



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0572/2020**

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2020.

Processo nº 5046770-93.2020.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representado 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 50mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo (emitidos em 2020) e com identificação legível do Autor e do profissional emissor.

2. De acordo com documentos médicos e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos provenientes do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG/UFRJ (Evento1\_ANEXO2\_págs. 13 a 15), emitidos em 15 de julho de 2020 pela médica [REDACTED] o Autor apresenta **asma grave com dispneia aos mínimos esforços**, doença crônica que cursa com prejuízo na realização das atividades diárias, restrição no crescimento e idas frequentes a emergências, com necessidade de corticoterapia sistêmica. No caso em questão, houve falência do tratamento convencional, apesar de diversas tentativas (já utilizou Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®), Montelukaste, Prednisolona oral e anti-histamínicos). No momento, dependente de corticoterapia sistêmica. Optaram por iniciar **Ciclosporina**, imunossupressor sistêmico, com acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**. Sendo assim, foi prescrito:

- **Ciclosporina 50mg** – Tomar um comprimido e meio, uma vez ao dia (uso contínuo – três caixas/mês).

**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 recentemente pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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 recentemente pela Portaria nº 828, de 17 de abril de 2020, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as

Jan



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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 **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 reversível<sup>1</sup>. 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 sintomas<sup>2</sup>. 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 predispostos. A hiper-responsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente

<sup>1</sup> 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://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N---1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 03 ago. 2020.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-37132006001100002](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132006001100002)>. Acesso em: 03 ago. 2020.

Lawe





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 doença<sup>3</sup>.

2. 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 indicado<sup>2</sup>.

### **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 *versus* hospedeiro (GVHD) e também produção de anticorpos dependentes de célula T. Está indicada em transplantes de órgãos sólidos e de medula óssea, no tratamento da uveíte endógena, da síndrome nefrótica, da artrite reumatóide, da psoríase e da dermatite atópica<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com **asma grave** que cursa com prejuízo na realização das atividades diárias, restrição no crescimento e idas frequentes a emergências, com necessidade de corticoterapia sistêmica. Foi relatada falência do tratamento convencional (já utilizou Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide<sup>®</sup>), Montelukaste, Prednisolona oral e anti-histamínicos). No momento, dependente de corticoterapia sistêmica. Optaram por iniciar **Ciclosporina**.

2. De acordo com **IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma**, as opções terapêuticas para o tratamento são reduzidas e a maioria dos pacientes necessita de corticosteróides orais. Os resultados dos tratamentos com medicamentos alternativos como **Ciclosporina**, Metotrexato, Dapsona, sais de ouro e colchicina são decepcionantes. Entretanto, alguns asmáticos têm resposta clínico-funcional acentuada e por isto devem receber teste terapêutico individual<sup>5</sup>.

3. Um estudo proposto por Heffler e colaboradores avalia que agentes farmacológicos não esteroides com ação imunomoduladora/imunossupressora são amplamente utilizados para doença reumática inflamatória crônica e são muito eficazes e bem tolerados para uso prolongado em doses baixas. Isso os levou a propor o uso desses medicamentos também para pacientes com **asma não controlada resistente a corticosteroides<sup>6</sup>**.

<sup>3</sup> SILVA, E. C. F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, v. 7, n. 2, Jul./Dez. 2008. Disponível em: < <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249/7141>>. Acesso em: 03 ago. 2020.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Ciclosporina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510157360015/?substancia=1999>>. Acesso em: 03 ago. 2020.

<sup>5</sup> IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. J. bras. pneumol., São Paulo, v. 32, supl. 7, p. S447-S474, Nov. 2006. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v32s7/02.pdf>>. Acesso em: 04 ago. 2020.

<sup>6</sup> HEFFLER, E.; BAGNASCO, D. & WALTER, C. Strategies to reduce corticosteroid-related adverse events in asthma. Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology. 19. 1. 10.1097(2019). Disponível em:

lau



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Os imunossuppressores mais comuns na **asma** são o Metotrexato e a **Ciclosporina**. Entretanto, pouquíssimos estudos em um número limitado de pacientes investigaram o efeito de Metotrexato e **Ciclosporina**, fornecendo evidências muito limitadas do efeito do imunossupressor na asma grave. Desse modo, a *European Respiratory Society* sugere que o Metotrexato e a **Ciclosporina** podem ter valor limitado na **asma grave** e devem ser usados em pacientes muito selecionados apenas em centros de asma altamente especializados<sup>6</sup>.
5. Heffler e colaboradores concluem o estudo elucidando que o Metotrexato e a **Ciclosporina** parecem ter certo efeito na redução da corticoterapia sistêmica, mas isso é obtido com risco considerável de efeitos adversos importantes.
6. Frente aos posicionamentos expostos, informa-se que na literatura científica consultada, não foi verificado embasamento suficiente que justifique a utilização de **Ciclosporina no tratamento de pacientes que apresentam asma**.
7. Quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado **Ciclosporina 50mg**, cumpre informar que é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título 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.
8. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.
9. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Ciclosporina 50mg não está autorizada** para a CID-10 declarada para o Autor, a saber **J45.0 – Asma predominantemente alérgica, inviabilizando que o Autor receba o medicamento por via administrativa**.
10. Isto posto, informa-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da **asma**<sup>1</sup>. 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; Formoterol 12mcg; Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg.
11. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), foi verificado que o Requerente não se encontra cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento ofertados pelo SUS.
12. Neste ponto, cabe resgatar o relato médico o Autor apresentou “*falência do tratamento convencional*” com uso de Prednisolona oral e anti-histamínicos, além de Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide<sup>®</sup>), Montelukaste (esses dois últimos não ofertados pelo SUS). Assim, insta esclarecer que, dos medicamentos ofertados pelo SUS, o Autor fez uso apenas de Prednisolona oral e anti-histamínicos, ambos disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde, no âmbito da Atenção Básica.
13. Como não foi relatado uso com falha terapêutica ou contraindicação aos medicamentos do **PCDT da asma – Budesonida 200mcg; Formoterol 12mcg; Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg, recomenda-se ao médico**

<sup>1</sup>[https://www.researchgate.net/publication/328794563\\_Strategies\\_to\\_reduce\\_corticosteroid-related\\_adverse\\_events\\_in\\_asthma](https://www.researchgate.net/publication/328794563_Strategies_to_reduce_corticosteroid-related_adverse_events_in_asthma). Acesso em: 04 ago. 2020.

Jane





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**assistente que verifique se o Demandante pode fazer uso desses medicamentos, explicitando, em caso de negativa, o porquê, de forma clínica e técnica.**

14. Caso o médico assistente autorize o uso dos medicamentos dispensados pelo SUS e **perfazendo os outros critérios de inclusão do PCDT**, informa-se que **para acesso aos medicamentos do Protocolo Clínico da Asma** a representante legal do Autor poderá solicitar cadastro no CEAF, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, sito à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

15. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em atualização** o PCDT para tratamento da **Asma**<sup>7</sup>.

16. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>8</sup>.

17. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 04 ago. 2020.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 ago. 2020.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 05 jun. 2020.

Jan



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>9</sup>.

18. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Ciclosporina 50mg**, possui preço de fábrica variando entre **R\$ 203,97** e **222,38** e preço de venda para o governo variando entre **R\$ 162,99** e **177,70**<sup>10</sup>.

**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.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<sup>10</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 04 ago. 2020.