



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3877/2024.

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2024.

Processo nº 0902818-52.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **infiximabe 10mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico (Num. 135887449 - Pág. 1), emitido em 23 de julho de 2024, pela médica _____, a Autora é portadora de **doença de crôn**, com comprometimento do intestino delgado (CID-10 K50.0), diagnosticada em 2016. Apresentou piora clínica há cerca de 5 meses, com pouca resposta ao uso de corticoides. Atualmente, possui quadro de evolução progressiva da doença, complicada por novo quadro de suboclusão intestinal. Em junho/2024 a Autora esteve internada por descompensação do quadro clínico. Faz-se necessário o uso do **infiximabe 10mg/mL** na dose 5mg/Kg, inicialmente na semana 0 – 2- 6 e posteriormente a cada 8 semanas, na tentativa de remissão inflamatória e consequente controle dos sintomas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenotante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a **DC** pode ter manifestações extra intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas. O tratamento da **DC** é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores e objetiva a indução da remissão clínica, a melhora da qualidade de vida e, após, a manutenção da remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico¹.

DO PLEITO

1. O **Infliximabe** é um anticorpo monoclonal, que neutraliza a atividade biológica do TNF ao se ligar com alta afinidade a formas solúveis e transmembranas do Fator de Necrose Tumoral alfa (TNF-alfa) e inibe a ligação do TNF-alfa a estes receptores. Está indicado para o tratamento de Artrite Reumatoide, Espondilite Anquilosante, Artrite Psoriásica, Psoríase em placa, Doença de Crohn adulto e pediátrico, Doença de Crohn Fistulizante e Colite ou Retocolite Ulcerativa adulto e pediátrico².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora portadora de **doença de crohn**. Sendo prescrito **Infliximabe** 5mg/kg.

2. Diante do exposto, pontua-se que de acordo com bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento pleiteado **Infliximabe 10mg/mL (Remicade®)**² está indicado para o tratamento de **doença de crohn** - quadro clínico apresentado pela Autora.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Infliximabe 10mg/mL** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado*^{3,4}., através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **doença de Crohn**¹ (Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de dezembro de 2017), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS,

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 25 set. 2024.

² Bula do medicamento Infliximabe por Fundação Oswaldo Cruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO%20MANGUINHOS%20INFLIXIMABE>>. Acesso em: 25 set. 2024.

³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 24 set. 2024.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 24 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Diante o exposto, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente da **doença de Crohn**, aprovado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no momento, disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes fármacos:

- *Aminossalicilatos e imunossupressores*: Metotrexato 25mg/mL (injetável); Azatioprina 50mg (comprimido); Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido) e Sulfassalazina 500mg (comprimido);
- *Biológicos anti-TNF-alfa*: Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável) e **Infliximabe 10mg/mL** (injetável).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a **Autora está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Infliximabe 10mg/mL** em 17 de julho de 2024, tendo sua solicitação **com status aguardando autorização**.

8. Para o acesso as demais informações sobre o processo de autorização do recebimento do medicamento **Infliximabe 10mg/mL** a Autora ou Representante legal deverá retornar ao CEAF, no endereço à Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio, Rio de Janeiro/RJ.

É o parecer.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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