



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1238/2019

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2019.

Processo nº 5094220-66.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ciclosporina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, laudo do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e formulário do Componente Especializado da assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO2, Págs. 20 a 24; 35 e 36), emitidos em 04 de novembro e 24 de julho de 2019, pela dermatologista [REDACTED], a Autora apresenta **dermatite atópica** de difícil controle, a despeito do uso regular de Azatioprina por mais de 01 ano, e de Metotrexato subcutâneo (desde maio 2018), além de hidratante e antibióticos e corticoide tópicos. Na tentativa de controle da atividade da doença e melhora da qualidade de vida, foi prescrito **Ciclosporina 4mg/kg/dia**. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, pode ter como consequência baixa qualidade de vida devido ao prurido incontrolável a ao aspecto cutâneo das lesões; facilidade de infecção secundária de pele. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.8 - Outras dermatites atópicas**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Ciclosporina 100mg** – 01 cápsula de 12/12 horas, diariamente, provavelmente por 01 ano.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 incontrolável, 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 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

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 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Cumpre informar que o medicamento **Ciclosporina 100mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **está elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME³.

2. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Ciclosporina 100mg possui indicação em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dermatite atópica**, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2, Págs. 20 a 24; 35 e 36).

3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar 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 e nº 6, de 28 de setembro 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, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

4. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, 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. No que tange à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que **Ciclosporina 100mg 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)**.

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 dez. 2019.

³BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018 Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ verificou-se que a Autora **solicitou cadastro** em 30 de abril de 2019, para retirada do medicamento **Ciclosporina 100mg** (cápsula), porém na data de 24 de junho de 2019 consta na situação **não Autorizado**.
8. Em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** (SAFIE) da SES/RJ, em 04 de dezembro de 2019, foi informado que o medicamento **Ciclosporina 100mg** (cápsula) encontra-se, no momento, com o **estoque regular**.
9. Destaca-se ainda que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ 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.
10. O medicamento pleiteado **Ciclosporina 100mg**, ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**⁵ para o tratamento da **dermatite atópica**, quadro clínico apresentado pela Autora.
11. 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 3º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HOVA
BASTON
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO
DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517

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

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#D> >. Acesso em: 06 dez. 2019.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#C> >. Acesso em: 06 dez. 2019.