



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0691/2023

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2023.

Processo nº 5002614.55.2023.4.02.5120,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ciclosporina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e documentos médicos da ReumaNefro Reumatologia & Nefrologia (Evento 1_RECEIT9, págs. 1), (Evento 1_RECEIT10, págs. 1) e (Evento 1_LAUDO11, págs. 1), emitidos em 24 de março de 2023, pelo médico , o Autor, 57 anos, portador de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** de longa data, **diabetes mellitus** que detectou proteinúria, sem alteração nas escurias renais em outubro de 2018 (CLCR = 99mL/min; VOL U 800mL: CR S 1,0; CR UR 230; PTN + 12; G 24H UR= 34). Ao piorar a síndrome edemigenica fez biópsia renal em 21/12/2018 sugerindo nefropatia hipertensiva, e não diabética. Lesões mínimas com ausência de imunocomplexos. Na época fez uso de corticoides. Anos depois novo episódio de anasarca com – BX renal 05/04/2022 = negativa; alterações GESF não representada; imunofluorescência = negativa. Optaram por pulsoterapia com Metilprednisolona, que teve sucesso inicialmente, mas atualmente retorna com edemas periféricos progressivos e HAS, pelo que é indicado uso de Ciclosporina, em uso contínuo. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **N04.2 – Síndrome nefrótica - Glomerulonefrite membranosa difusa e N18.8 - Outra insuficiência renal crônica**, e prescrito, para fase de indução, o medicamento:

- **Ciclosporina 100mg** – tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia, em uso contínuo.

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu

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 (<3,0g/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.
2. Nas fases iniciais da SN, as principais manifestações são hiperlipidemia, hipercoagulabilidade, com aumento do risco de trombose venosa ou arterial, hipertensão arterial sistêmica, insuficiência renal aguda e infecções. Na fase crônica, outras complicações podem ocorrer, sendo a mais grave a evolução para doença renal crônica por não resposta ao tratamento imunossupressor, com progressão da doença glomerular e dano crônico renal irreversível¹.
3. As glomerulopatias constituem a terceira causa de doença renal crônica dentre os que ingressam na terapia dialítica no Brasil. Uma análise epidemiológica, retrospectiva, de 9.617 biópsias renais realizadas no Brasil, apontou a **glomerulonefrite membranosa (GNM)** como a segunda lesão glomerular primária mais prevalente, atingindo 20,7% da totalidade. Esta glomerulopatia tem como característica histológica a ausência de hiperplasia significativa e a microscopia eletrônica revela imunodépósitos subepiteliais/intramembranosos (imunoglobulina G e

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 08, de 14 de abril de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_sindromenefroticaprimariaadulto-1.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2023.



complemento), que acarretam dano podocitário e, comumente, síndrome nefrótica. A GNM pode assumir uma forma idiopática, sem patologia associada (70%-80%), ou secundária a várias condições clínicas, incluindo infecções (hepatites, sífilis), lúpus eritematoso sistêmico, neoplasias ou medicamentos. Características histológicas encontradas na análise eletrônica e imunofluorescência podem ser úteis na distinção de formas idiopáticas (primárias) ou secundárias, porém, sua apresentação clínica e laboratorial são indistinguíveis. A falta de compreensão dos mecanismos envolvidos na patogênese da GNM é transmitida para seu manuseio terapêutico. Até o presente momento, critérios inespecíficos de gravidade são os balizadores das condutas terapêuticas adotadas².

DO PLEITO

1. A **ciclosporina** é um agente imunossupressor, inibidor de calcineurina. Dentre suas indicações consta o tratamento de 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 membranosa³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 57 anos, com diagnóstico de **síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa**, já fez uso de corticoides, pulsoterapia com Metilprednisolona, que teve sucesso inicialmente, mas atualmente retorna com edemas periféricos progressivos e HAS. Sendo solicitado tratamento com o medicamento **Ciclosporina 100mg**, em uso contínuo.

2. Diante ao exposto, informa-se que o medicamento **Ciclosporina 100mg** está indicado em bula³ ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **síndrome nefrótica glomerulonefrite membranosa**, conforme relatado em documentos médicos.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Ciclosporina 100mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Síndrome Nefrótica Primária em Adultos**¹ e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/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 realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF para recebimento do medicamento **Ciclosporina 100mg** (cápsula).

5. Para o acesso ao medicamento **Ciclosporina 100mg** disponibilizado no CEAF, estando o Requerente dentro dos critérios para dispensação, 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, o mesmo deve efetuar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à RioFarmes Nova Iguaçu Rua

²SANTOS, Francisco Roberto Lello. Glomerulopatia membranosa: novos conhecimentos na fisiopatologia e possibilidades terapêuticas. *Jornal Brasileiro Nefrologia* 2014;36(1):59-62. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jbn/a/Bvzh5FF4VDWmMzX5TWMJQhd/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

³Bula do medicamento Ciclosporina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível

em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CICLOSPORINA>> Acesso em: 30 mai. 2023.



Governador Roberto Silveira, 210 – Centro, Nova Iguaçu – Contato telefônico: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munido 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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 a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Ciclosporina 100mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁴.

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, a **Ciclosporina 100mg** com 50 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 286,03 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 224,45, sem imposto⁴.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 30 mai. 2023.