



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 0955/2018

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2018.

Processo nº 5036357-89.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Micofenolato de Mofetila 500mg, Hidroxicloroquina 400mg e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos emitidos em 2018, por serem suficientes para a análise do plano terapêutico e quadro clínico do Autor.

2. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e Laudos de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento 1_Anexo 2_ págs. 12, 13, 14, 24 e Evento 1_Anexo 3_ págs. 1, 7, 31, 32 e 42 – 44), emitidos em 09 de março, 13 de julho, 03 de agosto e 24 de agosto de 2018, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED]

Silva Borges (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta esclerose sistêmica e asma brônquica, com quadro clínico de pneumopatia intersticial progressiva com dispneia aos pequenos esforços, fadiga, lesões cutâneas e poliartralgia. Fez dois pulsos de ciclofosfamida sem resposta, e também não respondeu a azatioprina. Tem indicação de iniciar uso de micofenolato de mofetila 3,0g (seis comprimidos de 500mg) ao dia e manter o uso de hidroxicloroquina, para controle da atividade da doença. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva e J45.8 – Asma mista. Desta forma, foram prescritos:

- Micofenolato de Mofetila 500mg – 03 comprimidos de 12/12h;
- Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg – aspirar uma cápsula, duas vezes ao dia;
- Hidroxicloroquina 400mg – um comprimido ao dia.

3. Conforme observado em Laudos de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento 1_Anexo 2_ págs. 14 – 17 e Evento 1_Anexo 3_ págs. 1, 33 – 37 e 45 – 48), emitidos em 09 de março, 13 de julho e 03 de agosto de 2018, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta esclerose sistêmica progressiva e asma mista, sendo indicado o uso de micofenolato de mofetila 500mg (180 comprimidos ao mês), formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (60 cápsulas ao mês) e hidroxicloroquina 400mg (30 comprimidos ao mês).

4. Acostado ao Processo encontram-se Formulários da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_Anexo 3_ págs. 8-12 e 26-30), emitidos em 27 de julho e 24 de agosto de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED])



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

5) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta esclerose sistêmica com doença pulmonar intersticial, bronquectasia e asma brônquica, com poliartrite das pequenas, médias e grandes articulações e lesões cutâneas, além de asma brônquica, sendo indicado o uso contínuo de hidroxcloroquina 400mg e formoterol 12mcg + budesonida 400mcg. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer dor incapacitante nas articulações e piora das lesões cutâneas, além de piora dos sintomas de falta de ar. O caso configura urgência. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva; J84.9 – Doença pulmonar intersticial não especificada; J47 – Bronquectasia e J45.8 – Asma mista.

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.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 esclerose sistêmica (ES) é uma doença difusa do tecido conjuntivo (DDTC) caracterizada por graus variáveis de fibrose cutânea e visceral, presença de anticorpos no soro dos pacientes e vasculopatia de pequenos vasos. Pode ter o acometimento cutâneo e visceral. O acometimento cutâneo é caracterizado por espessamento, endurecimento e aderência aos planos profundos da pele. O acometimento visceral, que ocorre em vários graus, afeta predominantemente pulmões, trato



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

gastrointestinal, coração e eventualmente os rins¹. Existem dois tipos de esclerose sistêmica (ES): ES cutânea limitada e ES cutânea difusa. A diferença entre a ES limitada e a ES difusa é a extensão do acometimento da pele. Na ES difusa, as mãos, antebraços, braços, pés, pernas, coxas e tronco estão acometidos. A face está acometida nas duas formas clínicas da ES. A importância em se fazer a distinção entre a ES difusa e limitada é que a extensão do acometimento da pele pode refletir o grau de acometimento de órgãos internos².

2. A esclerose sistêmica progressiva é caracterizada por um processo autoimune de etiologia desconhecida que resulta em vasculopatia fibrótica e acúmulo difuso de proteínas na matriz extracelular. No envolvimento pulmonar há inflamação e fibrose do interstício, alvéolos e tecido peribrônquico. Os pacientes portadores de esclerose sistêmica progressiva frequentemente desenvolvem doença intersticial pulmonar, e os padrões mais comumente observados de anormalidades no parênquima pulmonar destes pacientes são opacidades em vidro-fosco, opacidades lineares irregulares, faveolamento e nódulos pequenos subpleurais. A vasculopatia pode ocasionar hipertensão pulmonar mesmo na ausência de fibrose significativa³.

3. As doenças pulmonares intersticiais (DPIs) compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, fibrose ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial⁴. São um grupo grande e heterogêneo tanto em sua apresentação clínica, como na sua etiologia. As causas podem ser divididas em grupos quanto ao tipo de exposição e agente desencadeante. Dentre os fármacos destacam-se os agentes quimioterápicos como um dos principais agressores⁵.

4. A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível⁶. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispnéia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas⁷. Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiperresponsividade brônquica em indivíduos

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistematica.05-09-2017.pdf>> Acesso em: 13 nov. 2018.

²REUMATOUSP. Esclerodermia: uma visão geral. Disponível em: <<http://www.reumatousp.med.br/para-pacientes.php?id=51614830&idSecao=18294311>> Acesso em: 13 nov. 2018.

³ GASPARETTO, E.L., et al. Esclerose sistêmica progressiva: Aspectos na tomografia computadorizada de alta resolução. Radiologia Brasileira, v. 38, n. 5, p. 329-332, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pd/rb/v38n5/a04v38n5>>. Acesso em: 13 nov. 2018.

⁴ RUBIN, A. S., et al. Fibrose pulmonar (Idiopática): características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. Jornal de Pneumologia, v.26, n.2, p.61-68, São Paulo, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&lng=pt>. Acesso em: 13 nov. 2018.

⁵ SANTANA, A.R., et al. Insuficiência respiratória aguda causada por pneumonia em organização secundária a terapia antineoplásica para linfoma não Hodgkin. Revista Brasileira de Terapia Intensiva, v. 24, n.4, São Paulo Oct./Dec., 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2012000400020>. Acesso em: 13 nov. 2018.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2018.

⁷ JORNAL BRASILEIRO DE PNEUMOLOGIA. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39>. Acesso em: 13 nov. 2018.



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

predispostos. A hiper-responsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos). Na asma alérgica, que representa a maioria dos casos, a resposta mediada por IgE causa alterações imediatas, minutos após a exposição ao(s) alérgeno(s), e alterações tardias, que representarão a resposta inflamatória crônica característica da doença⁸.

5. O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e a melhora ou estabilização da função pulmonar, o que pode ser atingido na maior parte dos casos, devendo o tratamento incluir medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes), recomendadas em todos os casos e farmacoterapia, conforme indicado⁹.

6. O termo bronquiectasia é definido como uma dilatação brônquica anormal persistente geralmente associada à inflamação na via aérea e no parênquima pulmonar. Uma vez estabelecidas, as bronquiectasias costumam constituir-se numa afecção permanente; entretanto, em algumas situações, observam-se definidas dilatações brônquicas no curso de infecções pulmonares agudas, reversíveis com a melhora da infecção. A ocorrência de bronquiectasias, em geral, mantém correlação direta com o número e a gravidade das infecções respiratórias. As bronquiectasias podem fazer parte da história natural de diversas condições que, ou favorecem infecções de repetição, ou por alterarem a estrutura morfofuncional das vias aéreas, que em geral apresentam as bronquiectasias como um dos componentes estruturais (por vezes até como principal achado)⁹. Os pacientes com bronquiectasias podem apresentar tosse, dispnéia, secreção abundante e cursar nas fases avançadas com hipoxemia e cor pulmonale¹⁰.

7. O tratamento da bronquiectasia tem como objetivo erradicar infecções quando possível, evitar certas infecções através de vacinas, diminuir o acúmulo de muco, diminuir a inflamação e aliviar da obstrução das vias aéreas. Os medicamentos que suprimem a tosse podem agravar o quadro clínico e, geralmente, não devem ser usados. O tratamento precoce e eficaz pode reduzir complicações, como hemoptise, baixos níveis de oxigênio no sangue, insuficiência respiratória e cor pulmonale. As crises são tratadas com antibióticos, broncodilatadores e fisioterapia respiratória, e todas essas medidas promovem a drenagem das secreções e do muco, como drenagem postural e percussão¹¹.

DO PLEITO

1. O micofenolato de mofetila é um inibidor potente, seletivo, não-competitivo e reversível da enzima inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH). Está indicado para: profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de

⁸ SILVA, E. C. F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, v. 7, n. 2, Jul./Dez. 2008. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=202>. Acesso em: 13 nov. 2018.

⁹ HOCHHEGGER, B. et al. Entendendo a classificação, a fisiopatologia e o diagnóstico radiológico das bronquiectasias. Revista Portuguesa de Pneumologia, v. 16, n. 4, p. 627-39, ago. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/pne/v16n4/v16n4a09.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2018.

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E FISILOGIA. II Consenso Brasileiro Sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC. Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2004. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/pdf/supl_124_40_dpoc_completo_finalimpresso.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2018.

¹¹ MANUAL MSD. Versão Saúde para a Família. Bronquiectasia. Disponível em: <<https://www.madmanuals.com/pi-br/casa/dist%C3%BArios-pulmonares-e-das-vias-respirat%C3%B3rias/bronquiectasias-e-atelectasia/bronquiectasia>>. Acesso em: 13 nov. 2018.



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

transplante cardíaco alogênico, na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico¹².

2. A hidroxicloroquina possui diversas ações farmacológicas que podem estar envolvidas em seu efeito terapêutico, tais como interação com grupos sulfidríla, interferência com a atividade enzimática, ligação ao DNA, estabilização das membranas lisossômicas, inibição da formação de prostaglandinas, quimiotaxia das células polimorfonucleares e fagocitose, possível interferência com a produção de interleucina 1 dos monócitos, e inibição da liberação de superoxidase dos neutrófilos. Está indicado para o tratamento de: afecções reumáticas e dermatológicas, artrite reumatoide, artrite reumatoide juvenil, lúpus eritematoso sistêmico, lúpus eritematoso discóide, condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar e para tratamento da malária¹³.

3. O fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida é uma mistura de Budesonida e Formoterol que possui diferentes maneiras de tratar doenças respiratórias. A budesonida reduz e previne a inflamação, enquanto o formoterol amplia as vias respiratórias e torna mais fácil a respiração. Está indicado para tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que os medicamentos pleiteados Hidroxicloroquina 400mg e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg estão indicados em bula^{13,14} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatos médicos – esclerose sistêmica com poliartrite, pneumopatia intersticial e asma brônquica (Evento 1_Anexo 2_ págs. 12 e Evento 1_Anexo 3_ págs. 1, 7-12, 26-31 e 42).

2. Entretanto, cumpre elucidar que o Micofenolato de Mofetila possui indicação clínica que não consta em bula¹², para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

3. O uso off label de qualquer medicamento, é por definição não autorizado por uma agência reguladora, ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Isso não implica, porém, que seu uso seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivada por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Informa ainda que o uso off label, em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹⁵.

4. Ressalta-se que o Micofenolato de Mofetila tem sido utilizado na esclerose sistêmica (ES) em pacientes com acomatimento cutâneo e pulmonar, e tem-se obtido boas respostas. Em um estudo aberto foram avaliados 25 pacientes com ES de início

¹² Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por EMS S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6160722018&pidAnexo=10644487>. Acesso em: 13 nov. 2018.

¹³ Bula do medicamento Hidroxicloroquina (Plaquinol®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=9712092018&pidAnexo=10802011>. Acesso em: 13 nov. 2018.

¹⁴ Bula do medicamento Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Alenia®) por AstraZeneca Biofarmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1339502018&pidAnexo=10470083>. Acesso em: 13 nov. 2018.

¹⁵ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso off label de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 13 nov. 2018.



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

recente sem tratamento prévio que fizeram uso de Micofenolato de Mofetila e obteve-se melhora da área cutânea afetada. Destaca-se que o Metotrexato é a primeira opção terapêutica para o espessamento cutâneo progressivo nos pacientes com esclerose sistêmica. A Ciclofosfamida, o Micofenolato de Mofetila e o Rituximabe podem representar opções terapêuticas nos casos não responsivos ao tratamento com Metotrexato¹⁶. Observou-se que o Autor já fez uso de Metotrexato – conforme descrito no item 7 desta Conclusão. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado Micofenolato de Mofetila pode ser utilizado no tratamento do quadro clínico da Autora – Esclerose Sistêmica¹⁷.

5. Em relação à disponibilização dos pleitos através do SUS, salienta-se que:
- 5.1. Micofenolato de Mofetila 500mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, conforme o 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, 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. Cumpre esclarecer que os diagnósticos atribuídos à Autora, conforme CID-10 descritas em documento médico, a saber: M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva; J84.9 – Doença pulmonar intersticial não especificada; J47 – Bronquectasia e J45.8 – Asma mista, não estão contempladas no rol de patologias cobertas para a dispensação deste fármaco, inviabilizando o recebimento do referido medicamento pela via administrativa.
- 5.2. Hidroxicloroquina 400mg disponibilizado por liberação especial para pacientes com Esclerose Sistêmica Progressiva pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no CEAF.
- 5.3. Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma⁸.
6. Acrescenta-se que para o tratamento da esclerose sistêmica, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da patologia (Portaria Conjunta SAS/SCTIE n. 09, de 28 de agosto de 2017)¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Metotrexato 25mg/mL (injetável) e Azatioprina 50mg (comprimido).
7. Para o tratamento da asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta doença⁸. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula

¹⁶ SAMPAIO-BORGES, P. D. Recomendações sobre o diagnóstico e tratamento da esclerose sistêmica. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 53, n. 3, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v53n3/v53n3a04.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2018.

¹⁷ HERRICK, A. L.; et al. Treatment outcome in early diffuse cutaneous systemic sclerosis: the European Scleroderma Observational Study (ESOS). Annals of the Rheumatic Diseases, v. 76, p. 1207–1216, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5530354/pdf/annrheumdis-2016-210503.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2018.



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

inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

8. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para retirada dos medicamentos Azatioprina 50mg (comprimido) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado a última retirada destes medicamentos em 25 de outubro de 2018, no Polo Riofarnes. Além disso, a Autora já esteve previamente cadastrada para a retirada de Metotrexato 25mg/mL (injetável) e 2,5mg (comprimido) e Hidroxicloroquina 400mg (cápsula) – "liberação especial".


9. Micofenolato de Mofetila 500mg e Hidroxicloroquina 400mg até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora¹⁸.


10. Em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 12 de novembro de 2018, foi informado a situação do estoque, no momento, dos medicamentos pleiteados:


- Micofenolato de Mofetila 500mg e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg – estoque regular;
- Hidroxicloroquina 400mg – estoque irregular.

É o parecer.

Ao 2º Julzado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de coordenação
CRF-RJ 11617
ID. 4.216.255-6

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

¹⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: < <http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 13 nov, 2018.