 2020 (Evento 13\_PARECER1, págs. 1 a 7).



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0263/2020, emitido em 31 de março de 2020 (Evento 13\_PARECER1, págs. 1 a 7), segue:

1. A **Retocolite Ulcerativa (RCU)** é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença usualmente 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. Muitos pacientes permanecem em remissão clínica da doença por longos períodos, mas a probabilidade de ausência de recidiva por dois anos é de apenas 20%. Cerca de 90% dos pacientes apresentam hematoquezia (hemorragia retal). Sintomas associados, como dor abdominal em cólica, tenesmo (sensação de defecação incompleta), urgência evacuatória e exsudato mucopurulento nas fezes, podem acompanhar o quadro. Os casos mais graves são acompanhados de sintomas sistêmicos como febre, anemia e emagrecimento. Os sintomas tendem a variar conforme a extensão da doença, evidenciando-se manifestações locais nos pacientes com proctite, enquanto pacientes com colite extensa apresentam usualmente febre, emagrecimento, perda sanguínea significativa e dor abdominal. Em até 10% dos casos, a apresentação ocorre com manifestações extraintestinais. A doença pode ser estadiada, com base na Classificação de Montreal e conforme maior extensão de acometimento macroscópico à colonoscopia, como tendo: 1) proctite ou retite: com doença limitada ao reto; 2) colite esquerda: quando afeta o cólon distalmente à flexura esplênica; e 3) pancolite: acometimento de porções proximais à flexura esplênica<sup>1</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 13\_PARECER1, págs. 1 a 7), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0263/2020, emitido em 31 de março de 2020.

2. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados (Evento 54\_COMP2, pág. 1 a 3), trata-se de Autora, 31 anos, com diagnóstico de **retocolite ulcerativa (pancolite)**. Desde 2013 vinha, fazendo uso de salicilatos e imunossupressor. Evoluiu com **anemia**, necessidades transfusionais, **perda ponderal** progressiva, marcadores inflamatórios séricos elevados e corticodependência. Desde janeiro de 2020 está em uso de imunobiológico (**Infliximabe**), imunossupressor (Azatioprina) e salicilatos (Mesalazina) tendo alcançado melhora clínica, ganho ponderal e desmame de corticoterapia. Foi prescrito: **Infliximabe 10mg/mL** e **suplemento nutricional** (Modulen<sup>®</sup>).

3. Reitera-se que o medicamento **Infliximabe 10mg/mL** e o **suplemento nutricional** (Modulen<sup>®</sup>) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **retocolite ulcerativa, perda ponderal e anemia**, conforme relato médico (Evento 54\_COMP2, pág. 1 a 3).

4. Ademais, em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0263/2020, emitido em 31 de março de 2020 (Evento 13\_PARECER1, págs. 1 a 7), acrescenta-se que para o tratamento da Retocolite Ulcerativa, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 06 - 26/03/2020 (Publicada em 01/04/2020), que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> para o manejo desta patologia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 6, de 26 de março de 2020 (publicada em 01/04/2020). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes\\_MS/20201218\\_PCDT\\_Retocolite\\_Ulcerativa\\_ISBN.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/20201218_PCDT_Retocolite_Ulcerativa_ISBN.pdf)>. Acesso em: 28 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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, **atualmente dispensa** 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), **Ciclosporina** (cápsulas de 25mg, 50mg e 100mg e solução oral 100mg/mL) e **Infliximabe 10mg/mL** (injetável).

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (HORUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada dos medicamentos Azatioprina 50mg (comprimido), Mesalazina 500mg (comprimido) e **Infliximabe 10mg/mL** (injetável), tendo efetuado a retirada apenas do último medicamento em novembro de 2020.

6. Por fim, reitera-se que as demais informações prestadas na Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0263/2020, emitido em 31 de março de 2020 (Evento 13\_PARECER1, págs. 1 a 7).

**É o parecer.**

**A 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**MARCELA MACHADO DURAQ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02