



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0316/2022

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0263438-76.2021.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sirolimo 2mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls. 123 e 130), emitidos em 16 de dezembro de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Atora com 65 anos de idade, que apresenta quadro clínico de **linfangioleiomiomatose (LAM)** pulmonar, confirmada por tomografia computadorizada do tórax de alta resolução, em janeiro de 2020, com presença de múltiplos pequenos cistos de paredes finas difusamente distribuídos pelo parênquima pulmonar, linfonodomegalias em cadeia paratraqueal esquerda, com o conjunto de achados sugerindo LAM. Exame de abdome total mostrando rins de topografia e dimensões normais, contendo cistos corticais e espessamento tecidual hipodenso e lobulado, podendo representar **linfangioleiomiomatose (LAM)** retroperitoneal. Espirometria realizada em março de 2021 evidencia distúrbio ventilatório obstrutivo acentuado, com capacidade vital forçada reduzida. Deve fazer uso de **Sirolimo 2mg** - 01 comprimido ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID -10) citada: **J84.8 - Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas**.

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. 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 **linfangioleiomiomatose (LAM)** é uma doença sistêmica rara, que afeta principalmente mulheres jovens, ocorrendo esporadicamente ou como parte do complexo de esclerose tuberosa (TSC - tuberous sclerosis complex). Em ambos os casos, a LAM está associada à inativação mutacional dos genes supressores de tumor TSC1 e TSC21. A LAM é caracterizada pela proliferação anormal de células do músculo liso (células LAM) que crescem de maneira aberrante nas vias aéreas e linfáticas, espaço parenquimatoso dos pulmões e vasos sanguíneos, gerando lesões pulmonares císticas, cistos contendo fluido linfático, espessamento das paredes vasculares, rompimento linfático e oclusão venosa, levando ao estreitamento das vias aéreas e pneumotórax. A LAM é geralmente agressiva e pode levar a insuficiência respiratória.
2. Apresenta-se como de dois tipos: **LAM** esporádica (S-LAM, não hereditária), causada por mutações somáticas do gene TSC21; LAM associada ao complexo da esclerose tuberosa (TSC-LAM, hereditária). Além das manifestações pulmonares, a LAM tem manifestações extrapulmonares, como adenomegalias retroperitoneais, angiomiolipomas renais, linfangiomiomas e derrames quilosos¹.

DO PLEITO

1. O **Sirolimo** inibe a ativação e a proliferação de linfócitos T que ocorrem em resposta ao estímulo de antígenos e de citocinas, através de um mecanismo diferente do observado com outros imunossupressores. Está indicado para Profilaxia da rejeição de órgãos em pacientes transplantados renais e para o tratamento de pacientes com linfangioleiomiomatose em adultos acima de 18 anos de idade².

¹ Portaria conjunta nº 13, de 12 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Linfangioleiomiomatose. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210820_Portaria_Conjunta_N13_PCDT_LAM.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2022.

² Bula do medicamento Sirolimo (Rapamune®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Rapamune_Profissional_de_Saude_22.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Sirolimo 2mg**, que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação em bula** para o quadro clínico da Autora – **linfangioleiomiomatose (LAM)**, conforme relato médico (fl. 129).

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, inicialmente cabe informar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, sobre a demanda da elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da (PCDT) para Linfangioleiomiomatose (LAM) à época (junho de 2021) recomendando o uso do Sirolimo, e a necessidade observada de dosagem das concentrações de Sirolimo no sangue total a cada 10-20 dias, avaliou a ampliação do procedimento de dosagem de Sirolimo para pacientes adultos com LAM no SUS, uma vez que à época o procedimento era restrito a pacientes transplantados. Dessa forma, a CONITEC, em sua 98ª Reunião Ordinária, no dia 09 de junho de 2021, deliberou por unanimidade **recomendar** a ampliação de uso da dosagem de Sirolimo para pacientes adultos com linfangioleiomiomatose³. Assim, conforme Portaria SCTIE-MS nº 41, de 6 de julho de 2021, **foi ampliado, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o uso da dosagem de sirolimo para pacientes adultos com linfangioleiomiomatose.**

3. Por conseguinte, o **Sirolimo 2mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **linfangioleiomiomatose (LAM)**, dispostos na Portaria conjunta nº 13, de 12 de agosto de 2021¹. Destaca-se que a Classificação Internacional de Doença (CID -10) da patologia apresentada pela Autora e descrita em documento médico (fl. 129), a saber: **J84.8**, está dentre as contempladas para recebimento do medicamento Sirolimo pela via administrativa.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Sirolimo**.

5. Destaca-se que a própria médica assistente menciona (fl. 129) que o medicamento prescrito foi aprovado pela Conitec, sendo ofertado pelo SUS. Nesse ponto, cabe elucidar que para ter acesso ao **Sirolimo 2mg** pela via administrativa, é necessário solicitação de cadastro no CEAF, o qual é realizado por prévia análise dos documentos médicos, a qual deve ser efetuada pela equipe técnica do CEAF.

6. Assim, **a médica assistente deve avaliar se a Autora perfaz os critérios de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da linfangioleiomiomatose e, em caso positivo, o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico da paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

7. Preenchendo os requisitos citados, cabe a Autora ou seu representante legal **solicitar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo,

³ Relatório de recomendação CONITEC número 628, de junho de 2021. Ampliação de uso da dosagem de Sirolimo para pacientes adultos com linfangioleiomiomatose. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210708_Relatorio_628_DosagemSirolimo_LAM_P41.pdf> Acesso em: 24 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VI P”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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