



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1173/2017

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2017.

Processo nº 0508558-36.2017.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Tacrolimo e Micofenolato de Sódio.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fl. 98) emitido em impresso próprio pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 04 de maio de 2016, o Autor com 56 anos à época, portador de doença renal policística autossômica dominante com perda lenta progressiva da função renal, como é característico dessa nefropatia, até atingir o estágio V de doença renal crônica, o mais avançado. Foi submetido a transplante renal bem sucedido em 19 de setembro de 2014 com doador vivo. Apresentou evolução favorável com excelente funcionamento do enxerto e pleno retorno às atividades pessoais e profissionais. Esclarece que para manter o bom funcionamento do transplante, é necessário utilizar medicamentos específicos para supressão da resposta imunológica (imunossupressores), que visam evitar a rejeição do órgão e são de uso imperioso. Relata que a eventual suspensão dos fármacos imunossupressores, no caso do Autor, os medicamentos Tacrolimo e Micofenolato de Sódio, resulta inevitavelmente no desencadeamento de um processo de rejeição do órgão, com consequente perda do transplante renal e comprometimento irreversível da saúde.

2. Acostado à folha 121, encontra-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME preenchido em 04 de abril de 2016 pelo médico supramencionado – *carimbo ilegível*, informando que o Autor foi submetido à transplante renal com indicação de tratamento com:

- **Micofenolato de Sódio 360mg** – 120 comprimidos no 1º mês, 120 comprimidos no 2º mês e 120 comprimidos no 3º mês;
- **Tacrolimo 1mg** – 120 comprimidos no 1º mês, 120 comprimidos no 2º mês e 120 comprimidos no 3º mês;

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): Z94.0 – Rim transplantado.

### 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### DA PATOLOGIA

1. O **transplante renal** é uma importante opção terapêutica para o paciente com insuficiência renal crônica, tanto do ponto de vista médico, quanto social ou econômico. Ele está indicado quando há insuficiência renal crônica em fase terminal, estando o paciente em diálise ou mesmo em fase pré-dialítica, considerando-se *clearance* de creatinina <20 ml/min/1,73m<sup>2</sup> superfície corporal. O doador para transplante renal pode ser vivo relacionado (parente), vivo não-relacionado (não parente) ou doador cadáver. O **transplante renal** com doador vivo relacionado é recomendado sempre que possível, uma vez que os resultados são melhores com este tipo de doador<sup>1</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Tacrolimo** é um agente imunossupressor altamente potente que prolonga a sobrevivência do receptor e dos órgãos transplantados em modelos animais de fígado, rins, coração, medula óssea, intestino delgado e pâncreas, pulmão e traqueia, pele, córnea e membros. Está indicado para a profilaxia da rejeição de órgãos em pacientes submetidos a transplantes alogênicos de fígado e rins. Recomenda-se que tacrolimo seja utilizado concomitantemente com corticosteroides adrenais<sup>2</sup>.
2. O **Micofenolato de Sódio** é um imunossupressor indicado, em combinação com ciclosporina para microemulsão e corticosteroides, para a profilaxia da rejeição aguda de transplante em pacientes submetidos a transplante renal alogênico<sup>3</sup>.

#### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, impende ressaltar que os documentos médicos mais recentes acostados ao processo são datados de abril e maio de 2016. Tendo em vista o lapso

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Nefrologia e Sociedade Brasileira de Urologia. Transplante Renal: Manuseio do Doador e Receptor. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <[http://sbn.org.br/app/uploads/TX3-Manuseio\\_do\\_doador\\_e\\_receptor.pdf](http://sbn.org.br/app/uploads/TX3-Manuseio_do_doador_e_receptor.pdf)>. Acesso em: 15 dez. 2017.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Tacrolimo por Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos). Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=24982402017&pIdAnexo=10377089](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=24982402017&pIdAnexo=10377089)>. Acesso em: 15 dez. 2017.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Micofenolato de Sódio por Laboratório Químico Farmacêutico do Exército. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=24401082017&pIdAnexo=10362730](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=24401082017&pIdAnexo=10362730)>. Acesso em: 15 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

temporal, faz-se necessária a emissão de um novo documento médico a fim de verificar se o esquema terapêutico do Autor sofreu alguma alteração.

2. Contudo, levando-se em consideração os documentos médicos emitidos em 2016, a condição clínica do Autor (transplantado renal) e a necessidade de terapia imunossupressora por toda vida, após a realização do transplante<sup>4</sup>, informa-se que os medicamentos pleiteados **Micofenolato de Sódio** e **Tacrolimo** possuem indicação clínica que consta em bula<sup>2,3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **transplante renal**, conforme relatado em documento médico (fls. 98 e 121).

3. Elucida-se que os imunossupressores (como o **Micofenolato de Sódio** e **Tacrolimo**) são medicamentos que agem na divisão celular e têm propriedades anti-inflamatórias. Sendo assim, são essencialmente prescritos na prevenção de rejeição de transplantes e no tratamento das doenças autoimunes e inflamatórias crônicas<sup>5</sup>.

4. Quanto à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que os medicamentos pleiteados **Micofenolato de Sódio 180mg e 360mg** e **Tacrolimo 1mg e 5mg** são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, a todos os usuários que perfaçam os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Imunossupressão no Transplante Renal<sup>6</sup>, publicado por meio da Portaria SAS/MS nº 712, de 13 de agosto de 2014.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF, para recebimento dos medicamentos **Micofenolato de Sódio 360mg** (comprimido) e **Tacrolimo 1mg** (cápsula), tendo efetuado a última retirada em 01 de dezembro de 2017, no Polo Rio Farμες. Informa-se ainda que a próxima dispensação está agendada para o dia 02 de janeiro de 2018, no horário de 9:00 às 10:00.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

  
RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

  
MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.91008-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>4</sup> CASTRO, M.C.R. Manual de transplante renal – Período Pós transplante. Associação Brasileira de transplante de Órgãos. Disponível em: <[http://www.abto.org.br/abtov03/Upload/file/manual\\_transplante\\_pos.pdf](http://www.abto.org.br/abtov03/Upload/file/manual_transplante_pos.pdf)>. Acesso em: 15 dez 2017.

<sup>2</sup> BRESSAN, A. L.; et al. Imunossupressores na Dermatologia. Anais Brasileiros de Dermatologia, Rio de Janeiro, v. 85, n. 1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v85n1/v85n1a02.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2017.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão no Transplante Renal. Portaria SAS/MS nº 712 - 13/08/2014. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Imunossupressao\\_TransplanteRenal.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Imunossupressao_TransplanteRenal.pdf)>. Acesso em: 15 dez. 2017.