



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0552/2022

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2022.

Processo nº 5032125-92.2022.4.02.5101,
ajuizado por
 representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ciclosporina 100mg/mL solução oral** (Sandimmun Neoral®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME e receituário médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, LAUDO6, Página 1 e Evento 1, RECEIT8, Página 1), não datados, emitidos por o Autor se encontra dentro da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **N04.0 – síndrome nefrótica**, corticorresistente e em atividade, em uso de **Ciclosporina 100mg/mL (solução oral)** – 0,6mL, via oral, de 12/12h.

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 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 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 renal¹.

DO PLEITO

1. **Ciclosporina** é um potente agente imunossupressor inibidor da calcineurina indicado no tratamento da **síndrome nefrótica** esteroide-dependente e esteroide-resistente, em adultos e crianças, causada por doenças glomerulares como nefropatia de lesões mínimas, glomerulosclerose focal e segmentar ou glomerulonefrite membranosa².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ciclosporina 100mg/mL (solução oral)** **está indicado** no manejo da **síndrome nefrótica corticorresistente**, situação clínica descrita para o Autor.

2. O pleito **Ciclosporina 100mg/mL (solução oral)** **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 01, de 10 de janeiro de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_SindromeNefroticaPrimaria_CriançasAdolescentes.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2022.

² Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral®) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680020>>. Acesso em: 14 jun. 2022.



Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a **Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes**¹.

3. Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor se encontra **cadastrado no CEAF** para a dispensação do medicamento **Ciclosporina 100mg/mL** (uso de 01 frasco/mês).

4. Em consulta a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, o referido medicamento **está com estoque irregular** no momento.

5. O medicamento **Ciclosporina 100mg/mL solução oral** (Sandimmun Neoral[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. De acordo com publicação da CMED³, 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 2013¹².

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, o medicamento pleiteado **Ciclosporina 100mg/mL solução oral**⁴ possui preço de fábrica correspondente a R\$ 425,72 e o preço máximo de venda ao governo a R\$ 334,06;

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARCELA MACHADO DURAO 

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID: 4.216.255-6

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID: 436.475-02

³BRASIL. 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://antigo.anvisa.gov.br/cmmed> >. Acesso em: 14 jun. 2022.

⁴BRASIL 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/cmmed/precos> >. Acesso em: 14 jun. 2022.