



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1245/2019

Rio de Janeiro, 9 de dezembro de 2019.

Processo nº 5093864-71.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ciclosporina 100mg comprimido**.

I – RELATÓRIO

1. Informa-se inicialmente que para elaboração deste Relatório foram considerados os documentos médicos mais recentes, com identificação legível do profissional emissor e que correspondessem à Autora.

2. De acordo com Laudo e Receita Médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/Universidade Federal do Rio de Janeiro (IPPMG/UFRJ) e Laudo de Solicitação de medicamentos preenchidos em 13 de setembro de 2019, assinados pela médica [REDACTED] Evento1_ANEXO2_págs. 19, 20 e 23, a Autora é portadora de **dermatite atópica grave**, doença inflamatória crônica com lesões extensas de pele, infecções secundárias frequentes e internações frequentes, necessidade de corticoterapia crônica e antibioticoterapia frequente. A Autora apresentou falência do tratamento convencional, apesar de diversas tentativas (hidratação cutânea, prednisolona oral, anti-histamínicos e corticoterapia tópica). Houve opção de associação com **ciclosporina**, imunossupressor sistêmico, requerendo acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso, com consultas frequentes. Foi prescrito **ciclosporina** (medicamento fornecido pelo SUS) **50mg**, dar 03 comprimidos, 1 vez por dia, uso contínuo. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20.8 – Outras dermatites atópicas**.

3. Conforme Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, Evento1_ANEXO2_págs. 43 a 47 e 54 a 57, carimbados pela médica [REDACTED] [REDACTED] em 04 de outubro de 2019, a Autora possui **dermatite atópica** e **dermatite seborréica**. Foi indicado uso de **ciclosporina A** (3,5mg/kg/dia a 5,0 mg/kg/dia), dose atual: 200mg/dia – 02 comprimidos 100mg/dia ajustada conforme aumento do peso. É necessário a realização de exames : hemograma, hepatograma, uréia, creatinina, EAS, urina 24 horas, dosagens de Na, K, Ca, P e Mg. É descrito que o medicamento foi fornecido no início do tratamento; apesar da boa resposta terapêutica o fornecimento foi interrompido levando à piora importante do quadro. É descrito que diante do tratamento inadequado há risco de agravamento da dermatite atópica, complicação com infecções secundárias e risco de morte. No momento a Autora encontra-se com quadro de eritrodermia (vermelhidão e inflamação de toda superfície corporal) necessitando usar medicamentos que causam obesidade, hipertensão, parada do crescimento, aumento da glicemia entre outros efeitos para controlar seus sintomas na falta de **ciclosporina**. Foram



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **L20 – Dermatite atópica; L21 – Dermatite seborrêica.**

4. Acostado em Evento1_ANEXO2_pág.61 há prescrição em Receituário do IPPMG/UFRJ, em 13 de setembro de 2019, assinado pela pediatra [REDACTED]

[REDACTED] Desta forma, foi prescrito:

- Hixizine 25 mg – 01 comprimido de 6/6horas, uso contínuo.
- Ácido fusídico pomada – aplicar nas lesões infectadas de 8/ 8 horas por 5 dias.
- Dexametasona 0,1% pomada - aplicar nas lesões de dermatite em membro e tronco, de 12/12 horas.
- Tacrolimus 0,03% pomada - aplicar nas lesões de face, pescoço e genitália, de 12/ 12 horas.

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 pela 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, alterada pela 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** é doença inflamatória cutânea associada à atopia, predisposição a produzir resposta IgE a alérgenos ambientais, constituindo uma das manifestações das doenças atópicas, junto com a asma e a rinite alérgica. A dermatite atópica é caracterizada por episódios recorrentes de eczema associado a prurido, acometendo superfície cutânea geneticamente alterada, induzindo, por fenômenos imunológicos, a presença de inflamação. Trata-se de doença multifatorial, com enfoque nas alterações sistêmicas e alérgicas ou nas manifestações cutâneas, de acordo com diferentes visões da doença. A conceituação da dermatite atópica é importante, porque a conduta terapêutica pode variar segundo essas duas formas diferentes de analisa-la¹.

2. **Dermatite seborreica** é uma inflamação na pele que causa principalmente descamação e vermelhidão em algumas áreas da face, como sobrancelhas e cantos do nariz, couro cabeludo e orelhas. É uma doença de caráter crônico, com períodos de melhora e piora dos sintomas. A causa não é totalmente conhecida, e a inflamação pode ter origem genética ou ser desencadeada por agentes externos, como alergias, situações de fadiga ou estresse emocional, baixa temperatura, álcool, medicamentos e excesso de oleosidade².

DO PLEITO

1. A **Ciclosporina** é um potente agente imunossupressor que prolonga a sobrevida de transplantes alogênicos de pele, coração, rins, pâncreas, medula óssea, intestino delgado ou pulmão em animais. Diversos estudos sugerem que a ciclosporina inibe o desenvolvimento das reações de células mediadoras, incluindo-se imunidade a aloenxertos, hipersensibilidade cutânea tardia, encefalomielite alérgica experimental, artrite por adjuvante de Freund, doença enxerto-versushospedeiro (GVHD) e também produção de anticorpos dependentes de célula T. Está indicada em transplantes de órgãos sólidos e de medula óssea, em doenças autoimunes, uveíte endógena, na síndrome nefrótica, artrite reumatóide, psoríase e dermatite atópica grave quando necessária terapia sistêmica³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre elucidar que o pleito **Ciclosporina possui indicação em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **dermatite atópica grave, refratária ao tratamento com prednisolona oral, anti-histamínicos e corticoterapia tópica**, conforme relato médico (Evento1_ANEXO2_págs.19, 20, 43 a 47 e 54 a 57).

2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que **Ciclosporina cápsula 50mg e 100mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, para o

¹ LEITE, R. M. S; LEITE, A. A. C; COSTA, I. M. C. Dermatite atópica: uma doença cutânea ou uma doença sistêmica? A procura de respostas na história da dermatologia. Anais Brasileiros de Dermatologia, Rio de Janeiro, v. 82, n. 1, p. 71-78, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0365-05962007000100010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 04 dez. 2019.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Dermatite Seborreica. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/dermatite-seborreica/3/>>. Acesso em: 09 dez. 2019.

³ Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101127884/?nomeProduto=sandimmun>>. Acesso em: 09 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento de diversos quadros clínicos, aos pacientes que se enquadram nos critérios descritos nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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.

4. Assim, a dispensação do medicamento **Ciclosporina cápsula 50mg e 100mg não está autorizada** para as CID-10 relatada em documentos médicos, a saber: (CID 10) - L20 – **Dermatite atópica**; L21 – **Dermatite seborréica**, inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.

5. Nesse sentido, salienta-se que acostado ao Processo (Evento1_ANEXO2_pág. 21), encontra-se laudo de avaliação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), emitido em 15 de agosto de 2019, no qual foi relatado que a solicitação para recebimento do medicamento Ciclosporina 50mg cápsula foi indeferida, pois a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada não está autorizada pelo CEAF/SUS para fornecimento do medicamento mencionado.

6. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ que verse sobre a **dermatite atópica**, e o acesso da Autora ao medicamento pleiteado Ciclosporina, pelas vias administrativas, é inviável.

7. Destaca-se que, segundo publicação da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria quanto ao tratamento da **dermatite atópica grave**, as terapias frequentemente empregadas incluem fototerapia, corticosteroides sistêmicos, **ciclosporina**, metotrexato, azatioprina, micofenolato de mofetila, entre outros⁵.

8. Em caráter informativo cabe destacar que o pleito **Ciclosporina** foi prescrito de maneiras divergentes, a saber:

- Evento1_ANEXO2_pág. 20 – 13/09/2019
Ciclosporina 50mg – 03 comprimidos ao dia (total: 150mg/dia);
- Evento1_ANEXO2_pág. 44 – 04/10/2019
Ciclosporina 100mg – 02 comprimidos ao dia (total: 200mg/dia).

9. Tendo em vista o exposto, é essencial que o médico assistente esclareça o tratamento atualmente recomendado para a Autora, a fim de que seja garantida a terapia mais adequada.

⁴ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#D> >. Acesso em: 09 dez. 2019.

⁵ CARVALHO V.O., SOLÉ D., ANTUNES A.A. Guia prático de atualização em Dermatite Atópica – Parte II- Abordagem terapêutica. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria, Arq Asma Alerg. Imunol- Vol 1, N 2, 2017. Disponível em <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_2_n_2_a04_1_.pdf>. Acesso em: 09 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, insta informar que o medicamento pleiteado **Ciclosporina** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para o tratamento da dermatite atópica, quadro clínico apresentado pela Autora.

É o parecer.

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

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO**
Médica
CRM RJ 52.85062-4

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


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

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

⁶ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/> >. Acesso em: 09 dez. 2019.