



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0734/2025

Rio de Janeiro, 27 maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Refere-se a Autora, 71 anos (DN: 23/11/1953), portadora de espru colagenoso. Encontra-se em uso de Budesonida 9mg/dia associado a infusão de Infliximabe a cada 8 semanas, com controle da doença, sem descompensações. Tal conduta é baseada em dados de literatura internacional, dada a raridade da doença e possibilidade de exacerbação, com desnutrição grave. Necessita manter a terapia vigente, sem interrupção, visando controle da doença e minimizando complicações e internações hospitalares. Laudo de densitometria óssea com conclusão de osteoporose. Assim foram prescritos Denosumabe 60mg/mL (Prolia®) – aplicar subcutâneo a cada 06 meses e Budesonida micronizada 3mg – tomar 03 comprimidos por dia. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): K90.8 – Outras formas de má-absorção intestinal (Evento 1_ANEXO22, página 1 e 2 e Evento 1_ANEXO24-25-27-28, página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Denosumabe (Prolia®) está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – osteoporose, conforme relato médico.

Quanto aos medicamentos Budesonida e Infliximabe não apresentam indicações descritas em bulas, para o tratamento de espru colagenoso, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso off label.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo off label para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label dos medicamentos Budesonida e Infliximabe no tratamento de espru colagenoso.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza o uso off label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

De acordo com literatura consultada, o espru colágeno é uma doença rara que se caracteriza por um quadro disabsortivo secundário à lesão de intestino delgado. O tratamento é um cenário desafiador, tendo em vista a ausência de um protocolo clínico que estabeleça opções terapêuticas no manejo do espru colágeno. Em uma série de 30 casos, a maior parte dos pacientes responderam com a dieta isenta de glúten e a associação entre drogas imunossupressoras, principalmente o uso de corticoesteroides, como Prednisona em doses imunossupressoras e a Budesonida em dose diária de 9mg por 8 semanas com redução gradual após este período. Em casos refratários, o emprego de agentes anti-TNF, como Infliximabe, já é estudado. O mecanismo envolvido no controle da doença envolve a inibição da citocina pró inflamatória TNF-alfa, responsável pela apoptose epitelial, levando a uma melhora da barreira intestinal e, consequentemente, reduzindo o quadro de diarreia disabsortiva. Ao entender, ainda, que o espru colágeno engatilha um processo a nível molecular de aumento de citocinas proinflamatórias como IL-1 β , IL-8 e TNF- α , o uso de agentes como Infliximabe é reportado na literatura em dose de 5mg/ kg, com resolução



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

gradativa já após a segunda dose, indicado em caso de falha à azatioprina.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- Budesonida 3mg e Denosumabe 60mg/mL (Prolia®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- 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), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Psoriásica, Espondilite Ancilosante e 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,.

Destaca-se que a doença da Demandante a saber: K90.8 – Outras formas de má-absorção intestinal, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento através do CEAF, impossibilitando a obtenção do Infliximabe 10mg/mL pela via administrativa.

Para o tratamento Osteoporose no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose (tal PCDT atualmente encontra-se em pauta



para apreciação pelo Plenário da CONITEC, incluindo o período disponível para Consulta Pública). No referido PCDT foram preconizados os seguintes fármacos: Ácido Zoledrônico solução injetável de 5mg/100mL; Alendronato Sódico 10 e 70mg; Calcitonina 200UI/dose; Calcitriol 0,25mcg; Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de cálcio elementar) + 200UI ou 400UI e 1.500mg (equivalente a 600mg de cálcio elementar) + 400UI; Cloridrato de Raloxifeno 60mg; Estrogênios conjugados 0,3mg; Pamidronato Dissódico 60mg; Risedronato Sódico 35mg; Romosozumabe 90mg/mL em seringas com 1,17mL e Teriparatida 20mcg.

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: Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL (injetável), Romosozumabe 90mg/mL (injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg.

Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de cálcio e de colesterciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (alendronato e risedronato), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar alendronato ou risedronato devido à intolerância gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o ácido zoledrônico ou o pamidronato. Para o uso de calcitonina, o paciente deve apresentar osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e contraindicação absoluta aos demais medicamentos. Para o uso de raloxifeno, a paciente deve ser mulher, estar no período pós menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso. Para o uso de teriparatida, os pacientes precisam apresentar todos os seguintes critérios: falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo; alto risco de fratura calculado pelo FRAX®; T-escore menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de romosozumabe, a paciente deve ser mulher com idade superior a 70 anos de idade e estar no período pós menopausa, bem como apresentar todos os seguintes critérios: risco muito alto de fratura; falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Protocolo11.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento de medicamentos.

Nos documentos médicos anexados aos autos, não há menção, se os medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento da Osteoporose, já foram empregados no plano terapêutico da Autora.

Deste modo, caso os medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento da Osteoporose ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere indicado e viável o uso dos medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento da Osteoporose, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 02 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

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.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

quanto ao fornecimento destes.

Ressalta-se ainda que o medicamento Denosumabe foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde, a qual, recomendou a não incorporação no SUS do Denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS.

Para essa recomendação, a CONITEC considerou que há substancial incerteza clínica dos benefícios de teriparatida e denosumabe para a população avaliada, além de ser necessário investimento vultoso de recursos financeiros, em uma eventual incorporação. Após a consulta pública, os membros da CONITEC consideraram o benefício clínico e resultados mais favoráveis apresentados com teriparatida na avaliação econômica e análise de impacto orçamentário, mediante redução do preço proposto pelo fabricante. Além disso, ponderou-se para o denosumabe a substancial incerteza clínica dos benefícios para a população avaliada. O Plenário da CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar sobre a teriparatida, mas não para o denosumabe.

Ademais, salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o espru colágeno – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que o espru colágeno é uma doença rara que se caracteriza por um quadro disabsortivo secundário à lesão de intestino delgado. Os primeiros casos foram descritos e diagnosticados, pela histopatologia, em 1970 e, até os dias atuais, estimam-se cerca de 120 registros pelo mundo⁷. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁴ publicado para o manejo do espru colágeno.

Todos os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, os medicamentos Budesonida e Infliximabe até o momento não foram analisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do espru colágeno.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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 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, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se:

- Infliximabe 10mg/mL (Remicade®) frasco ampola 10mL, possui preço máximo de venda ao governo R\$ 4.767,72;
- Denosumabe 60mg/mL (Prolia®) solução injetável com 1mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 850,39;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Budesonida 3mg (Entocort®) com 45 cápsulas, possui preço máximo de venda ao governo R\$ 282,08.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.