



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0137/2018

Rio de Janeiro, 26 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0016993-66.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ganciclovir**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – SUS (fl. 39), emitido em 28 de janeiro de 2018, pela médica [REDACTED] o Autor, 40 anos, portador de **HIV/AIDS**, em uso regular de terapia antirretroviral (TARV) desde fevereiro (última carga viral indetectável e CD4: 45 células/mm³, foi internado na referida unidade com queda do estado geral e piora do quadro visual. Durante a internação foi constatado **retinite por citomegalovírus**, infecção que já havia sido tratada em outra internação. Foi realizada dose de ataque por 21 dias com **Ganciclovir** e após reavaliação, o exame oftalmológico evidenciou cicatrização das lesões, porém devido à gravidade da lesão e pelo quadro de imunodeficiência, há indicação de manter dose de manutenção do **Ganciclovir 300mg/dia** por 05 dias na semana até que o CD4 esteja acima de 200 células/mm³, e mantido por mais 06 meses e, com risco de amaurose, perda total da visão, caso o tratamento seja interrompido por mais de 02 dias. Tal medicamento só pode ser realizado no ambiente hospitalar. Foi informado ainda que o referido medicamento não se encontra nos estoques do hospital. O Autor possui também o diagnóstico de **Sarcoma de Kaposi**, em acompanhamento na oncologia desta mesma unidade. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) **B24 - Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada** e **H35.9 - Transtorno da retina não especificado**

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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. A Lei Federal nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS, onde os critérios para tratamento são estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

DA PATOLOGIA

1. **Retinite** é a inflamação da retina. Raramente limita-se a retina, mas frequentemente está associada com doenças da coróide (coriorretinite) e do disco óptico (neurorretinite)¹.

2. O **Citomegalovírus (CMV)** é um vírus do grupo herpes, que fica latente após a infecção primária e pode reativar a replicação nas situações de redução da vigilância imunológica como, por exemplo, em indivíduos transplantados de órgãos². A infecção por CMV é frequentemente assintomática, mesmo em imunossuprimidos, mas também pode produzir várias manifestações clínicas. A apresentação clínica mais comum é a mononucleose febril, havendo, em alguns casos, até mesmo envolvimento orgânico extenso. O CMV pode causar pneumonite, hepatite, ulcerações gastrointestinais, **retinite**, encefalopatia e distúrbios endócrinos³. A Infecção por citomegalovírus (CMV) é a causa mais comum de retinite em pacientes imunocomprometidos, afetando ≤ 5% dos pacientes com HIV/AIDS que recebem terapia antirretroviral altamente ativa (HAART). Atualmente, até 5% desses pacientes são afetados. A maioria dos pacientes afetados tem uma contagem de CD4 + <100 células/ μ l⁴.

3. O **Vírus da imunodeficiência humana (HIV)** é o agente causador da SIDA (síndrome da imunodeficiência adquirida) sendo um vírus linfotrópico com afinidade preferencial para os linfócitos T CD4+ (responsáveis, em parte, pelo controle do sistema imunológico). De maneira análoga a outras, o HIV é um parasita que se replica dentro das células hospedeiras, sendo que o tipo mais comum do vírus é conhecido como HIV-1 existindo outro tipo, o chamado HIV-2 que é, geralmente, menos virulento, produzindo, no entanto os mesmos efeitos registrados para o HIV-1⁵.

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descrição de Retinite. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IscScript=..cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Retinite>. Acesso em: 23 fev. 2018.

² GRANATO, C. A Problemática da infecção pelo citomegalovírus em pacientes imunodeprimidos. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v.23, n.3, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842001000300001&script=sci_arttext>. Acesso em: 23 fev. 2018.

³ FONSECA, C.G., et al. Citomegalovírus. DST - Jornal Brasileiro de Doenças Sexualmente Transmissíveis, v.6, n.1, 1994. Disponível em: <http://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-oftalmol%C3%B3gicos/uve%C3%ADte-e-dist%C3%BArbios-relacionados/uve%C3%ADtes-infecciosas#v6626111_pt>. Acesso em: 23 fev. 2018.

⁴ MANUAL MSD. Versão para profissionais de saúde. Citomegalovírus. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/4293>>. Acesso em: 23 fev. 2018.

⁵ ANDRADE, J. et al. HIV: Perspectiva imunológica. Universidade de Evora, Evora, 2013. Disponível em: <http://evunix.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02_HIV.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2018



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. O **Sarcoma de Kaposi (SK)** foi uma das primeiras doenças oportunistas reconhecida na infecção pelo HIV e ainda é a neoplasia maligna mais comumente associada à SIDA. Do ponto de vista clínico, o SK é uma neoplasia que pode desenvolver-se em qualquer fase da infecção pelo HIV, independente do grau de imunossupressão e do número de células CD4+. Em pacientes com **SIDA (HIV)**, apresenta-se como tumores vinhosos, frequentemente elevados. O local mais comum de acometimento inicial é a pele. Em alguns casos, porém, não há comprometimento cutâneo ou este é precedido por lesões viscerais, orais ou ganglionares⁶.

DO PLEITO

1. O **Ganciclovir Sódico** é um fármaco antiviral, ativo contra o citomegalovírus. Está indicado na prevenção e no tratamento de infecções por citomegalovírus (CMV) em pacientes imunodeprimidos e para a prevenção da doença por CMV em pacientes receptores de transplante⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Ganciclovir possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁸.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ganciclovir possui indicação clínica, que consta em bula**⁷ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor descrito no documento médico (fl. 39).

3. Cumpre esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 e Consolidação nº 6, de 28 de dezembro de 2017 (alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017) que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

4. Cumpre esclarecer que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

⁶ FONSECA, B. A. L. et al. Sarcoma de Kaposi e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida: Características Desta Associação, Incluindo Novos Conceitos Sobre Patogênese e Tratamento Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: VIROLOGIA MÉDICA I, v.32: 26-39, jan./mar. 1999. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/1999/vol32n1/sarcoma_kaposi_e_sindrome_imunodeficiencia_adquirida.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2018.

⁷Bula do medicamento Ganciclovir Sódico por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24396922017&pldAnexo=10362196>. Acesso em: 23 fev. 2018.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 16 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. Para o caso em tela, elucida-se que o medicamento pleiteado à inicial, **Ganciclovir 1mg/mL 250mg frasco/ampola é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito Hospitalar Restrito, conforme previsto na REMUME-RIO 2013. Portanto, este medicamento é destinado ao uso restrito ao hospital, em pacientes internados. **Portanto, a disponibilização deste medicamento para pacientes ambulatoriais, por via administrativa, é inviável.**

7. Acrescenta-se que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da infecção pelo HIV em adultos⁹ para os casos de **Retinite por CMV o tratamento de primeira escolha é a administração endovenosa de Ganciclovir 5mg/kg a cada doze horas, por 14 a 21 dias.** Alternativamente, recomenda-se foscarnet 60mg/kg a cada oito horas ou 9mg/kg a cada doze horas, por 14 a 21 dias. Após o término da fase de indução, recomenda-se terapia de manutenção com Ganciclovir 5mg/kg/dia ou, alternativamente, foscarnet 90mg/kg/dia. A interrupção da profilaxia secundária deve ser considerada para pacientes com elevação sustentada da contagem de LT-CD4+ > 100 céls/mm³ durante pelo menos 3 a 6 meses, em uso regular de TARV. A melhor forma de prevenir a doença por CMV ou sua recidiva é a instituição da TARV e manutenção da contagem de LT-CD4+ > 100 céls/mm³.

8. Considerando o exposto, informa-se que o medicamento **Ganciclovir, configura uma terapêutica adequada ao quadro clínico do Autor.** Ressalta-se que foi indicado ao Autor o uso do medicamento por 05 dias na semana até que o CD4 esteja acima de 200 células/mm³, e mantido por mais **06 meses.**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN - RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da infecção pelo HIV em adultos, junho 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_ManejoInfeccaoHIVadultos_CP.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2018.