



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2997/2025**

Rio de Janeiro, 4 de agosto de 2025.

Processo nº 0196920-07.2021.8.19.0001,  
ajuizado por **M. D. D. N.**

Informa-se que se encontra acostado aos autos o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2099/2021**, emitido 28 de setembro de 2021 (Págs. 57 a 60), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à condição clínica do Autor, à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado Infliximabe 100mg.

Cumpre destacar que, após a emissão do referido parecer técnico, foi anexado novo documento médico aos autos processuais (Pág. 327 e 328) reiterando a condição clínica do Autor, diagnosticado com **Doença de Crohn**. No referido documento médico, o Autor encontra-se em uso atualmente de Metotrexato e Adalimumabe 40mg a cada 14 dias para controle do seu quadro clínico grave com múltiplas erosões, edema e enantema histopatológico, colite e retite moderadas e em atividade. Foram citadas as a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50 Doença de Crohn**, também conhecida como enterite regional e M08 Artrite Juvenil (Pág. 327).

Dessa forma, considerando a intimação do Ministério Público (Pág. 332) e ainda o novo laudo médico (Pág. 327), este Núcleo considera como pleito o medicamento prescrito Adalimumabe 40mg, ao qual serão prestadas novas informações acerca do caso em tela.

**Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante que se liga ao fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa), interferindo assim com a ligação aos locais do receptor do TNF $\alpha$  e subsequentes processos inflamatórios causados por citocinas. Em adultos é destinado ao tratamento de: Doença de Crohn, Artrite Reumatoide, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, entre outras.<sup>1</sup>

Informa-se que o medicamento pleiteado Adalimumabe 40mg, de acordo com bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), possui indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **Doença de Crohn<sup>1</sup>**.

Para o tratamento **doença de Crohn**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>2</sup>, através da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, no qual o medicamento pleiteado Adalimumabe 40mg é contemplado.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351068850201478/?nomeProduto=humira>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

<sup>2</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>. Acesso em: 4 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, insta mencionar que **Adalimumabe 40mg 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 (PCDT) da **Doença de Crohn**<sup>2</sup>, e integra o **grupo de financiamento 1A** (*medicamentos com aquisição centralizada pelo MS, fornecidos pela SES e Distrito Federal*)<sup>3</sup>.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o autor está cadastrado no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para retirada dos medicamentos Infliximabe 10 mg solução injetável (grupo 1.A) de 05/11/2019, tendo ultima autorização encerrada em 31/03/2023 e **Adalimumabe 40mg solução injetável (grupo 1.A)** de 15/03/2023 tendo última autorização encerrada em 30/06/2025.

Deste modo, para o acesso ao medicamento pleiteado disponibilizados no CEAF para o tratamento da **Doença de Crohn**, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, o próprio ou seu representante legal deverá comparecer à RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Localizado na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze). Telefones: (21) 96943-0300 / 98235-5121 / 97983-3535 / 98596-6516, munido da seguinte documentação: 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Contudo, é relevante destacar que, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o medicamento **Adalimumabe 40mg** encontra-se com estoque desabastecido, com status aguardando entrega<sup>4</sup>.

Informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>5</sup>.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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 Sistema Único de Saúde (SUS) - Anexo I. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 4 ago. 2025.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SAFIE - Painel de medicamentos; Posição de estoque; Disponível em: <<https://painel.saude.rj.gov.br/farmacia/medicamentos.html>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

<sup>5</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: 4 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED<sup>6</sup>, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg** corresponde a R\$ 999,13.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>6</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:  
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidC16ImI2N2FmMjNmLW>>. Acesso em: 4 ago. 2025.