



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0775/2020

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2020.

Processo nº 5074186.36.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ciclosporina solução oral.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1 ANEXO5, págs. 4 a 10), emitidos em 01 e 15 de outubro de 2020, pelo médico a Autora apresenta **síndrome nefrótica idiopática, cortico-resistente**, já realizou tratamento com Prednisona. Com o uso do tratamento indicado espera-se controle da perda urinária de albumina e controle clínico do edema. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência descontrole da doença de base (síndrome nefrótica), hipertensão arterial e doença renal crônica. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): N04.0 – Síndrome nefrótica – anormalidade glomerular menor, e prescrito, o medicamento:

- Ciclosporina solução – dar 1,5mL de 12/12 horas, uso contínuo.

2. Em laudo médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1 ANEXO8, pág. 1), emitido em 22 de outubro de 2020, pelo nefrologista a Autora portadora de **síndrome nefrótica cortico-resistente** e Ciclofosfamida resistente em uso de **Ciclosporina** desde 2014, sem recebimento do medicamento pela SES, com piora da síndrome nefrótica e proteinúria + ausência de edema na dependência do uso de diurético + hipoalbuminemia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): N04.0 – Síndrome nefrótica – anormalidade glomerular menor

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as 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, 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 **síndrome nefrótica (SN)** é caracterizada por proteinúria maciça, hipoalbuminemia, edema e hiperlipidemia e ocorre pelo aumento da permeabilidade da membrana basal glomerular. Pode ser dividida em secundária, quando causada por alguma outra doença, ou primária (idiopática). Em crianças, a **síndrome nefrótica idiopática (SNI)** representa 90% dos casos diagnosticados antes dos 10 anos de idade e 50% dos que se apresentam após essa idade. Apesar de menos frequente, a avaliação inicial deve afastar a presença de causas secundárias, como doenças sistêmicas, infecções, neoplasias e uso de medicamentos. Histologicamente, a SNI revela apagamento difuso dos podócitos à microscopia eletrônica e alterações mínimas à microscopia ótica, sendo então diferenciada em SN por lesões mínimas (SNLM) ou glomeruloesclerose segmentar e focal (GESF). O prognóstico em longo prazo tem melhor correlação com a resposta à terapia com corticosteroide do que com os achados histopatológicos. Os pacientes que respondem à terapia com glicocorticoide têm excelente prognóstico e raramente evoluem para insuficiência



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

renal. Os pacientes com SN podem ser definidos por sua resposta à terapia inicial em sensíveis (SNSC) ou resistentes ao corticosteroide (SNRC). Entre os sensíveis, a maior parte apresenta SNLM, embora a GESF possa ocorrer. Entre os resistentes, a maioria apresenta GESF e a minoria, SNLM. Os que não respondem ao curso inicial de glicocorticoide devem ser submetidos à biópsia renal para determinar o diagnóstico histopatológico e orientar novas indicações terapêuticas¹.

DO PLEITO

1. A Ciclosporina é um agente imunossupressor, inibidor de calcineurina. Dentre suas indicações consta o tratamento de Síndrome nefrótica - Síndrome nefrótica esteroide-dependente e esteroide-resistente, em adultos e crianças, causada por doenças glomerulares como nefropatia de lesões mínimas, glomeruloesclerose focal e segmentar ou glomerulonefrite membranosa. Pode ser utilizada para induzir e manter remissões. Também pode ser usado para manter remissão induzida por esteroide, permitindo a retirada dos esteroides².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com síndrome nefrótica idiopática cortico-resistente e Ciclofosfamida resistente, já realizou tratamento com Prednisona. Consta solicitação médica para uso do medicamento Ciclosporina solução – dar 1,5mL de 12/12 horas, uso contínuo (Evento 1_ANEXO5, págs. 4 a 10) e (Evento 1_ANEXO8, pág. 1).

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado Ciclosporina solução oral está indicado em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – síndrome nefrótica, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO5, págs. 5 a 10) e (Evento 1_ANEXO8, pág. 1).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Ciclosporina 100mg/mL é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes¹, publicado pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria Conjunta Nº 01, de 10 de janeiro de 2018, e conforme o disposto nos Títulos das Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 01, de 10 de janeiro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_SindromeNefroticaPrimaria_CriançasAdolescentes.pdf>. Acesso em: 27 out. 2020.

²Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp>. Acesso em: 27 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica (CEAF), para a retirada do medicamento Ciclosporina 100mg/mL (solução oral), tendo efetuado a última retirada em 06 de julho de 2020, no Polo RioFarmes.

5. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 27 de outubro de 2020, foi informado que a Ciclosporina 100mg/mL (solução oral) encontra-se, no momento, com seu estoque irregular.

6. Destaca-se ainda que no tratamento da Síndrome nefrótica para induzir a remissão, a dose diária recomendada de Ciclosporina deve ser dividida em 2 doses orais. Em pacientes com função renal prejudicada, a dose inicial não deve exceder 2,5mg/kg/dia. Na ausência de eficácia após 3 meses de terapia, o tratamento com Ciclosporina deve ser interrompido. As doses devem ser ajustadas individualmente, de acordo com a eficácia (proteínúria) e a segurança (principalmente a creatinina sérica), mas não devem exceder 6mg/kg/dia em crianças. Para tratamento de manutenção, a dose deve ser reduzida devagar, até a menor dose eficaz². Dessa forma, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

7. No que concerne ao valor do medicamento Ciclosporina solução oral, 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. 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 elas³.

8. De acordo com publicação da CMED⁴, 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 motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013⁴.

³BRASIL 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: 27 out 2020.

⁴BRASIL. 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-3f98bba7c205>. Acesso em: 27 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Ciclosporina 100mg/mL (Sandimmun Neoral[®])** solução oral possui Preço Fábrica o valor de R\$ 354,04 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 442,55; **Ciclosporina 100mg/mL (Sigmasporin Microral[®])** solução oral possui Preço Fábrica o valor de R\$ 362,37 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 452,96⁵.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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 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

⁵BRASIL 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: 27 out. 2020.

