



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0857/2021

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2021.

Processo nº 5009563-23.2021.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Penicilamina 250mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME e documento do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_LAUDO15_Páginas 1 e 2), emitidos em 14 de abril de 2021, pelo médico [REDACTED] Autor apresenta **doença de Wilson**, com 8 pontos na escala de escore do transtorno e confirmação genética. Tem indicação de tratamento com **Penicilamina 250mg – 90 cápsulas por mês**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E83.0 – distúrbios do metabolismo do cobre**.

3. Em Evento 1_PROCADM22_Página 1 encontra-se documento médico do Hospital supramencionado, emitido em 09 de junho de 2021, pela médica [REDACTED] informando que o Autor, 13 anos, tem diagnóstico de **doença de Wilson**, com fibrose hepática, além de transtorno comportamental com história de agressividade contra a família e alteração bio-psico-social.

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.
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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, na forma do Anexo XXXVIII.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Wilson (DW)** é uma doença genética, de herança autossômica recessiva. O gene envolvido é o ATP7B, situado no *locus* 14 do braço longo do cromossomo 13. Existem diversos tipos de mutações nesse gene que podem causar a doença.
2. A ceruloplasmina é uma glicoproteína sintetizada no fígado e contém seis átomos de cobre por molécula. O defeito no transporte intracelular acarreta diminuição na incorporação de cobre na ceruloplasmina. Acredita-se que a ausência de cobre na ceruloplasmina deixe a molécula menos estável, sendo o motivo pelo qual o nível circulante dessa glicoproteína nos pacientes com **DW** está reduzido. Quando a capacidade de acúmulo de cobre no fígado é excedida ou quando há dano hepatocelular, ocorre liberação de cobre na circulação, elevando-se seu nível sérico circulante que se deposita em tecidos extra-hepáticos. Um dos principais locais de



deposição é o cérebro, causando dano neuronal e sendo responsável pelas manifestações neurológicas e psiquiátricas da DW¹.

DO PLEITO

1. A **Penicilamina** é um agente quelante que tem se mostrado útil para o tratamento da doença de Wilson e cistinúria. Como agente quelante, a **Penicilamina** é recomendada para a remoção do excesso de cobre em pacientes com doença de Wilson. É indicada para o tratamento da doença de Wilson e cistinúria².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Evento 1_LAUDO15_Páginas 1 e 2 e Evento 1_PROCADM22_Página 1), trata-se de Autor diagnosticado com **doença de Wilson**, com fibrose hepática, além de transtorno comportamental com história de agressividade contra a família e alteração bio-psico-social. Apresenta solicitação médica de tratamento com **Penicilamina 250mg – 90 cápsulas por mês**.

2. Isso posto, elucida-se que o medicamento aqui pleiteado – **Penicilamina 250mg, apresenta indicação prevista em bula²** para o tratamento da **doença de Wilson**, quadro clínico que acomete o Autor.

3. Quanto à disponibilização, informa-se que a **Penicilamina 250mg, é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do componente especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Wilson**, conforme disposto na Portaria Conjunta Nº 9, de 27 de março de 2018¹.

4. 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), verificou-se que o Autor esteve cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para retirada do medicamento pleiteado **Penicilamina 250mg**, tendo efetuado a última retirada em 21 de abril de 2021 no Polo Niterói.

5. Através contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, foi informado que o medicamento **Penicilamina 250mg** (cápsula) encontra-se, no momento, com o estoque desabastecido.

6. Desse modo, para ter acesso novamente ao medicamento **Penicilamina 250mg** quando seu estoque estiver **regular**, estando o Autor ainda dentro dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da doença de Wilson, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, sua representante legal deverá atualizar o cadastro no CEAF comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São**

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 09, de 27 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Wilson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Doenca-Wilson_2018.pdf>. Acesso em: 01 set. 2021.

² Bula do medicamento Penicilamina (Cuprimine[®]) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351575174202024/?substancia=7378>>. Acesso em: 01 set. 2021.



Lourenço/Niterói, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Acrescenta-se que, de acordo com a bula do medicamento, os médicos que planejam usar a **Penicilamina** devem familiarizar-se minuciosamente com sua toxicidade, considerações posológicas especiais e benefícios terapêuticos. A **Penicilamina** nunca deve ser usada ocasionalmente. Cada paciente deve permanecer constantemente sob estreita supervisão do médico. Os pacientes devem ser advertidos para relatarem imediatamente quaisquer sintomas sugerindo toxicidade². Desse modo, **destaca-se a importância de o Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

8. Em atenção aos questionamentos do Despacho/Decisão Judicial (Evento 11) seguem as considerações:

- *Se o medicamento pleiteado pela parte autora é fornecido pelo SUS e se é eficaz para a doença que ela apresenta. Estando o medicamento na lista do SUS, informe o NAT qual o ente da Federação é responsável pela administração/entrega da medicação – Consultar itens 2 a 6 desta Conclusão.*

9. 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)³.

10. 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, o **Penicilamina 250mg**, na apresentação com 100 cápsulas, possui como Preço Fábrica o valor de R\$ 283,53 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 222,49, sem

³ 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: 01 set. 2021.

⁴ 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: 01 set. 2021.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

imposto⁵.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 01 set. 2021.

