



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1740/2023**

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2023.

Processo nº 5011076.10.2023.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Infliximabe 10mg/mL (Remicade®)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes ao pleito anexados ao processo.

2. De acordo com documento médico da Policlínica Hospital Municipal Duque de Caxias e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 36\_COMP3, página 1) e (Evento 36\_EXMMED4, página 1), emitidos em 11 de dezembro de 2023, pelo médico , o Autor, 59 anos, com **doença retossigmoidite ulcerativa crônica (retocolite ulcerativa crônica)**, há mais de 10 anos, em tratamento medicamentoso sem melhora. Em tratamento com Azatioprina 50mg e Sulfassalazina 500mg, realizou colonoscopia em janeiro/2023, onde consta doença agudizada/reactiva, sem remissão dos sintomas, com medicamento oral. Sendo indicado tratamento com imunobiológico **Infliximabe 10mg/mL – 340mg** endovenoso nas semanas 0,2 e 6 e manutenção a cada 8 semanas. Foi mencionada a Classificação internacional de doenças (CID-10): **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica)**

### **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. No tocante ao Município de São Gonçalo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME– São Gonçalo 2022.

## 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. 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.<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 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®)** 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

<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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230\\_portal-portaria-conjunta-no-22-\\_pcdt\\_retocolite-ulcerativa-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22-_pcdt_retocolite-ulcerativa-1.pdf)>. Acesso em: 19 dez. 2023.



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<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Infliximabe 10mg/mL** (Remicade®) **está indicado em bula**<sup>2</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor **retocolite ulcerativa**, conforme relato médico.
2. O medicamento **Infliximabe 10mg/mL** (Remicade®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que **recomendou a incorporação** do **infiximabe** e do Vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>3</sup>.
3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que o **Infliximabe 10mg/mL** **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e 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.
4. Para o tratamento da **Retocolite Ulcerativa**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 22, de 20 de dezembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> da Retocolite Ulcerativa (tal PCDT<sup>4</sup> **foi atualizado** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém **ainda não foi publicado**), preconizou os seguintes fármacos: Sulfassalazina 500mg; Ácido fólico 5mg; Mesalazina 400, 500 e 800mg; supositórios de 250, 500 e 1000mg; enemas de 1 e 3g; Hidrocortisona 100 e 500mg; Prednisona 5 e 20mg; Azatioprina 50mg; Ciclosporina 10, 25, 50 e 100mg; solução oral com 100mg/mL; ampolas com 50 e 250mg; **Infliximabe** 100mg; Vedolizumabe 300mg; Tofacitinibe 5mg.
5. 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), Tofacitinibe 5mg (comprimido) e Vedolizumabe (injetável).
6. De acordo com o protocolo supracitado, a **estratégia de tratamento da RCU** é principalmente baseada na **gravidade**, distribuição (proctite, colite esquerda ou pancolite) e padrão da doença, que inclui frequência de recaída, curso da doença, resposta a **medicamentos anteriores**, **efeitos colaterais de medicamentos e manifestações extraintestinais**. Pacientes **com pioderma gangrenoso**, fosfatase alcalina elevada, icterícia, qualquer outro sinal de colestase ou com suspeita

<sup>2</sup>Bula do medicamento Infliximabe (Remicade®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REMICADE>>. Acesso em: 19 dez. 2023.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave. Relatório de Recomendação Nº 480, Brasília, DF Outubro/2019. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio\\_biologicos\\_colite\\_ulcerativa.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_biologicos_colite_ulcerativa.pdf)>. Acesso em: 19 dez. 2023.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 dez. 2023



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de colangite esclerosante primária associada devem ser encaminhados para serviço especializado no tratamento da RCU. Os pacientes com quadro moderado a grave devem ser tratados inicialmente com corticoide por via oral e aminossalicilatos. Deve-se iniciar imunossupressor naqueles com dependência de corticoide. Naqueles casos de falha do imunossupressor, caracterizada por dependência de corticoide apesar de dose adequada de azatioprina por um tempo mínimo de 12 semanas, deve ser considerado o uso de terapia imunobiológica com anti-TNF alfa (infiximabe) ou anti-integrina (vedolizumabe) ou inibidores da JAK (tofacitinibe)<sup>1</sup>.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos.

8. Para o acesso ao medicamento **Infiximabe 10mg/mL** disponibilizado no CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, 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 deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF comparecendo ao Secretaria Municipal de Saúde - Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

9. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. Quanto ao questionamento referente a restrição de entrega direta do medicamento ao paciente. De acordo com a bula<sup>2</sup> do medicamento **Infiximabe** (Remicade<sup>®</sup>), são necessários cuidados de armazenamento do medicamento, uma vez que é imprescindível manter sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar.

11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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>5</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>6</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.

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 19 dez. 2023.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20231209\\_113159108.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231209_113159108.pdf)>. Acesso em: 19 dez. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Infliximabe 10mg/mL** (Remicade®) solução injetável 10mL possui preço de fábrica R\$ 5.389,76 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.229,34, para o ICMS de 20%<sup>5</sup>.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, 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  
ID. 4459192-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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