



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0526/2023**

Rio de Janeiro, 24 de março de 2023.

Processo nº 0813137-08.2023.8.19.0001  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Infliximabe 10mg/mL** e **Metotrexato 2,5mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em impresso próprio (Num. 45025418 - Págs. 4 e 6) preenchidos em 31 de janeiro de 2023, e o laudo em impresso do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Num. 45025421 - Pág. 1) datado de 17 de junho de 2022, todos emitidos pela médica reumatologista

2. Narra o referido documento que o Autor apresenta diagnóstico compatível com **artrite psoríásica**, com início da doença em 2016, que cursa com atividade intensa. Fez uso de Metotrexato injetável (25mg por semana) por cerca de 4 anos, Prednisona (20mg por dia) por volta de 3 anos e Hidroxicloroquina (400mg por dia) durante 1 ano, sem sucesso no controle da patologia. Tendo sido prescrito o uso dos medicamentos **Infliximabe 10mg/mL** e **Metotrexato 2,5mg**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M07.3 - Outras artropatias psoriásicas**.

**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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrite psoriásica (AP)** - também dita psoriásica ou psoriática - é uma doença sistêmica inflamatória associada à psoríase. Esta doença pertence ao grupo das espondiloartrites, caracterizada por apresentar sorologia do fator reumatoide geralmente negativa, acometimento da pele (psoríase), unhas (ungueal), articulações periféricas, do esqueleto axial (espondilite ou sacroilíte), entesites (inflamação da inserção de tendões, ligamentos e cápsula articular às superfícies ósseas) e dactilites (“dedo em salsicha”). São doenças que também compõem o grupo das espondiloartrites: espondilite anquilosante, espondiloartrite enteropática, artrite relacionada à entesite (forma juvenil) e a espondiloartrite indiferenciada. A AP é uma doença imunomediada poligênica, de etiologia indefinida, na qual as citocinas relacionadas aos linfócitos T têm papel central, como ocorre na psoríase. Níveis elevados de citocinas próinflamatórias (TNF, IL-1 e IL-6) podem ser encontrados na pele e na sinóvia de pacientes com AP com envolvimento das articulações periféricas, sendo aquelas responsáveis pela elevação de fatores de crescimento celular, espessamento de capilares e pequenas artérias, assim como infiltrados inflamatórios<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 09, de 21 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210531\\_pcdt\\_min\\_artrite\\_psoriaca.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210531_pcdt_min_artrite_psoriaca.pdf) > Acesso em: 24 mar. 2023.



1. O **Infliximabe**, um anticorpo monoclonal quimérico humano-murino, neutraliza a atividade biológica do fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). Está indicado para tratamento das seguintes patologias: Artrite Reumatoide; Espondilite Anquilosante; Artrite Psoriásica; Psoríase em Placa; Doença de Crohn (adulto e pediátrico); Doença de Crohn Fistulizante Colite ou Retocolite Ulcerativa (adulto e pediátrico)<sup>2</sup>.
2. O **Metotrexato** está indicado no manejo de adultos com artrite reumatoide ativa moderada à grave, geralmente associado à terapia com agentes anti-inflamatórios não-esteroides (AINE) ou esteroides. Em pacientes resistentes à terapia inicial com metotrexato, esse pode ser combinado com outras drogas antirreumáticas modificadoras da doença<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Infliximabe 10mg/mL** e **Metotrexato 2,5mg possuem indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – artrite psoriásica.
2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que os medicamentos pleiteados **Infliximabe 10mg/mL** e **Metotrexato 2,5mg são disponibilizados** 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 **Artrite Psoriásica**<sup>1</sup>.
3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, costa que o Autor **não possui cadastro no CEAF** para o recebimento dos medicamentos pleiteados.
4. Frente ao exposto, **recomenda-se à médica assistente que verifique se o Requerente perfaz os critérios de inclusão do (PCDT) da Artrite Psoriásica**<sup>1</sup>. Em caso positivo, **para ter acesso aos medicamentos pleiteados**, o Autor deverá solicitar seu cadastro no CEAF, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada na Avenida Janssem de Mello, s/nº, São Lourenço, Niterói, tel.: (21) 2622-9331, portando: 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.
5. 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.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Infliximabe (Remicade®) por Schering-Plough Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/814954?nomeProduto=REMICADE>>. Acesso em: 24 mar. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599202079773/?cnpj=55980684000127&substancia=6706>>. Acesso em: 24 mar. 2023.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Por fim, destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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