



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1089/2019

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2019.

Processo nº 5069531-55.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ciclosporina 100mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados, com identificação legível do profissional emissor e ainda com informações pertinentes ao pleito acostados ao Processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e laudo do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1_ANEXO2, Págs. 24 a 29), emitidos em 23 de agosto de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta **dermatite atópica grave**. **No caso em questão, houve falência do tratamento convencional**, apesar de diversas tentativas. Optou-se por associar **Ciclosporina** (imunossupressor sistêmico) 3mg/kg/dia regular, em uso contínuo, para controle da doença. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ótima, a Autora apresentou melhora significativa das lesões após início da Ciclosporina (julho de 2018). Já se encontra sem o uso regular do referido medicamento a cerca de 01 mês, apresentando desde então piora intensa do quadro, com múltiplas lesões em todo corpo. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.8 - Outras dermatites atópicas**.

3. Em documento médico do hospital supracitado e formulário do Componente Especializado da assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO2, Págs. 72 e 76), emitidos em 19 de julho e 22 de março de 2019, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED] a Autora apresenta diagnóstico de **dermatite atópica grave**, com lesões extensas de pele, infecções secundárias frequentes. Em tratamento com Prednisolona oral, anti-histaminicos, corticoterapia tópica e antibióticos sistêmicos. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.8 - Outras dermatites atópicas**, e prescrito os medicamentos:

- **Ciclosporina** solução oral – dar 0,6mL 01 vez ao dia, todos os dias.
- Dicloridrato de Hidroxizina 2mg/mL (Hixizine®) – dar 8mL de 6/6 horas.
- Maleato de Dexclorfeniramina 0,4mg/mL (Polaramine®) – dar 5mL á noite, todos os dias.
- Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys®) – fazer 01 jato em cada narina 01 vez ao dia.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica (DA)** é uma doença inflamatória cutânea crônica de etiologia multifatorial que se manifesta clinicamente sob a forma de eczema. As pessoas afetadas apresentam, em geral, antecedente pessoal ou familiar de atopia. O eczema é caracterizado por eritema mal definido, edema e vesículas no estágio agudo e, no estágio crônico, por placa eritematosa bem definida, descamativa e com grau variável de liquenificação. O termo eczema atópico é aceito como sinônimo de DA. Os pacientes com DA compartilham as características de xerodermia (pele seca) e limiar diminuído para prurido. O eczema ocorre de maneira cíclica durante a infância, podendo prolongar-se até a fase adulta. Em alguns pacientes, o prurido é constante e incontrollável, sendo um dos fatores responsáveis pela diminuição da qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares. Os indivíduos atópicos apresentam predisposição hereditária para desenvolver resposta de hipersensibilidade imediata mediada por anticorpos da classe IgE. Neste contexto, a presença de eczemas em topografia característica, o prurido, a história pessoal ou



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

familiar de asma, rinite alérgica e conjuntivite, e/ou DA e o caráter recidivante das lesões durante a infância são os critérios maiores para o diagnóstico de DA¹.

DO PLEITO

1. A **Ciclosporina** é um agente imunossupressor, inibidor de calcineurina. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes com dermatite atópica grave, quando for necessária terapia sistêmica².

III - CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Ciclosporina 100mg/mL** possui indicação em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dermatite atópica grave**, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2, Págs. 24 a 29; 76).

2. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ que verse sobre a **dermatite atópica** – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Ciclosporina 100mg/mL**, ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁴ para o tratamento da dermatite atópica, quadro clínico apresentado pela Autora.

4. No que tange à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que **Ciclosporina 100mg/mL** é disponibilizada 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 elaborados pelo Ministério da Saúde, e 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. Ademais, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, no CEAF, o referido medicamento por liberação especial para Outras dermatites atópicas (CID-10: L20.8).

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento **Ciclosporina 100mg/mL** (solução oral), tendo efetuado a última retirada, em 25 de janeiro de 2019, no Polo RioFarmes.

¹ANTUNES, A.A. et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 1. Nº 2, 2017. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2019.

²Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8499122019&pIdAnexo=11433103>. Acesso em: 06 nov. 2019.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#D>>. Acesso em: 06 nov. 2019.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#C>>. Acesso em: 06 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 29 de outubro de 2019, foi informado que o medicamento **Ciclosporina 100mg/mL** (solução oral) encontra-se, no momento, com o **estoque regularizado**.

7. Por fim, informa-se que na Dermatite atópica, em virtude da grande variabilidade dessa afecção, o tratamento deve ser individualizado. A variação de dose recomendada é de 2,5 a 5mg/kg/dia dividida em duas doses orais. Se uma dose inicial de 2,5mg/kg/dia não alcançar resposta satisfatória em duas semanas de terapia, a dose diária pode ser rapidamente aumentada para 5mg/kg, no máximo. **Em casos muito graves, é mais provável que ocorra controle adequado da doença com dose inicial de 5mg/kg/dia. Uma vez obtida resposta satisfatória, a dose deve ser gradativamente reduzida e, se possível, a Ciclosporina deve ser descontinuada.** Recaída subsequente pode ser controlada com tratamento adicional com Ciclosporina. Embora 8 semanas de tratamento possam ser suficientes para se obter a remissão, demonstraram-se a eficácia e a boa tolerabilidade da terapia por até um ano, desde que sejam seguidas as normas de monitoração². Assim, destaca-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

É o parecer.

Ao 10º 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

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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