



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0649/2020

Rio de Janeiro, 03 de setembro 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. Acostado ao Processo (Evento6_PARECER1_págs. 1 a 6) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0572/2020, de 04 de agosto de 2020, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico do Autor – asma, e à indicação e disponibilização do medicamento Ciclosporina.

2. Após a emissão do parecer supracitado foi acostado ao processo novo documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG/UFRJ (Evento12_ANEXO2_págs. 1 e 2), emitido em 24 de agosto de 2020 pela médica [REDACTED] no qual foi relatado que o Autor apresenta asma grave, doença respiratória crônica que cursa com exacerbações e atendimentos frequentes em emergências, além do risco de infecções recorrentes, hipoxemia e óbito, bem como comprometimento significativo da qualidade de vida devido à presença de sintomas diários e limitação de atividades como correr e brincar com outras crianças. O Autor tem necessidade de corticoterapia sistêmica crônica por falha na terapia convencional inalatória, o que pode levar a efeitos colaterais e complicações relativas ao uso recorrente e prolongado de corticoterapia sistêmica, como restrição de crescimento, sobrepeso, hipertensão, catarata, glaucoma e insuficiência adrenal. Estão presentes atualmente restrição de crescimento, sobrepeso e insuficiência adrenal pelo uso crônico de corticoides orais, inclusive exacerbada durante quadro infeccioso e motivando internação hospitalar com risco de vida em 2019.

3. Relata ainda, que no caso em questão, houve falência do tratamento convencional, apesar de diversas tentativas com corticoterapia inalatória associada a broncodilatador de longa ação, sem controle da doença, estando dependente do uso de corticoterapia oral para, ainda assim, apresentar controle insatisfatório da doença, com grande prejuízo da qualidade de vida. O controle do ambiente já se encontra adequado e todas as medidas não medicamentosas já foram tomadas previamente, como não exposição a irritantes primários e a ácaros. Já foi tentada utilização de terapia farmacológica com associação (salmeterol + fluticasona) e montelucaste, após tentativa de tratamento com budesonida inalatória, medicamento fornecido pelo SUS, sem sucesso. As

Lame



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

formulações fornecidas pelo SUS contendo budesonida inalatória apresentam potência menor do que a associação (salmeterol + fluticasona), utilizada mais recentemente pelo Autor, e ainda assim sem controle da doença. Desta forma, não se justifica retornar a um tratamento menos potente à base de budesonida inalatória.

4. Foi optado por iniciar Ciclosporina, imunossupressor sistêmico, requerendo acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso, uma vez que o Autor ainda não apresenta idade mínima para uso de imunobiológicos como omalizumabe ou mepolizumabe para controle da doença. Como sugerido pela *European Respiratory Society*, a ciclosporina deve ser usada em casos selecionados de pacientes com asma grave, apenas em centros altamente especializados. O Instituto de Puericultura e Pediatria da UFRJ (IPPMG – UFRJ) é considerado um centro de referência para tratamento das doenças alérgicas graves, incluindo a asma em crianças, com equipe plenamente capacitada para definição da escolha terapêutica, bem como para o acompanhamento do tratamento, considerando os efeitos colaterais do uso da ciclosporina, que serão monitorados e tratados. Foi ressaltado que o serviço tem longa experiência com o uso de imunossupressores, inclusive a ciclosporina para pacientes com dermatite atópica grave. O uso de imunossupressores como drogas poupadoras de corticoides em doenças alérgicas graves é feito há décadas em todo o mundo, apesar de não estar contemplado pelo SUS. Neste momento, diante dos efeitos colaterais do uso crônico da corticoterapia sistêmica em curso, foi considerado que é mais válida a tentativa de oferecer ao Autor o tratamento com ciclosporina, avaliando criteriosamente a resposta clínica e monitorando o surgimento de efeitos colaterais, até que seja possível oferecer a terapia com imunobiológicos de acordo com a idade mínima sugerida e com a avaliação do status de controle da doença com a terapia otimizada. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J45.0 – Asma predominantemente alérgica.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0572/2020, de 04 de agosto de 2020 (Evento6_PARECER1_págs. 1 a 6).

III - CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com asma grave, já tendo feito uso de diversas terapias medicamentosas (corticoterapia inalatória + broncodilatador de longa ação, salmeterol + fluticasona, montelucaste, budesonida inalatória e corticoterapia oral), além do controle do ambiente quanto à exposição a irritantes primários e ácaros, **sem controle do quadro clínico.**

2. Em novo documento médico acostado ao Processo (Evento12_ANEXO2_págs. 1 e 2), foi relatado que, “... como sugerido pela *European Respiratory Society*, a *ciclosporina deve ser usada em casos selecionados de pacientes com asma grave, apenas em centros altamente especializados...*”. Foi observado ainda que o IPPMG, instituto em que o Autor é acompanhado, é considerado um “... *centro de referência para tratamento das doenças alérgicas graves, incluindo a asma em crianças, com equipe plenamente capacitada para definição da escolha terapêutica, bem*

Jave



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como para o acompanhamento do tratamento, considerando os efeitos colaterais do uso da ciclosporina que serão monitorados e tratados”.

3. Importante destacar que recentemente foi incorporado ao SUS para o tratamento da asma o medicamento imunobiológico **Omalizumabe**¹, conforme relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), medicamento que ainda não está sendo disponibilizado pelo SUS. Contudo, conforme foi relatado pela médica assistente, além de constar em relatório da CONITEC de incorporação do Omalizumabe¹ e em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)², o Omalizumabe **não está indicado para a idade atual do Autor**, que atualmente apresenta 5 anos de idade (**indicação em bula: no tratamento da asma, indicado para uso adulto e pediátrico acima de 6 anos de idade**)^{1,2}.

4. Ressalta-se que foi descrito em laudo médico (Evento12_ANEXO2_págs. 1 e 2) que, diante dos efeitos colaterais do uso crônico de corticoterapia sistêmica em curso, foi considerado que *“... é mais válida a tentativa de oferecer ao Autor o tratamento com ciclosporina avaliando criteriosamente a resposta clínica e monitorando o surgimento de efeitos colaterais...”*, até que seja possível *“... oferecer a terapia com imunobiológicos de acordo com a idade mínima sugerida e com a avaliação do status de controle da doença com a terapia otimizada”*.

5. Cumpre resgatar ainda o relato da médica assistente de que foram utilizados diversos medicamentos das classes daqueles disponibilizados pelo SUS para tratamento da asma, **sem controle do quadro clínico do Autor**. Desta maneira, embora não haja até o momento embasamento científico suficiente para justificar o uso da Ciclosporina no tratamento do Autor, a médica assistente (Evento12_ANEXO2_págs. 1 e 2), reitera a **necessidade de tratamento com o medicamento Ciclosporina na tentativa de controle do quadro clínico de asma**, *“... avaliando criteriosamente a resposta clínica e monitorando o surgimento de efeitos colaterais...”*, até que seja possível *“... oferecer a terapia com imunobiológicos de acordo com a idade mínima sugerida e com a avaliação do status de controle da doença com a terapia otimizada”*.

6. Contudo, considerando o exposto na bula do medicamento ciclosporina, **reitera-se que não possui indicação descrita na mesma para o tratamento da asma**. Quanto as recomendações quant a idade para utilização da ciclosporina a bula também informa que a experiência com ciclosporina em crianças ainda é limitada. Informa que para as doenças indicadas há estudos clínicos que incluíram crianças a partir de 1 ano de idade que receberam ciclosporina na posologia padrão, sem problemas particulares. Em diversos estudos, pacientes pediátricos necessitaram e toleraram doses mais altas de ciclosporina por kg de peso, do que as utilizadas em adultos. A bula ainda menciona que a ciclosporina **não pode ser recomendada a crianças para indicações que não sejam relacionadas a transplantes, a não ser para a síndrome nefrótica**³.

7. Assim, reiteram-se a informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0572/2020, de 04 de agosto de 2020

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendação nº 499, de dezembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf>. Acesso em: 02 set. 2020.

² Bula do medicamento Omalizumabe (Xolair®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351052068200457/?substancia=22825>. Acesso em: 02 set. 2020.

³ Bula do medicamento Ciclosporina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510157360015/?substancia=1999>>. Acesso em: 03 ago. 2020.

Law

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Evento6_PARECER1_págs. 1 a 6) quanto a indicação de uso e sua disponibilidade no âmbito do SUS.

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

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

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

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