



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2819/2022

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2022.

Processo nº 0803907-17.2022.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Filgrastim 30MU/mL** (Granulokine®).

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos emitidos em 30 de maio e 05 de outubro de 2022 (Num. 33610689 - Pág. 1 e Num. 33611457 - Pág. 1) pelo médico , em impresso próprio.

2. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **neutropenia congênita grave**, apresentando infecções de repetição de longa data e internações hospitalares. Para realização do diagnóstico, foi realizado estudo medular e pesquisa genética, que demonstraram redução da celularidade com parada de maturação na fase pré-mitótica e mutação do gene ELANE. Deve fazer uso do medicamento **Filgrastim 30MU/mL** (Granulokine®) - 1 unidade (300mcg) ao dia, por via subcutânea. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **D70 - agranulocitose**.

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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **neutropenia congênita grave** (NCG) foi descrita pela primeira vez em 1956 por Rolf Kostmann como uma doença de herança autossômica recessiva em membros de uma família sueca com pais consanguíneos. Trata-se de uma rara desordem, que geralmente se manifesta com infecções bacterianas recorrentes desde os primeiros meses de vida, devido à intensa diminuição na contagem de neutrófilos. Hoje, sabe-se que a doença possui diferentes formas de herança genética, podendo ser autossômica dominante (mais comum), autossômica recessiva (síndrome de Kostmann clássica), recessiva ligada ao X e esporádica. Todas as formas têm evolução clínica semelhante, com diferença provável no gene que sofre mutação. As mutações genéticas conhecidas são ELA2, mais comum na forma autossômica dominante, e HAX1, na recessiva. Ambas não são exclusivas nem obrigatórias em nenhuma das formas de herança, podendo ainda aparecer em conjunto¹.

2. Em geral os pacientes apresentam abscessos cutâneos, aftas orais, infecções de vias aéreas superiores e inferiores, e diarreia de forma recorrente já no primeiro ano de vida. A sobrevida depende da gravidade das doenças infecciosas e da resposta ao tratamento com fator estimulador de colônias de granulócitos (G-CSF), que, na maioria dos casos, é positiva e melhora muito a qualidade de vida desses pacientes¹.

DO PLEITO

1. O **Filgrastim** (Granulokine®) está indicado para redução na duração de **neutropenia** e redução na incidência de neutropenia febril em pacientes tratados com quimioterapia citotóxica estabelecida para malignidades (exceto leucemia mieloide crônica e síndrome mielodisplásica) e para redução na duração de neutropenia em pacientes submetidos à terapia mieloablativa seguida de transplante de medula óssea considerados em risco elevado de neutropenia grave prolongada².

¹ Lucas Fadel M. dos Santos et. Relato de um caso de neutropenia congênita grave em um lactente jovem. Rev Paul Pediatr 2011;29(4):680-4. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rpp/a/5cfPyk8P8YsFnsFkyWsxHDv/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 25 nov. 2022.

² Bula do medicamento Filgrastim (Granulokine) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GRANULOKINE>> Acesso em: 25 nov. 2022



III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que o medicamento **Filgrastim 30MU/mL** (Granulokine®), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação em bula** para tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Quanto à disponibilização, informa-se que o fármaco **Filgrastim 30MU/mL** (Granulokine®) é **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia aplástica, mielodisplasia e **neutropenias constitucionais**, (Portaria nº 113, de 4 de fevereiro de 2016)³, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Filgrastim 30MU/mL** (Granulokine®).

4. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da anemia aplástica, Mielodisplasia e neutropenias constitucionais**. Destaca-se que a CID descrita em documento médico, a saber: **D70 - agranulocitose**, está dentre as contempladas pelo PCDT supracitado. Perfazendo os critérios de inclusão, para ter acesso ao **Filgrastim**, a **Autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, 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.

5. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

³ Portaria Nº 113, de 4 de fevereiro de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais – Uso de Fatores Estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos. Disponível em: <https://saude.campinas.sp.gov.br/assist_farmacutica/pedt/anemia_aplastica_mielodisplasia_e_neutropenias_constitucionais/MINUTA-de-Portaria-SAS-PDCT-Anemia-Aplastica-Mielodisplasia-Neutropenia-01-02-2016.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2022.