



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1009/2024.

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2024.

Processo nº 5038519.47.2024.4.02.5101,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Infliximabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União, documentos do Hospital Municipal Jesus e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO2, páginas 12 a 18; 20), emitidos em 28 e 21 de maio e 02 de abril de 2024, pela gastroenterologista , a Autora, 04 anos, com diagnóstico de **retocolite ulcerativa** em agosto de 2023, em tratamento. Apresentou reativação da doença (diarreia com sangue) e necessidade de internação em fevereiro de 2024, cuja colonoscopia evidenciou retocolite ulcerativa em atividade. Necessita de mudança de esquema terapêutico. Já realizou tratamento com Mesalazina, Azatioprina, Metilprednisolona e Prednisolona, sem resposta adequada. Sendo indicado o medicamento **Infliximabe 100mg** – indução semanas zero, 2 e 6 e após a cada 8 semanas de forma contínua. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.3 – Retossigmoidite 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 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).



5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS 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.

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). As MEI ocorrem entre 10% a 35% dos pacientes e podem cursar com acometimento articular, cutâneo, hepatobiliar, oftalmológico e hematológico e influenciar no metabolismo ósseo. 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. A gravidade da doença é mais bem avaliada pela intensidade dos sintomas e pode ser classificada pelos critérios estabelecidos por Truelove e Witts, úteis na definição terapêutica. As agudizações são classificadas em três categorias: leve; moderada: mais de 4 evacuações por dia com mínimo comprometimento sistêmico; e grave: mais de 6 evacuações por dia com sangue e com evidência de comprometimentos sistêmicos, tais como febre, taquicardia, anemia e VSG acima de 30. Casos com suspeita de megacólon tóxico também devem ser considerados graves¹.

¹BRASIL. 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-_pcedt_retocolite-ulcerativa-1.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2024.



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 prospectivos¹.

DO PLEITO

1. O **Infliximabe** 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 convencionais².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Infliximabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula³ aprovada pela referida agência, para o tratamento de **retocolite ulcerativa**, quadro clínico apresentado pela Autora.

2. Contudo, convém ressaltar que está previsto na bula² do medicamento pleiteado **Infliximabe**, sua utilização é para uso adulto e Pediátrico acima de 6 anos. Destaca-se que a Autora nasceu em 21 de fevereiro de 2020 (Evento 1_ANEXO2 págs. 1 e 2) e, portanto, apresenta, **04 anos**.

3. Assim, considerando que a bula aprovadas 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 escassos³, neste caso, cumpr complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

4. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Infliximabe 10mg/mL** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio

²Bula do medicamento Infliximabe por Fundação Oswaldo Cruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO%20MANGUINHOS%20INFLIXIMABE>>. Acesso em: 20 jun. 2024.

³JOSEPH, 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: 20 jun. 2024.



de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁴), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹) da Retocolite Ulcerativa, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- **Infliximabe 10mg/mL** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{5,6}.

5. Contudo, a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017⁷ 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)¹ 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**¹. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Infliximabe 100mg não está autorizada para a faixa etária da Autora, inviabilizando que a mesma receba o medicamento por vias administrativas.**

6. 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)¹ da Retocolite Ulcerativa (tal PCDT⁸ 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.

7. 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

⁴GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 20 jun. 2024.

⁵Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 20 jun. 2024.

⁶Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2024.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 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: 20 jun. 2024.

⁸BRASIL. 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: 20 jun. 2024.



dose), Sulfassalazina (comprimido de 500mg); Tipo Imunossuppressores: 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).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento Azatioprina 50mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 18 de junho de 2024.

9. 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)⁹.

10. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Infliximabe 10mg/mL** possui preço de fábrica R\$ 5.546,56 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.352,39, para o ICMS de 20%¹⁰.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 20 jun. 2024.

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2024.