



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1109/2017

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2017.

Processo nº 0211928-43.2017.4.02.5151
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Infliximabe 10mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (fl. 18), e documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 20 a 22), não datados emitidos pela gastroenterologista _____, a Autora apresenta diagnóstico de **Retocolite Ulcerativa**, necessita fazer uso de **Infliximabe 100mg** – 03 ampolas por via intravenosa diluídas nas semanas zero, 2 e 6 e após de 8/8 semanas (uso contínuo, por tempo indeterminado), devido à atividade da doença acentuada apesar do uso de Sulfassalazina 4g/dia, Azatioprina 100mg/dia, Prednisona 60mg e supositório. Necessita com urgência ou risco de colectomia total. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.8 - Outras colites ulcerativas**.

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).
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 Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos,



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

a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Retocolite Ulcerativa** é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acometem 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.

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. Este medicamento é indicado para tratamento de artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica, psoríase em placa, doença de Crohn, doença de Crohn fistulizante e colite ou retocolite ulcerativa - é indicado 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 convencionais. É também indicado para a redução da incidência de colectomia em pacientes adultos com colite ou retocolite ulcerativa moderada ou gravemente ativa, refratária a corticosteroides intravenosos².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre destacar que o medicamento pleiteado **Infliximabe 10mg/mL possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e **encontra-se elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME³.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Infliximabe 10mg/mL possui indicação clínica que consta em bula**² para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora, conforme relatos médicos - **Retocolite Ulcerativa** (fls. 18, 20 e 21).

¹BRASIL. 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: 28 nov. 2017.

²Bula 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: 28 nov. 2017.

³BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2017.



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

3. Destaca-se que o medicamento **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.
4. 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.
5. 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.
6. Assim, elucida-se que a patologia da Autora, a saber: **K51.8 - Outras colites ulcerativas** não está contemplada para a dispensação do medicamento pleiteado **Infliximabe 10mg/mL**, cumprе esclarecer que, por vias administrativas, o acesso ao medicamento é inviável.
7. 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). Assim como a Secretaria Municipal de Saúde de Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento da classe dos **Corticoides: Prednisona** (comprimidos de 5mg e 20mg), segundo a REMUME-RIO 2013.
8. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos **Sulfassalazina 500mg** (comprimido) e **Azatioprina 50mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 20 de outubro de 2017, no polo RIOFARMES. Acrescenta-se que a Autora solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 29 de novembro de 2016 para a retirada do medicamento **Infliximabe 10mg/mL**. Contudo, seu processo encontra-se indeferido para o recebimento do medicamento pleiteado.
9. Cumpre destacar que, conforme consulta ao SIGME e relato médico (fl. 20), a Autora fez uso dos medicamentos disponibilizados na Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do CEAF, conforme preconizado no **Protocolo da Retocolite Ulcerativa**¹ - Azatioprina 50mg, Sulfassalazina além de Prednisona e supositório, no entanto, não foi mencionado o uso prévio do medicamento Ciclosporina ou

⁴BRASIL. 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: 28 nov. 2017.



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

possível contraindicação. Assim sugere-se ao médico assistente que avalie o uso da Ciclosporina.

10. Dessa forma, sendo autorizado o uso do medicamento ciclosporina e estando a Autora dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, esclarecidos no protocolo ministerial, para ter acesso esta deverá atualizar o seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14 horas, 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.

11. Por fim, elucida-se que o tratamento com Infliximabe deve ser iniciado e supervisionado por médicos especializados no diagnóstico e tratamento de doenças inflamatórias intestinais. No tratamento de **Colite ou Retocolite Ulcerativa** a posologia é de infusão intravenosa de 5mg/kg, administrada por um período mínimo de 2 horas, seguida por doses de infusões adicionais de 5mg/kg nas Semanas 2 e 6 após a primeira infusão e, depois, a cada 8 semanas. Para pacientes adultos que tiverem resposta incompleta ou perda de resposta, deve-se considerar o ajuste da dose para até 10mg/kg. A continuação da terapia deverá ser reconsiderada com cautela em pacientes que não demonstraram benefício evidente com a terapêutica dentro das primeiras 12 semanas de tratamento ou após o ajuste da dose². Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal, 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

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA

GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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