



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0810/2018

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2018.

Processo nº 5024915-29.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Fazendário** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto o medicamento **Sirolimo 1mg** (Rapamune®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram avaliados os documentos médicos **mais recentes** acostados ao Processo.
2. De acordo com o documento médico (pdf: 1_ANEXO6_Págs. 2/3) da Policlínica Piquet Carneiro, emitido em 20 de agosto de 2018, pelo pneumologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta diagnóstico de **linfangioleiomiomatose**, em acompanhamento ambulatorial no INCA desde 2009. Foi participado que a Autora retirava o medicamento **Sirolimo** (Rapamune®) na farmácia do INCA, entretanto, após o processo de judicialização, apresentou toxicidade ao medicamento devido a mudança do fabricante, quando o tratamento foi substituído por Everolimo. A Autora queixou-se de dispneia após as mudanças no tratamento.
3. Em pdf: 1_ANEXO7_Págs. 3/7 encontra-se o Formulário Médico da Defensoria Pública da União, emitido em 2018 pelo médico [REDACTED], no qual consta que a Autora apresenta diagnóstico de **linfangioleiomiomatose pulmonar** e necessita de tratamento com o medicamento **Sirolimo 1mg 02 comprimidos ao dia** (uso contínuo). Caso não seja submetida ao tratamento recomendado, a Autora apresentará agravamento do quadro clínico. O caso configura urgência, pois a Autora vem apresentando piora do quadro clínico. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D15 – Neoplasia benigna de outros órgãos intratorácicos e dos não especificados e D20 – Neoplasia benigna de tecido mole do retroperitônio e do peritônio.**

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 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



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

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).
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.

DA PATOLOGIA

1. A **linfangioleiomiomatose (LAM)** é uma doença rara de etiologia indeterminada; acomete principalmente mulheres em idade reprodutiva, e sua prevalência é de cerca de 1/1.000.000 habitantes. A **LAM** pode ocorrer isoladamente ou com o complexo de esclerose tuberosa (CET). A doença é caracterizada por proliferação de células atípicas (células de LAM) que exibem características de neoplasia de baixo grau, com potencial metastático, levando a obstrução vascular e brônquica e formação de cistos. As principais manifestações clínicas da **LAM** são dispneia progressiva aos esforços, tosse seca, pneumotórax espontâneo recorrente, quilotórax e hemoptise¹.

DO PLEITO

1. O **Sirolimo** inibe a ativação e a proliferação de linfócitos T que ocorrem em resposta ao estímulo de antígenos e citocinas (IL-2, IL-4, IL-5) através de um mecanismo diferentes do observado com outros imunossuppressores, além de inibir a produção de anticorpos. Nas células o Sirolimo liga-se à imunofilina formando um complexo que apresenta como resultado final a supressão da proliferação de células T induzida por citocina, inibindo a progressão da fase G1 para a fase S do ciclo celular. Dentre suas indicações, consta o tratamento de pacientes com **linfangioleiomiomatose** em adultos acima de 18 anos de idade².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Sirolimo 1mg (Rapamune®)**, **possui indicação em bula²** para o tratamento do quadro clínico da Autora – **linfangioleiomiomatose**, conforme relatado em documentos médicos (pdf).

¹ Freitas CSG, Baldi BG, Araújo MS, Heiden GI, Kairalla RA, Carvalho CRR. Uso de sirolimo no tratamento de linfangioleiomiomatose: resposta favorável em pacientes com diferentes manifestações extrapulmonares. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 41, n. 3, p. 275-280, 2015. Disponível em: <http://jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=2411>. Acesso em: 19 set. 2018.

² Bula do medicamento Sirolimo (Rapamune®) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23762402017&pldAnexo=10333825>. Acesso em: 19 set. 2018.



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

1_ANEXO6_Págs. 2/3 e pdf: 1_ANEXO7_Págs. 3/7).

2. Quanto à disponibilização no SUS, cumpre informar que o medicamento **Sirolimo 1mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, aos pacientes que se enquadram nos critérios descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **imunossupressão no transplante renal** (Portaria SAS/MS nº 712, 13 de agosto de 2014). E, ainda, conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Sendo assim, a doença **Linfangioleiomiomatose** e os CID-10 **D15 – Neoplasia benigna de outros órgãos intratorácicos e dos não especificados** e **D20 – Neoplasia benigna de tecido mole do retroperitônio e do peritônio**, descritas em documento médico (1_ANEXO7_Págs. 3/7) **não estão contidas** no rol de patologias autorizadas para o recebimento deste medicamento. Portanto, **inviabilizando que a Autora receba o medicamento por vias administrativas.**

4. Em acréscimo, pontua-se que o medicamento **Sirolimo 1mg (Rapamune®)** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **linfangioleiomiomatose**³.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde – RJ, consta que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.

6. Esclarece-se que a **linfangioleiomiomatose** é uma **doença rara**. Estima-se que a sua prevalência é de cerca de 1/1.000.000 habitantes¹.

7. Nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014**, que instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. A referida política tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos⁴.

8. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Especialistas em doenças raras foram consultados para subsidiar a análise de cada doença no contexto da proposta de priorização dos PCDT. A **linfangioleiomiomatose – patologia que acomete a Autora, consta na lista de doenças raras do referido Protocolo, contudo, não foi contemplada** na Proposta de Priorização para a elaboração de PCDT, pois nenhum grupo

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS- CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/> > Acesso em: 19 set. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html >. Acesso em: 19 set. 2018.



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


que trabalhe com a **linfangioleiomiomatose** se identificou⁵. Assim, até o momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora – **linfangioleiomiomatose** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. Quanto ao relato médico (pdf: 1_ANEXO6_Págs. 2/3): “... após judicialização apresentou toxicidade após troca do fabricante do Sirolimo...”, cumpre informar que, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do medicamento, e **não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.

10. Cumpre ressaltar que apenas o medicamento pleiteado, **Sirolimo 1mg** (Rapamune®), possui registro ativo para o fármaco **Sirolimo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) válido até 04/2020⁶.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Fazendário do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


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

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

⁵ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 19 set. 2018.

⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) consulta registro de medicamentos – Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097824201703/?substancia=20085>> Acesso em: 20 set. 18