



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0550/2021

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2021.

Processo nº 5007083-15.2021.4.02.5121,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ciclosporina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes e com identificação legível do profissional prescriptor.
2. De acordo com o documento médico do Grupo Memorial (Evento 1_ANEXO5_Página 7), emitido em 25 de maio de 2021, pelo médico a Autora apresenta diagnóstico compatível com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N04.1 – Síndrome nefrótica – lesões glomerulares focais e segmentares**, fazendo uso contínuo de medicamentos.

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.
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 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 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.
7. 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 definida pela presença de proteinúria (>3,0-3,5 g/1,73m²/dia em adultos), hipoalbuminemia (<3,0 g/dl) e edema, frequentemente acompanhada de hiperlipidemia, hipercoagulabilidade e outras alterações clínico-laboratoriais. Diversas lesões glomerulares podem desencadear a SN, sendo as condições mais comuns as glomerulopatias primárias e as formas secundárias de glomerulonefrite associadas a doenças sistêmicas. Para muitos pacientes, a SN é uma condição recidivante e crônica, cuja evolução varia de acordo com a glomerulopatia subjacente, impondo risco de progressão para doença renal crônica terminal (DRCT) e necessidade de terapia de substituição de função renal. Entre as causas primárias de SN, a glomeruloesclerose segmentar e focal e a glomerulopatia membranosa foram as mais prevalentes, seguidas de nefropatia por IgA, alterações glomerulares mínimas e glomerulonefrite membranoproliferativa¹.

DO PLEITO

1. A **Ciclosporina** é um potente agente imunossupressor. Está indicada em transplantes de órgãos sólidos e de medula óssea, em doenças autoimunes, uveíte endógena, na síndrome nefrótica, artrite reumatóide, psoríase e dermatite atópica².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora diagnóstico compatível com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N04.1 – Síndrome nefrótica – lesões glomerulares focais e segmentares**, fazendo uso contínuo de medicamentos.
2. Inicialmente, cumpre-se elucidar que embora na petição inicial faça menção ao pleito **Ciclosporina 25mg**, os documentos médicos acostados ao Processo que indicam o referido medicamento à Autora apresentam data de 06 de fevereiro de **2018** (Evento 1_ANEXO5_Página 1) e identificação ilegível do profissional emissor (Evento 1_ANEXO5_Página 11), respectivamente.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta de nº 8, de 14 de abril de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_SindromeNefroticaPrimariaAdulto.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2021.

² Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101127884/?nomeProduto=SANDIMMUN>>. Acesso em: 11 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Dessa forma, devido ao **lapso temporal**, o receituário acostado em (Evento 1_ANEXOS_Página 1) pode não mais perfazer a realidade da Requerente. Assim, para uma inferência segura a respeito da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se que seja emitido novo documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor** (nome, nº CRM, que verse sobre o quadro clínico atual da Autora, bem como as terapêuticas pregressas, e o plano terapêutico necessário no momento, para que esse Núcleo possa elaborar Parecer Técnico Complementar. As informações acerca da disponibilização no âmbito do SUS serão mencionadas abaixo.
4. No que tange à disponibilização, informa-se que a **Ciclosporina 25mg 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 enquadram nos critérios descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Síndrome Nefrótica Primária em Adulto**¹ conforme disposto na Portaria Conjunta de nº 8, de 14 de abril de 2020. Cabe mencionar ainda que a CID-10: **N04.1**, atribuída a Autora **consta no rol de patologias contempladas no referido Protocolo**.
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento pleiteado **Ciclosporina 25mg**, tendo efetuado a última retirada em 09 de abril de 2021.
6. Em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** (SAFIE) da SES/RJ, em 14 de junho de 2021, foi informado que o medicamento **Ciclosporina 25mg** (cápsula), encontra-se, no momento, com o **estoque desabastecido**. As apresentações com 50mg e 100mg – capsulas, possuem estoque regular.
7. No que concerne ao valor no Brasil, para um medicamento 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)**³.
8. De acordo com publicação da CMED⁴, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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 2013.
9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ciclosporina 25mg**, na apresentação com 30 comprimidos, possui o menor

¹ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 14 jun. 2021.

³ 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>. Acesso em: 09 jun. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preço de fábrica correspondente a R\$ 110,57 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 86,76, para o ICMS 0%⁵.

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

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

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 09 jun. 2021.