



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.

Cumprir 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 α 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.¹

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**¹.

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

¹ 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.

² 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 Crohn², e integra o **grupo de financiamento 1A** (*medicamentos com aquisição centralizada pelo MS, fornecidos pela SES e Distrito Federal*)³.

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 última 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 entrega⁴.

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)⁵.

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

³ 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/pt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 4 ago. 2025.

⁴ 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.

⁵ 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 CMED⁶, 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

⁶ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 4 ago. 2025.