



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 1106/2017

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2017.

Processo nº 0211665-11.2017.4.02.5151,  
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ciclosporina 100mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com Formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documento do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (fls. 7 a 11, 13 a 16 e 25), preenchidos em 30 de agosto de 2017 e não datado, pelo nefrologista

a Autora **síndrome nefrótica cortico resistente**. Foi solicitado o uso contínuo do medicamento **Ciclosporina 100mg/mL solução oral** – 80 mg (0,8mL). Faz-se necessário o monitoramento com exames bioquímicos e urina 24h. Acrescenta que o medicamento é disponibilizado pelo SUS e a eficácia do tratamento foi ótima. Relata que caso não seja submetida ao tratamento indicado, pode ocorrer manutenção da síndrome nefrótica com suas intercorrências clínicas - infecção, trombose venosa, perda de função renal com necessidade de diálise e transplante renal, ou uso de dose elevada da medicação com conseqüente toxicidade. Dessa forma, esclarece que o caso da Autora configura urgência. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N04.0 – Síndrome nefrótica com anormalidade glomerular menor**.

2. Acostado às folhas 26 e 27 consta receituário do referido Instituto e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos, não datado e emitido em 24 de agosto de 2017, pelo médico no qual consta que a Autora apresenta **síndrome nefrótica**, sendo prescrito **Ciclosporina 100mg/mL solução oral** – 80 mg (0,8mL); total: 1 frasco/mês.

**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.

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.



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

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. A **síndrome nefrótica** é caracterizada por proteinúria maciça, hipoalbuminemia, edema e hiperlipidemia, e ocorre pelo aumento da permeabilidade da membrana basal glomerular. Pode ser dividida em secundária, quando causada por alguma outra doença, ou idiopática. Em crianças, a síndrome nefrótica primária ou idiopática representa 90% dos casos diagnosticados antes dos 10 anos de idade, e 50% dos que se apresentam após essa idade. Apesar de menos frequente, a avaliação inicial deve afastar a presença de causas secundárias, como doenças sistêmicas, infecções, neoplasias e uso de medicamentos<sup>1</sup>.

#### **DO PLEITO**

1. A **Ciclosporina** é um potente agente imunossupressor que inibe a produção e a liberação de linfocinas, bloqueia os linfócitos durante seu ciclo celular e inibe a liberação de linfocinas, desencadeada por antígenos, pelas células T ativadas. Todas as evidências sugerem que a ciclosporina atua especificamente e de maneira reversível nos linfócitos. Dentre suas indicações consta o tratamento da **síndrome nefrótica**<sup>2</sup>.

#### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ciclosporina** **possui indicação em bula**<sup>2</sup> para tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **síndrome nefrótica**, conforme relatado em documento médico (fls. 7 a 11, 13 a 16 e 27).
2. Para o manejo da **Síndrome nefrótica primária em crianças e adolescentes** o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 459, de 21 de maio de 2012<sup>1</sup>, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida patologia. Por conseguinte, são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos **Ciclosporina 25 mg, 50 mg e 100 mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral)** e Tacrolimo 1mg e 5mg (cápsula).

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 459, de 21 de maio de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/S--ndorme-Nefr--tica-Prim--ria-em-Crian--as-e-Adolescentes.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Ciclosporina (Sigmasporin<sup>®</sup>) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7995512014&pldAnexo=2217712](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7995512014&pldAnexo=2217712)>. Acesso em: 28 nov. 2017.



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

3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que a Autora **está cadastrada** para a retirada do medicamento **Ciclosporina 100mg/mL**, tendo efetuado a última retirada em 11 de outubro de 2017, no Polo RioFarmes. A **próxima dispensação** do medicamento **Ciclosporina 100mg/mL** (solução oral) para a Autora **está agendada** para o dia **29 de novembro de 2017**.

4. Informa-se que através de contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 28 de novembro de 2017, foi informado que **o medicamento pleiteado Ciclosporina 100mg/mL solução oral encontra-se, no momento, com seu estoque regular.**

5. Elucida-se que a eficácia da **Ciclosporina** foi demonstrada em diversos estudos clínicos, alguns deles relatados na bula do medicamento de referência<sup>3</sup>. Os pacientes adultos e pediátricos incluídos nestes estudos eram predominantemente **resistentes ou dependentes de esteroides** ou pacientes com sinais de toxicidade de esteroides que necessitavam de tratamento alternativo. Os resultados de eficácia e segurança dos estudos realizados com crianças foram semelhantes aos da população adulta. **A maioria dos pacientes dependentes de esteroides atingiu remissão completa**<sup>2</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RACHEL DE SOUSA AUGUSTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

**MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA**

Médica  
CRM 52582680  
Mat.8673998  
ID. 563833-0

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup> Bula do medicamento Ciclosporina (Sandimmun®) por Novartis Biociência S. A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7995512014&pIdAnexo=2217712](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7995512014&pIdAnexo=2217712)>. Acesso em: 28 nov. 2017.