



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0019/2023**

Rio de Janeiro, 13 de janeiro de 2023.

Processo nº 0800421-25.2023.8.19.0008  
ajuizado por , neste  
ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg** e **Ciclosporina 100mg** (Sandimmun Neoral®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e documento médico do Centro de Saúde Vereador Pastor Antônio Gomes de Oliveira (Num. 41704704 - Pág. 1 a 3; 5), emitidos em 20 de dezembro e 21 de outubro de 2022, pelo médico  , a Autora, 29 anos, apresenta, apresenta diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico, síndrome nefrótica secundária a nefrite lúpica com glomerulonefrite membranosa proliferativa corticorresistente, hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e endometriose, em alto risco de evoluir para doença renal crônica terminal. Não respondeu ao uso de corticoides, sendo prescrito, os medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg - 1 comprimido 2 vezes ao dia** e **Ciclosporina 100mg – 1 comprimido 1 vez ao dia**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 - - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas**.

### **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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune multissistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, com conseqüente inflamação em diversos órgãos, que pode resultar em dano tecidual e disfunção de órgãos. Sua etiologia permanece pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores genéticos, hormonais, ambientais e imunológicos para o surgimento da doença. As manifestações clínicas são polimórficas e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, **nefrite**, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. Manifestações de doença renal ocorrem em cerca de 50% dos pacientes, sendo hematúria e proteinúria persistentes os achados mais observados. **Nefrite lúpica pode cursar com síndrome nefrítica ou nefrótica**, consumo de complementos, positivação do anti-DNA nativo e, nas formas mais graves, trombocitopenia. Quando não tratada de modo adequado e precoce, a nefrite lúpica, sobretudo nas formas proliferativas, podem evoluir para insuficiência renal crônica. A mortalidade dos pacientes com LES é cerca de 3 a 5 vezes maior que a da população geral e está relacionada à atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal e do sistema nervoso central (SNC), à maior risco de infecções graves decorrentes da imunossupressão e, tardiamente, às complicações da própria doença e do tratamento, sendo a doença cardiovascular um dos mais importantes fatores de morbidade e mortalidade dos paciente<sup>1</sup>.
2. O comprometimento **renal** (proteinúria persistente (>0,5 g/dia ou 3+) ou cilindrúria anormal)<sup>2</sup> no **LES** é frequente e resulta de deposição de complexos imunes e da infiltração de linfócitos a nível glomerular, tubulointerstitial e vascular, por mecanismos ainda não totalmente esclarecidos, mas claramente, multifactoriais. A manifestação da

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 21, de 01 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109\\_pcdt\\_lupus.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf)>. Acesso em: 12 jan. 2023.

<sup>2</sup>SATO, E.I. et al. Consenso brasileiro para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico (LES)\*. Revista brasileira de Reumatologia. Vol. 42, Nº 6 – Nov/Dez 2002. Disponível em: <<https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1415190635Consenso%20Bras%20Lupus.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2023.



**nefrite lúpica** varia com sexo, idade e raça e os sinais sugestivos de nefropatia podem aparecer em qualquer fase de evolução da doença<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Sulfato de Hidroxicloroquina** é uma 4-aminoquinolina antimalárica com ação esquizotóxica e algum efeito gametocida, sendo também considerado um antirreumático de ação lenta. Dentre suas indicações consta o tratamento de **lúpus eritematoso sistêmico**<sup>4</sup>.
2. A **ciclosporina** é um agente imunossupressor, inibidor de calcineurina. Dentre suas indicações consta o tratamento de **síndrome nefrótica** esteroide-dependente e esteroide-resistente, em adultos e crianças, causada por doenças glomerulares como nefropatia de lesões mínimas, glomerulosclerose focal e segmentar ou glomerulonefrite membranosa<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg** e **Ciclosporina 100mg** (Sandimmun Neoral<sup>®</sup>) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **lúpus eritematoso sistêmico** e **síndrome nefrótica**, conforme relatado em documento médico.
2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Hidroxicloroquina 400mg** e **Ciclosporina 100mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**<sup>1</sup> e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **solicitou cadastrado** no CEAF para recebimento apenas do medicamento **Ciclosporina 100mg** (cápsula) **no ano de 2019**, para o CID10: N04.8, contudo a solicitação **não foi autorizada**.
4. Dessa forma, para ter acesso aos medicamentos Hidroxicloroquina 400mg e Ciclosporina 100mg, por vias administrativas, será necessário que a Autora cumpra os critérios de inclusão estabelecidos no PCDT de Lúpus Eritematoso Sistêmico.
5. Assim, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos para a dispensação destes medicamentos, para ter acesso aos pleitos disponibilizados no CEAF, a Requerente deve **efetuar o cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento à **RioFarmes Nova Iguaçu Rua Governador Roberto Silveira, 210 – Centro, Nova Iguaçu – Contato telefônico: (21) 98169-4917 / 98175-1921**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF,

<sup>3</sup>SANTOS-ARAÚJO, C., PESTANA, M. Tratamento da nefrite lúpica. Acta Med Port. v. 21, n. 3, p.259-272, 2008. Disponível em: <<http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/download/783/460>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Sulfato de Hidroxicloroquina por EMS S.A. Disponível em:<

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sulfato%20de%20hidroxicloroquina>> Acesso em: 12 jan. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Ciclosporina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível

em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CICLOSPORINA>> Acesso em: 12 jan. 2023



Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 41701900 - Págs. 8 e 9, item “XII – DO PEDIDO”, subitens “c” e “e”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**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