



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1709/2023**

Rio de Janeiro, 3 de agosto de 2023.

Processo nº 0231477-88.2019.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário da Comarca** da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Golimumabe 50mg /0,5 ml** (Simponi®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 115 a 117, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1841/2020 emitido em 14 de setembro 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora - **artrite reumatoide erosiva**; à indicação de uso e disponibilidade pelo SUS do medicamento **Tofacitinibe 5mg (Xeljanz®)**.

2. De acordo com o novo laudo médico acostado à folha 358, emitido em 13 de março de 2023, em impresso próprio, pela médica  trata-se de Autora, com diagnóstico de **artrite reumatoide erosiva** desde 2006. Foi tratada inicialmente com anti-inflamatórios por mais de dois anos, porém sem resposta. Desde o diagnóstico, foi tratada com os medicamentos metotrexato e leflunomida por cerca de 1 mês cada, aos quais foram suspensos por grave intolerância gastrointestinal e corticosteroides que usou por períodos variados. Posteriormente, iniciou a terapia com o tocilizumabe apresentando boa resposta terapêutica por mais de dois anos, sobretudo já que a Autora tinha planos de engravidar, a medicação foi suspensa e o quadro clínico evoluiu com sinovite persistente, contratura em semiflexo de ambos os cotovelos, fadiga intensa, rigidez matinal prolongada e grande incapacidade funcional, além de manter níveis elevados de proteína C reativa (PCR) e velocidade de hemossedimentação (VHS). Deste modo, foi prescrito o medicamento **Golimumabe 50mg /0,5 ml** (Simponi®) 50 mg a cada 28 dias, por tempo indefinido.

3. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M05.8 - outras artrites reumatóides soropositivas**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1841/2020 emitido em 14 de setembro de 2020 (fls. 115 a 117)

**DO PLEITO**

1 **Golimumabe** é um anticorpo monoclonal humano IgG1kappa produzido por uma linhagem celular de hibridoma murino com tecnologia de DNA recombinante, com



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indicação no tratamento da artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondilite axial não radiográfica e colite ulcerativa<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. informa-se que o medicamento **Golimumabe 50mg /0,5 ml** (Simponi<sup>®</sup>) **possui indicação**, que consta em bula<sup>1</sup>, para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Quanto à disponibilização no SUS, cabe mencionar que medicamento **Golimumabe 50mg/0,5 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 perfaçam os critérios de inclusão descrito no **protocolo clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide**<sup>2</sup>(Portaria conjunta nº 14 de 31 de agosto de 2020), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento pleiteado.
4. Destaca-se que a Classificação Internacional de Doença - CID-10 (um dos critérios de inclusão do PCDT) apresentada pela Requerente a saber: **M.05.8, está dentre as contempladas para o recebimento do medicamento pela via administrativa**.
5. Assim, recomenda-se a médica assistente que verifique se a Autora perfaz todos os critérios de inclusão descritos no PCDT da artrite reumatoide, destacando-se que o **Golimumabe 50mg /0,5 ml** conforme PCDT, está na segunda etapa de tratamento, usada após o uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos na primeira etapa por no mínimo 3 meses cada um, havendo persistência da atividade da doença, conforme avaliação.
6. Em caso positivo de enquadramento, para ter acesso ao medicamento pleiteado pela via administrativa, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Rio Farmes, localizada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: portando: 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 a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias, e exames exigidos no PCDT (Cópia do exame de anti-CCP Cópia do exame de dosagem de Proteína C-reativa Cópia do exame de Fator Reumatóide Cópia do exame de Velocidade de hemossedimentação (VHS/VSG) Cópia do laudo de Ressonância magnética Cópia do laudo de Rx Cópia do laudo de Ultrassonografia).x

<sup>1</sup>Bula do medicamento Golimumabe (Simponi<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363405>>. Acesso em: 3 ago. 2023.

<sup>2</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria conjunta nº 14 de 31 de agosto de 2020. Aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20200910\\_Portaria\\_Conjunta\\_PCDT\\_AR\\_e\\_AIJ.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20200910_Portaria_Conjunta_PCDT_AR_e_AIJ.pdf)>. Acesso em: 3 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Por fim, convém mencionar que o **Golimumabe 50mg /0,5 ml** (Simponi®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID:1291

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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