



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1234/2022

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2022.

Processo nº 0017642-09.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ciclosporina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos (fls.13 e 41), emitidos em 05 de maio de 2022 e 29 de novembro de 2021, emitido pelo médico . Em síntese o Autor, 18 anos, é portador de **dermatomiosite amiopática** associada ao anticorpo anti-MDA5, diagnosticada devido ao quadro clínico clássico com lesões cutâneas altamente específicas e com biopsia confirmando o diagnóstico, lesão pulmonar caracterizada por pneumonia intersticial não específica rapidamente progressiva sendo necessário imunossupressão com esquema tríplice (Ciclofosfamida, **Ciclosporina** e Metilprednisolona) seguido de tratamento de manutenção com **Ciclosporina** e desmame progressivo de corticoide. Necessita da **Ciclosporina** para controle da doença pulmonar sob risco de óbito por falência respiratória. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças: M33.0 - Dermatomiosite juvenil.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatomiosite** é uma doença sistêmica crônica que se caracteriza por acometimento inflamatório da pele e dos músculos. Possui duas formas principais: miopática, mais frequente, onde se encontram lesões musculares e cutâneas; e **amiopática**, somente com lesões cutâneas. O sexo feminino é o mais afetado, e a idade média do diagnóstico é 40 anos. Manifestações cutâneas são observadas em todos os pacientes. Das alterações sistêmicas, a manifestação muscular mais frequente é a perda de força proximal, e a manifestação pulmonar mais comum é a pneumopatia intersticial. Podem ser observadas neoplasias durante o seguimento da doença, sendo mais frequentes nos pacientes acima de 60 anos¹.

DO PLEITO

1. A **Ciclosporina** é um potente agente imunossupressor indicado para transplantes de órgãos sólidos e medula óssea, uveíte endógena, síndrome nefrótica, artrite reumatoide, psoríase e dermatite atópica².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ciclosporina 25mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **dermatomiosite amiopática**.
2. Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que a **Ciclosporina 25mg é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de

¹ DI GIÁCOMO, C. G. et al. Atualização em dermatomiosite. Rev. Bras. Clin. Med., vol. 8, nº 5, fls. 434-9, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2010/v8n5/012.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

² Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun Neoral®) por Novartis Biociências S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101127884/?nomeProduto=SANDIMMUN>>. Acesso em: 09 jun. 2022.



inclusão do **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite**³, atendendo, também, ao 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).

3. Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas. Assim, a CID-10 informada em documento médico (fl. 41), a saber: M33.0 - Dermatomiosite juvenil está prevista no referido Protocolo.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o Autor solicitou, em 29/12/2021, cadastrado no CEAF para o recebimento da **Ciclosporina 25mg**, contudo sua solicitação **encontra-se em exigência**. O motivo para a exigência é com base na Portaria Nº 1692, de 22 de novembro de 2016, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite, a saber:

- ✓ Ponto 1. Além das informações já descritas em laudo se faz necessário o envio descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas. Vale ressaltar que, de acordo com o critério que o paciente venha se enquadrar, é necessário o envio de exames laboratoriais, seguem:
 - Cópia do exame de dosagem de Creatinofosfoquinase (CPK) total-este já enviado;
 - Cópia do laudo de Biópsia muscular;
 - Cópia do laudo de Eletroencefalografia.
- ✓ Ponto 2. Faltou enviar o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade indicado para o tratamento da dermatomiosite.

5. Dessa forma, a análise técnica do CEAF sugeriu a adequação as referidas solicitações citadas e demais documentos que não precisarem de adequação anexados ao processo. Lembrando que rasuras e/ou emendas não são aceitas.

6. Em documento médico (fl. 13) foi relatado que *“a ciclosporina é uma medicação que faz parte do PCDT do ministério da saúde para tratamento de dermatomiosite e tem dispensação já regulamentada no entanto uma exigência do PCDT é uma biópsia muscular, ressalta-se que se trata de um documento desatualizado que não reconhece a existência de formas amiopáticas da doença e que não faz sentido submeter o paciente a um procedimento invasivo cujo resultado será normal tendo em vista que não há acometimento muscular. O diagnóstico é inclusive confirmado pela positividade do anticorpo Anti-MDA5 que é altamente específico.”*

7. Ressalta-se que os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

³ Ministério da Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite. Portaria Nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dermatomiosite_Polimiosite.pdf. Acesso em: 10 jun. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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