

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1988/2024

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, com diagnóstico de espondilite ansirosante (CID-10: M45), apresentando dor lombar crônica com rigidez matinal. Atualmente faz uso do seguinte esquema terapêutico; metrotexato; ácido fólico e infliximabe 300mg, a cada 8 semanas, na qual não apresentou melhora clínica satisfatória. Portanto, foi otimizado a dose do medicamento infliximabe a cada 6 semanas. Consta solicitação do medicamento infliximabe 10mg/ml, diluir 300mg (3ampolas) em 250mg de soro fisiológico (Evento 1, ANEXO5, Página 17; Evento 1, ANEXO6, Página 1).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento infliximabe está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que infliximabe, pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Espondilite Ancilosante, 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.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o autor solicitou renovação de cadastro no CEAF, para o recebimento do medicamento infliximabe 10mg/ml, contudo sua dispensação não foi autorizada.

O pedido foi indeferido em 09 de julho de 2024. Sobre a solicitação do requerente, o CEAF emitiu a seguinte observação: o intervalo de dose preconizado pelo protocolo para manutenção de tratamento é 5 mg/kg, por via intravenosa a cada 8 semanas, 3-0-3-0-3-0. Desta forma, a posologia solicitada (a cada 6 semanas) não preenche os critérios exigidos pelo protocolo, favor rever.

Acrescenta-se que o CEAF solicitou a adequação para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação. O Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, caso se adeque as solicitações supramencionadas e caso perfaça os critérios descritos no PCDT.

Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação dos documentos/exames exigidos no PCDT.

Acrescenta-se que a espondilite ansirosante é considerada uma doença rara. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Atualmente existe PCDT1 da Espondilite Ancilosante (Portaria Conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2018).

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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).

De acordo com publicação da CMED, 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o infliximabe 10mg/mL (Remicade®) frasco/ampola com pó liofilizado 10ml possui preço de fábrica R\$ 5.632,30 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.419,67; para o ICMS de 20%9.

É o parecer.

À 7<sup>a</sup> Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.