



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1162/2017

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2017.

Processo nº 0218138-18.2017.4.02.5117
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Infliximabe 10mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico da Rede Hospitalar Federal no Rio de Janeiro (fl. 16), emitido em 10 de outubro de 2017, pela gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 52 anos, apresenta quadro clínico compatível com o diagnóstico de **Retocolite Ulcerativa**, após quadro de diarreia com vários episódios ao dia com fezes líquidas, associadas a muco e sangue. Após o diagnóstico da doença, iniciou tratamento com Prednisona 40mg/kg e Mesalazina 4g/dia, com resposta satisfatória. Foi iniciado desmame com corticoide, porém após suspensão da medicação, houve retorno dos sintomas prévios. Houve uma nova tentativa de tratamento com corticoide, desta vez, venoso, associado à Mesalazina 4g/dia e optou-se por iniciar Azatioprina 150mg/dia. Novamente evoluiu bem, com remissão dos sintomas, porém após novo desmame do corticoide, evoluiu mais uma vez com retorno do quadro diarreico e da dor abdominal, encaixando-se como uma paciente cortico-dependente. No momento está em uso de Mesalazina 4g/dia e Azatioprina 150mg/dia, permanecendo sintomática. Foi indicado início de uso de **Infliximabe 10mg/mL** (04 ampolas) a fim de acabar com a atividade da doença e manter a paciente sem sintomas, melhorando, como consequência, sua qualidade de vida. Foi informada 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DA PATOLOGIA

1. A **Retocolite Ulcerativa** é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre 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. Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo a doença limitada ao reto (proctite), proctossigmoidite (quando afeta até a porção média do sigmóide), com envolvimento do cólon descendente até o reto (colite esquerda) e envolvimento de porções proximais à flexura esplênica (pancolite). As manifestações clínicas mais comuns são diarreia, sangramento retal, eliminação de muco nas fezes e dor abdominal. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticóides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia¹.

2. Em geral, a retocolite ulcerativa inespecífica (RCUI) mais distal (**retite/retossigmoidite**) se apresenta de forma leve a moderada, sendo comum o sangramento retal, a presença de fezes com muco, pus e tenesmo. Embora predomine a diarreia na maioria dos casos, pode haver constipação intestinal. Há dor abdominal em cólica, com urgência à evacuação, e incontinência fecal².

DO PLEITO

1. O **Infliximabe** é um anticorpo monoclonal. Liga-se fortemente ao **Fator de Necrose Tumoral alfa ou TNF α** , que está envolvido com a inflamação e inibe a sua atividade funcional. Dentre suas indicações, consta o tratamento da **retocolite ulcerativa**, para a 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 convencionais³.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-retocolite-ulcerativa-2002.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

² CATAPANI, W.R. Doença inflamatória intestinal. Moreira Jr. Editora. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4137>. Acesso em: 11 dez. 2017.

³ Bula do medicamento Infliximabe (Remicade[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.janssen.com/brasil/sites/www_janssen_com_brazil/files/prod_files/live/remicade_pub_vps.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Infliximabe 10mg/mL possui indicação clínica, que consta em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico - **Retocolite Ulcerativa** (fl. 16).
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Infliximabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou, a **não incorporação** do medicamento biológico para o tratamento **Retocolite Ulcerativa Grave** refratária a corticoides e ciclosporina no Sistema Único de Saúde (SUS). Considerou-se que os resultados são pouco robustos independente da dose administrada e há considerável incidência de eventos adversos graves com a utilização de três doses⁴.
3. Em relação 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 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 elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
4. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.
5. Assim, elucida-se que a patologia da Autora, a saber: **K51.3 - Retossigmoidite ulcerativa (crônica) não está contemplada** para a dispensação do medicamento pleiteado **Infliximabe 10mg/mL**. Portanto, nesse caso, por vias administrativas, o acesso ao medicamento é inviável.
6. Para o tratamento da Retocolite Ulcerativa, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo desta patologia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza 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) e Ciclosporina (cápsulas de 25mg, 50mg e 100mg e solução oral 100mg/mL).
7. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), Mesalazina 250mg (supositório) e Azatioprina 50mg (comprimido), tendo efetuado a retirada apenas do último medicamento em 06 de dezembro de 2017, no polo RIOFARMES. Acrescenta-se que, conforme documento do SIGME (fl. 15), a Autora solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 06 de outubro de 2017 para a retirada do medicamento **Infliximabe 10mg/mL**. Contudo, seu processo encontra-se em indeferido para o recebimento do medicamento pleiteado, pois a CID apresentada não está contemplada para a dispensação deste medicamento, corroborando o elucidado nos itens 4 e 5 desta Conclusão.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 105. Infliximabe para o tratamento da Retocolite Ulcerativa Grave refratária a corticoides e ciclosporina. Julho 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Infliximabe-RCU-FINAL.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

8. Cumpre destacar que, conforme consulta SIGME e relato médico (fl. 16), a Autora fez uso dos medicamentos disponibilizados na Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do CEAF do **Protocolo da Retocolite Ulcerativa¹** - Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), Mesalazina 250mg (supositório) e Azatioprina 50mg (comprimido), além de Prednisona. No entanto, não foi mencionado o uso do imunossupressor Ciclosporina ou possíveis contraindicações.

9. Dessa forma, sendo autorizado o uso dos medicamentos Ciclosporina e Sulfassalazina, e estando a Autora dentro dos critérios para a sua dispensação, para ter acesso esta deverá atualizar o seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331)**, munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS n.º 344/98). 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.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fl. 09, item 5, subitem "e") referente ao provimento do medicamento pleiteado, "*...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde da Autora no curso do feito...*", cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 3ª 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 *embaixo*

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID: 4.216.255-6

ANDRÉ LUIZ CARVALHO NETTO
Médico
CRM: 52.82240-0
Mat.: 5548-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02