

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1642/2025**

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2025.

Processo nº 3004467-89.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora com retocolite ulcerativa grave (CID10: K51) associada a espondilite enteropática (CID10:M46.8) e refratária ao tratamento com sulfassalazina, azatioprina, ciclosporina e vedolizumabe. Apresentou alergia ao infliximabe (anafilaxia) e tem contraindicação ao uso de tofacitinibe por ser portadora de síndrome de anticorpos antifosfolípidos (trombofilia) pelo risco elevado de trombose e eventos cardiovasculares, mantém diarreia sanguinolenta de vários episódios ao dia, além de dor lombar inflamatória com rigidez articular limitante. Sendo prescrito **Golimumabe 50mg** (Evento 1, ANEXO 3, Página 1 a 7)

O **Golimumabe** (Simponi®) está indicado para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

Quanto à disponibilização no SUS, cabe mencionar que o medicamento **Golimumabe 50mg** pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica<sup>1</sup>(CEAF)**. É disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>2</sup>) da Espondilite Ancilosante, 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).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF, para o recebimento do medicamento **Golimumabe 50mg**, tendo realizado a última retirada em 2023, em 25 de abril de 2025, foi realizada nova solicitação estando com o status “Aguardando avaliação”.

O **Golimumabe 50mg** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>3</sup> para o tratamento da **retocolite ulcerativa moderada a grave**. A Comissão recomendou pela não incorporação desse medicamento no SUS<sup>4</sup>.

Já para o tratamento de **espondilite ancilosante** o **Golimumabe 50mg** foi avaliado pela CONITEC com parecer favorável a incorporação<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Espondilite Ancilosante. Portaria Conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2018. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210428\\_pcdt-espondilite-ancilosante-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210428_pcdt-espondilite-ancilosante-1.pdf)>. Acesso em: 29 abr. 2025.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

<sup>4</sup>CONITEC. Relatório de Recomendação nº 707 (fevereiro/2022). Golimumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave, com resposta inadequada ou intolerantes às terapias convencionais. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220315\\_relatorio\\_707\\_golimumabe\\_retocolite\\_ulcerativa.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220315_relatorio_707_golimumabe_retocolite_ulcerativa.pdf)>. Acesso em: 29 abr. 2025.



Conforme relato médico o **Golimumabe 50mg no PCDT da espondilite ancilosante** é disponibilizado 50mg, por via subcutânea, a cada 4 semanas. Diferente do prescrito 200mg, por via subcutânea, na semana 0 subsequente 100mg na semana 02 e após 100mg a cada 4 semanas (Evento 1, ANEXO3, Página 1)

Esclarece que o PCDT da **espondilite ancilosante** preconiza o uso do **Golimumabe 50mg** por via subcutânea, a cada 4 semanas<sup>2</sup>, já o relato médico (Evento 1, ANEXO3, Página 1) prescreve **Golimumabe 200mg** por via subcutânea, na semana 0 subsequentemente 100mg na semana 02 e após 100mg a cada 4 semanas. O médico assistente ressalta que a dose disponibilizada é menor que a necessária para o tratamento da **retocolite ulcerativa** (resgata-se que a CONITEC **não foi favorável** a incorporação da referida tecnologia para o tratamento da **retocolite ulcerativa**).

Para o tratamento da **retocolite ulcerativa**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> da referida doença, através da Portaria Conjunta Nº 9, de 12 de setembro de 2024. O aludido PCDT preconizou os seguintes fármacos: Sulfassalazina 500mg; Ácido fólico 5mg; Mesalazina 400, 500 e 800mg; supositórios de 250 e 1000mg; enemas de 1 e 3g; Hidrocortisona 100 e 500mg; Prednisona 5 e 20mg; Azatioprina 50mg; Ciclosporina 10, 25, 50 e 100mg; solução oral com 100mg/mL; ampolas com 50 e 250mg; Infliximabe 10mg/mL; Vedolizumabe 300mg; Tofacitinibe 5mg.

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: 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), Ciclosporina (cápsulas de 25mg, 50mg e 100mg e solução oral 100mg/mL), Infliximabe 10mg/mL (injetável), Tofacitinibe 5mg (comprimido) e Vedolizumabe (injetável).

Ressalta que conforme relato médico a Demandante “é refratária ao tratamento com sulfassalazina, azatioprina, ciclosporina e vedolizumabe. Apresentou alergia ao infliximabe (anafilaxia) e tem contraindicação ao uso de tofacitinibe por ser portadora de síndrome de anticorpos antifosfolípidios (trombofilia)”. Portanto, já foram utilizados os medicamentos disponibilizado no SUS para o tratamento da Autora.

Acrescenta-se que a **espondilite ancilosante** é considerada uma doença rara. 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<sup>5</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da 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

<sup>5</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 213 (maio/2016). Golimumabe para o tratamento da espondilite ancilosante. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio\\_golimumabe\\_ea\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_golimumabe_ea_final.pdf)>. Acesso em: 29 abr. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 20 fev. 2025.

cuidado das pessoas com doenças raras<sup>7</sup>. O **PCDT<sup>1</sup> da Espondilite Ancilosante** (Portaria Conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2018) foi mencionado no quarto parágrafo deste parecer.

O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>8</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>9</sup>:

- **Golimumabe 50 mg sol inj CT 1 SER PREENC X 0,5 ML** R\$ 3.539,44

**É o parecer.**

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

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
ID. 50825259

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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

<sup>7</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2025.

<sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 29 abr. 2025.

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 abr. 2025.