



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0554/2023**

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2023.

Processo nº 5038572-62.2023.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **infiximabe 10mg/mL** e aos exames de **ressonância magnética de abdômen superior** e **colangiressonância**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo para solicitação/autorização de procedimento ambulatorial do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1, ANEXO2, Página 23), emitido em 29 de outubro de 2020 pela médica [REDACTED] a Autora apresenta história de hematoquezia, apresentando **retocolite ulcerativa** e aumento de enzimas hepáticas. Necessita realizar os exames de **colangiressonância** e **ressonância magnética de abdômen superior**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51 - Colite ulcerativa; K83 - Outras doenças das vias biliares**.

2. Consta em documento da referida unidade (Evento 1, ANEXO2, Página 22), emitido pela médica [REDACTED] em 10 de janeiro de 2022 que a Autora é acompanhada por apresentar retocolite ulcerativa. Na ocasião em uso de azatioprina 50mg/dia e prednisolona 2mg/kg/dia, permanecendo com diarreia e hematoquezia. Realizada colonoscopia em 07/10/2022 que evidenciou doença inflamatória intestinal em atividade. Devido à ausência de resposta ao tratamento, faz-se necessário o uso do imunobiológico **infiximabe 10mg/mL** para controle da doença.

3. Segundo o receituário (Evento 1, ANEXO2, Página 24) e formulário médico da defensoria pública da união (Evento 1, ANEXO2, Págs. 17 a 21) emitidos pelo médico [REDACTED] em 27 de outubro de 2022 e 08 de fevereiro de 2023, a Autora iniciou os sintomas há 3 anos, com presença de sangue e muco nas fezes que motivou a realização de uma colonoscopia que evidenciou o quadro de **retocolite ulcerativa**. Realizou tratamento prévio com sulfassalazina, azatioprina e corticoides, mas permanece sintomática. Foi prescrito **infiximabe 10mg/mL** por representar uma alternativa, no momento, para o tratamento da condição clínica da Autora. A privação do tratamento pode aumentar a lesão intestinal e agravar o estado nutricional da Requerente. Contudo, a Autora não é contemplada pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retocolite Ulcerativa devido à idade. Foi prescrito o tratamento com **infiximabe 10mg/mL – 5mg/kg (95 mg)**, por via endovenosa, nas semanas 0, 4 e 6, seguido de 8 em 8 semanas, uso contínuo.

**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.
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 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.
9. 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.
10. 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.
11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

## **DO QUADRO CLÍNICO**

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%. As recidivas geralmente ocorrem na mesma região do cólon afetada em outros períodos de agudização. Entretanto, cerca de 20% a 50% dos pacientes pode apresentar extensão proximal da doença ao longo do seguimento. O sintoma principal da RCU é a diarreia com sangue. Cerca de 90% dos pacientes apresentam hematoquezia (hemorragia retal) na apresentação. 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 (MEI). 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>.

2. O tratamento preconizado no Protocolo está dividido em fases de indução de remissão e de manutenção da remissão, e a conduta terapêutica estabelecida em termos de extensão da doença e gravidade da agudização, em conformidade com os principais consensos mundiais. O tratamento da **retocolite ulcerativa (RCU)** consiste de aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides, imunossuppressores, medicamentos biológicos e inibidores da Janus Kinase (JAK), e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, manter a remissão clínica, sendo o seu maior objetivo atingir a remissão livre de corticoide. Sabe-se que aqueles pacientes que atingem a cicatrização da mucosa (CM), definida na maioria dos estudos como sub-escore endoscópico de Mayo igual a 0 ou 1 (mucosa normal ou eritema, redução da trama vascular, friabilidade leve), apresentam melhores desfechos a

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 22, de 20 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa

. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230\\_portal-portaria-conjunta-no-22-\\_pcdt\\_retocolite-ulcerativa.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22-_pcdt_retocolite-ulcerativa.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2023



longo prazo, como menor risco de colectomia e melhor evolução da doença, conforme achados de estudos de coorte e meta-análise de estudos prospectivos<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Infliximabe** (Remicade<sup>®</sup>) 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 de Colite ou Retocolite Ulcerativa adulto e pediátrico (acima de 6 anos) para redução dos sinais e sintomas; indução e manutenção da remissão clínica; indução e 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<sup>2</sup>.

2. A **Ressonância magnética de abdômen superior**, consiste no exame para diagnóstico que retrata imagens de alta definição dos órgãos de qualquer parte do interior do corpo humano, através da utilização de forte campo magnético e ondas de radiofrequência<sup>3</sup>.

3. A **Colangiressonância**, consiste no exame para diagnóstico que gera imagens de alta definição dos órgãos de qualquer parte do interior do corpo humano, utilizando forte campo magnético e ondas de rádio frequência. Não utiliza radiação. Neste caso consiste na exploração dos ductos biliares, colédoco e pâncreas. Pode ser utilizada na pesquisa de obstruções, cálculos, identificação de cistos e neoplasias, entre outras doenças pancreáticas menos comuns, mesmo em pacientes gastrectomizados<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, nascida em 10/07/2017, portadora de **retocolite ulcerativa** (diagnosticada aos 3 anos de idade), em atividade, refratária ao uso de sulfassalazina, azatioprina e corticoides. Sendo indicado **Infliximabe** 5mg/kg (95mg).

2. Diante do exposto, pontua-se que de acordo com bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento pleiteado **Infliximabe 10mg/mL** (Remicade<sup>®</sup>)<sup>2</sup> **está indicado** para o tratamento de **Colite ou Retocolite Ulcerativa** - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico. Contudo, o uso em crianças abrange pacientes pediátricos (acima de 6 anos), o referido medicamento não foi estudado em crianças com doença de Crohn ou colite ou retocolite com menos de 6 anos de idade<sup>2</sup>.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **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), de acordo

<sup>2</sup>Bula do medicamento Infliximabe (Remicade<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REMICADE>>. Acesso em: 02 mai. 2023

<sup>3</sup> SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - Ressonância magnética de abdômen superior Disponível em: < <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0207030014/04/2023> >. Acesso em: 02 mai. 2023.

<sup>4</sup> SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - Ressonancia magnética de vias biliares/colangiressonancia. Disponível em: < <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0207030049/04/2023> >. Acesso em: 02 mai. 2023.



com os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa<sup>1</sup> (Portaria Conjunta N° 22, de 20 de dezembro de 2021), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Contudo, a Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017<sup>5</sup> prevê em seu Art 56 § 1º que os atributos idade mínima, idade máxima, sexo, quantidade máxima e CID10 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizados para a execução deste Componente, são estabelecidos de acordo com os critérios preconizados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 10, § 1º). Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> da Retocolite Ulcerativa o uso de infliximabe na população pediátrica foi testado em estudo clínico randomizado (ECR) e é sugerido como primeira escolha para pacientes com doença refratária a corticoide e sem resposta à azatioprina. O infliximabe é aprovado no Brasil pela ANVISA para uso a partir dos 6 anos de idade. **O infliximabe não é preconizado para pacientes menores de 6 anos**<sup>1</sup>. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Infliximabe 10mg/mg não está autorizada para a faixa etária da Autora, inviabilizando que a mesma receba o medicamento por vias administrativas.**

5. Para o tratamento da Retocolite Ulcerativa, o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> (Portaria Conjunta N° 22, de 20 de dezembro de 2021), preconizou os seguintes fármacos: Sulfassalazina: comprimidos de 500mg; Ácido fólico: comprimidos de 5mg; Mesalazina: comprimidos de 400, 500 e 800mg; supositórios de 250, 500 e 1.000 mg; enemas de 1 e 3g; Hidrocortisona: frasco-ampola de 100 e 500mg; Prednisona: comprimidos de 5 e 20mg; Azatioprina: comprimidos de 50mg; Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100mg; solução oral com 100mg/mL; ampolas com 50 e 250mg; Infliximabe: frasco-ampola com 100mg; Vedolizumabe: frasco-ampola com 300mg; Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg.

6. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 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), Infliximabe 10mg/mL (injetável) e Vedolizumabe (injetável).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada para recebimento do medicamento azatioprina 50mg e solicitou cadastro no CEAF para recebimento do medicamento **Infliximabe 10mg/mL** em 27/10/2022, tendo sua solicitação **não autorizada** em 27/12/2022.

8. Para o acesso aos demais medicamentos disponibilizados no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação n° 2/GM/MS e n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n° 02/2017, Título IV – Das regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS). Disponível em: <<https://www.as.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2021/06/PORTARIAS-DE-CONSOLIDA-O-02-E-06.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2023



de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal da mesma deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento a RioFarmes Praça XI – Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, 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.

9. Convém ressaltar que está previsto na bula<sup>2</sup> do medicamento **Infliximabe 10mg/mL** (Remicade<sup>®</sup>), sua utilização para pacientes adultos e pediátricos (acima de 6 anos). Este medicamento não foi estudado em crianças com doença de Crohn ou colite ou retocolite com menos de 6 anos de idade. Destaca-se que a Autora nasceu em 10/07/2017 (Evento 1, ANEXO2, Página 1) e, portanto, apresenta 05 anos e 09 meses e 22 dias, na presente data.

10. Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária da Autora, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos<sup>6</sup>, neste caso, cumpre complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

11. No que concerne ao valor do medicamento **Infliximabe 10mg/mL** (Remicade<sup>®</sup>), no Brasil para um medicamento 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)<sup>7</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Infliximabe 10mg/mL** (Remicade<sup>®</sup>) PO LIOF CT FA VD TRANS X 10ML possui o

<sup>6</sup>JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 02 mai. 2023

<sup>7</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: 02 mai. 2023

<sup>8</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: 02 mai. 2023



menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 5389,76 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 4229,34, para o ICMS 20%<sup>9</sup>.

14. Os exames de imagens no diagnóstico das doenças inflamatórias intestinais continuam a evoluir. Exames de imagem como radiografia, enema opaco, endoscopia, tomografia computadorizada, ressonância magnética, cápsula endoscópica, enteroscopia e colonoscopia. Através dos exames de imagem podem-se visualizar as lesões e o acometimento do trato gastrointestinal<sup>10</sup>.

15. Diante do exposto, informa-se que os exames de **ressonância magnética de abdômen superior e colangiopressonância estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **retocolite ulcerativa** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 23 e 24), Além disso, **estão cobertos pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: na qual constam: ressonância magnética de abdômen superior e ressonância magnética de vias biliares/colangiopressonância, sob os códigos de procedimento: 02.07.03.001-4 e 02.07.03.004-9, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

16. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>11</sup>.

17. Destaca-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado em Diagnóstico por Imagem – Ressonância Magnética**, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES<sup>12</sup>.

18. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Autora aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e do **SISREG III**, mas **não localizou a sua inserção junto a estes sistemas de regulação** para o atendimento da demanda pleiteada – exames de **ressonância magnética de abdômen superior e colangiopressonância**.

19. Ademais, de acordo com parecer em ofício 000516/2023 (Evento 1, ANEXO2, Páginas 28 e 29) elaborado em 27 de janeiro de 2023, pela equipe técnica da **Câmara de Resolução de Litígios em Saúde - CRLS**, em contato telefônico, naquela data, com o Complexo regulador, foi informado que, devido à idade da Autora, **05 anos e 09 meses, não existe oferta no SUS para os procedimentos pleiteados**.

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos> >. Acesso em: 02 mai. 2023

<sup>10</sup> SOUSA, M.A.A. Diagnóstico das Doenças Inflamatórias Intestinais . Journal of Medicine and Health Promotion. Faculdades Integradas de Patos Curso de Medicina v. 2, n. 3, jul./set 2017, p. 636-640. Disponível em:< <https://jmhp.fiponline.edu.br/pdf/>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto\\_saude\\_volume6.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf) >. Acesso em: 24 jun. 2022.

<sup>12</sup> Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado em Diagnóstico por Imagem – Ressonância Magnética no Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <[http://cnes2.datasus.gov.br/Mod\\_Ind\\_Especialidades\\_Listar.asp?VTipo=121&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=121&VClassificacao=004&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1](http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=121&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=121&VClassificacao=004&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1)>. Acesso em: 14 fev. 2023.



20. Portanto, até o presente momento, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa aos exames pleiteados, bem como não foram identificados outros exames que possam configurar uma alternativa terapêutica.**

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**

Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
MAT. 1292

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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