



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2871/2022

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2022.

Processo nº 0002743-92.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu quanto aos medicamentos **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**, **Azatioprina 50mg**, **Prednisona** e **Micofenolato de mofetila 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 116 a 119, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0158/2022, emitido em 02 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (vasculite grave associada a Lúpus Eritematoso Sistêmico), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento **Rituximabe**.
2. De acordo com novo laudo médico do Hospital Universitário Gaffrée Guinle - HUGG (fls. 155/193), emitido em 1º de julho de 2022 por , a Autora, em 2011 apresentou lesões cutâneas, iniciando investigação para Lúpus Eritematoso Sistêmico. Em 2021, apresentou quadro de fraqueza muscular e úlcera necrótica em região sacra, com hipótese diagnóstica de vasculite, sendo tratada com pulsoterapia com Metilprednisolona por 03 dias, depois realizou tratamento com Metotrexato, suspenso por reação adversa – hepatotoxicidade e substituído por Azatioprina.
3. Ademais, foi encaminhada para o setor de Reumatologia do HUGG em 30/03/2022, sendo diagnosticada com **dermatomiosite**, quadro de lesão cutânea, Heliótropo, fraqueza muscular proximal de cintura pélvica e escapular, elevação de enzima muscular – TGO, Eletroneuromiografia – Padrão Miopático. Atualmente em uso de **Hidroxicloroquina 400mg/dia**, **Azatioprina 150mg/dia** (não tolerou o aumento de dose para 200mg/dia por hepatotoxicidade), **Prednisona 50mg/dia**, mas com atividade de doença (fraqueza muscular proximal, artrite e astenia; em processo de cicatrização de lesão em região sacra). A Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M33 – Dermatopolimiosite**.
4. Diante disso, foi solicitada a liberação de **Micofenolato de Mofetila 500mg** – 06 comprimidos ao dia, para controle da doença, uma vez que já foram tentados outros medicamentos fornecidos pelo SUS, com efeito adverso ou resposta inadequada.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0158/2022, emitido em 02 de fevereiro de 2022 (fls. 116 a 119).



DO QUADRO CLÍNICO

1. As miopatias inflamatórias são um grupo heterogêneo de doenças que se caracterizam por fraqueza muscular proximal e elevação sérica de enzimas originadas da musculatura esquelética. São reconhecidos cinco subtipos de doença: polimiosite primária idiopática (PM), **dermatomiosite** primária idiopática (**DM**), PM ou DM associada à neoplasia, PM ou DM juvenil e PM ou DM associada a outras doenças do colágeno.
2. Na PM/DM, a principal manifestação é a fraqueza proximal e simétrica de cinturas escapular e pélvica e de musculatura cervical. Dependendo do grau da perda de força, o paciente pode manifestar desde fadiga e intolerância ao exercício até marcha cambaleante e dificuldade para subir escadas. A evolução tende a ser gradual e progressiva. Poucos pacientes podem apresentar mialgia associada. Disfagia, distúrbios cardíacos, acometimento respiratório, vasculite e calcificações subcutâneas (calcinoses) são manifestações extramusculares possíveis.
3. A **DM** se diferencia da PM pelo acometimento cutâneo. As pápulas de Gottron são consideradas patognomônicas de DM e consistem de pápulas róseas ou violáceas localizadas nas superfícies extensoras das articulações interfalangeanas e metacarpofalangeanas, cotovelos, joelhos e maléolo medial. O sinal de Gottron é um eritema macular com a mesma distribuição das pápulas de Gottron. O heliótopo, caracterizado por lesões eritematosas ou violáceas nas pálpebras superiores, é outro sinal típico¹.

DO PLEITO

1. **Sulfato de Hidroxicloroquina** é indicado para o tratamento de: afecções reumáticas e dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico; lúpus eritematoso discoide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar².
2. **Azatioprina** é um fármaco imunossupressor derivado imidazólico da mercaptopurina. Utilizado isolado ou mais comumente em combinação com corticosteroides e/ou outros procedimentos, tem sido usado com benefício clínico (o qual pode incluir redução de dose e/ou descontinuação de corticosteroides) em certo número de pacientes com as seguintes patologias: artrite reumatoide grave; lúpus eritematoso sistêmico; dermatomiosite/polimiosite; hepatite crônica ativa autoimune; pênfigo vulgar; poliarterite nodosa; anemia hemolítica autoimune; púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica³.
3. **Prednisona** é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Está indicado para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticoesteroide hormonal é complementar à terapia convencional⁴.
4. **Micofenolato de Mofetila** está indicado para profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dermatomiosite_polimiosite-1.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2022.

² Bula do Sulfato de Hidroxicloroquina (Reuquinol[®]) por Apsen Farmacêutica S/A – SP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510047670249/?substancia=8518>> Acesso em: 29 nov. 2022.

³ Bula do medicamento Azatioprina (Imussuprex[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMUSSUPREX>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁴ Bula do medicamento Prednisona (Meticorten[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=METICORTEN>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



receptores de transplantes renais alogênicos. Também está indicado na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico e na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre destacar que o Parecer Técnico nº 0158/2022, emitido em 02/02/2022, foi baseado em documentos médicos emitidos em 09/12/2021 (fls. 20 a 22), nos quais foi informado que a Autora apresentava diagnóstico de Lúpus Eritematoso Sistêmico com fenômeno de vasculite grave, refratário ao tratamento com os imunossuppressores associados *Azatioprina*, *Hidroxicloroquina* e *Prednisona*, com indicação de uso de Rituximabe (medicamento inicialmente demandado).
2. Apoiado nos referidos documentos médicos e nas diretrizes clínicas nacionais e internacionais, este Núcleo concluiu que o medicamento Rituximabe estava indicado no caso da Autora, apesar de não ser padronizado no SUS para o tratamento de sua doença – LES (fl. 118).
3. No entanto, segundo laudo médico mais recente acostado aos autos (fls. 155/193), emitido em impresso do Hospital Universitário Gaffrée Guinle em 1º de julho de 2022, a Autora foi referenciada ao setor de reumatologia desse hospital, onde recebeu *outro diagnóstico* em 30/03/2022, **Dermatomiosite**, doença essa que, para a Demandante, se apresentou refratária ao tratamento com os medicamentos *Azatioprina*, *Hidroxicloroquina* e *Prednisona*, com indicação de iniciar tratamento com **Micofenolato de mofetila 500mg** (06 comprimidos ao dia) para controle da doença.
4. Embora documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 180) atualize como pleitos os medicamentos **Hidroxicloroquina**, **Azatioprina**, **Prednisona** e **Micofenolato de Mofetila**, após leitura diligente do novo documento médico, **não está explícito** se a médica assistente deseja usar este último medicamento em **monoterapia ou associado aos demais**.
5. Cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatomiosite (DM) e Polimiosite (PM)**¹ e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral); Azatioprina 50mg e Imunoglobulina Humana 5g (frasco).
6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **possui cadastro no CEAF** para o recebimento dos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg e Azatioprina 50mg** (status: *Em Dispensação*). Segundo HÓRUS, tais medicamentos são fornecidos à Demandante para CID-10: L93.0 – Lúpus eritematoso discoide.
7. O medicamento **Prednisona** (nas doses de 5mg e 20mg) consta na lista de fármacos considerados no **PCDT-DM e PM**, sendo fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por intermédio da Atenção Básica, conforme REMUME-NI (2021).
8. O medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**, por outro lado, apesar de integrar o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está**

⁵ Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351374902200624/?substancia=19907>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

autorizado para a patologia declarada para a Autora – **Dermatomiosite** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo encerra esta conclusão com as seguintes recomendações:

- *Considerando o parágrafo 04, solicita-se que a médica assistente esclareça o esquema terapêutico indicado à Autora a fim de garantir o uso seguro e racional de medicamentos;*
- *Considerando o parágrafo 06, solicita-se que a médica assistente esclareça se a Autora apresenta dermatomiosite associada à Lúpus Eritematoso Sistêmico, tendo em vista que os medicamentos Hidroxicloroquina e Azatioprina estão sendo fornecidos para o tratamento da última doença (via CEAF).*
- *Considerando o parágrafo 05, solicita-se que a médica assistente verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT-DM/PM e a possibilidade de uso do imunossupressor Ciclosporina ou Imunoglobulina Humana em substituição ao pleito Micofenolato de Mofetila, medicamentos descritos como opção para pacientes resistentes ou intolerantes aos demais padronizados. (Para acesso a esses medicamentos padronizados, deve-se solicitar cadastro no CEAF – unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I)*
- *Considerando o parágrafo 07, a Autora, para ter acesso ao medicamento Prednisona, deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência com receituário atualizado;*

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 191 e 192, item “IIP”; subitem “b”) relativo a “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da doença, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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



ANEXO I

<u>Unidade:</u> RioFarmes Nova Iguaçu
<u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h
<u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
<u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
<u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.