

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1526/2025

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2025.

Processo nº 0811040-61.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de autora, com 45 anos, com diagnóstico de **retocolite ulcerativa idiopática** (CID 10: K51.0), há mais de 2 anos com vários cursos de corticoide com critérios de corticodependência tendo manifestações extra-articulares axiais e periféricas com curso anterior de golimumabe com critérios de falha primária. Já realizou tratamento com prednisona 20mg com mesalazina 3,2g/dia. Com prescrição atual de infliximabe 10mg/ml injetável com azatioprina 50mg (Num. 184436482 - Pág. 1; Num. 184436475 - Pág. 1-2). Consta solicitação do medicamento **infliximabe injetável de 100mg/10ml** (Remicade®) (Num. 184433856 - Pág. 12).

Diante ao exposto, informa-se que o medicamento **infliximabe 10 mg/ml possui indicação** em bula¹ manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **retocolite ulcerativa**.

O **infliximabe 10 mg/ml é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Retocolite Ulcerativa (Portaria Conjunta Nº 9, de 12 de setembro de 2024)².

Insta dizer que o pleito **infliximabe 10 mg/ml** pertence ao **Grupo de Financiamento 1A** do CEAF³, medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para o tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente⁴.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a demandante se encontra cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento mesalazina 500mg e 1000mg, tendo efetuado última dispensação em 11/10/2024.

Conforme documento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (Num. 184436469 - Pág. 1), verificou-se que a autora solicitou cadastro no CEAF, para o recebimento do medicamento pleiteado **infliximabe 10mg/mL**, contudo sua dispensação **não foi autorizada**.

O pedido foi indeferido em 10 de março de 2025. Conforme documento emitido pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a solicitação do

¹ Bula do medicamento infliximabe (Remicade®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=remicade>. Acesso: 16 abr. 2025.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 9, de 12 de setembro de 2024. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-retocolite-ulcerativa>. Acesso em: 16 abr. 2025.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf. Acesso em: 16 abr. 2025.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 16 abr. 2025.

medicamento infliximabe não foi autorizada em razão de pendências documentais, com destaque para: ausência de exames comprobatórios de atividade da doença (como endoscopia ou biópsia), divergência no nome da mãe informado no LME, inconsistência nos dados de peso, discrepância entre o CID-10 registrado no LME e aquele descrito no laudo médico, falta de justificativa clínica se já fez ou faz uso de azatioprina e ausência de comprovante de residência válido no nome da Autora.

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. **A 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.

Cabe esclarecer que as pendências documentais referidas foram identificadas no âmbito da análise administrativa conduzida pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), responsável pela avaliação dos critérios formais para o fornecimento do medicamento solicitado via SUS. Ressalta-se que tais exigências não se confundem com a análise deste Núcleo, que se restringe à apreciação técnico-científica do caso com base nos elementos clínicos constantes nos autos.

O fármaco pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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