



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0581/2023

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 0337320-13.2017.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Tacrolimus 5mg** e **Micofenolato de Sódio 360mg**.

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital do Rim – Fundação Oswaldo Ramos (fls. 21.944 e 21.948) emitidos pela médica , em 31 de janeiro de 2023.
2. Narram os documentos que o Autor de 38 anos apresenta diabetes *mellitus* e doença renal crônica, tendo sido submetido a **transplante duplo pâncreas-rim** em 1º de junho de 2012, sem intercorrências. Evoluiu com boa função de ambos os enxertos, contudo, em julho de 2016, foi internado no referido hospital com disfunção de ambos os enxertos. Recebeu tratamento com Timoglobulina, tendo apresentado boa resposta em relação ao enxerto renal, porém, evoluiu com perda do pâncreas. Atualmente, segue em acompanhamento médico regular e foi prescrito ao Autor tratamento com os medicamentos **Tacrolimus 5mg** e **Micofenolato de Sódio 360mg**.

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. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transplante renal** é uma importante opção terapêutica para o paciente com insuficiência renal crônica, tanto do ponto de vista médico quanto social ou econômico. Ele está indicado quando houver insuficiência renal crônica em fase terminal, estando o paciente em diálise ou mesmo em fase pré-dialítica (pré-emptivo), considerando-se clearance de creatinina $< 20 \text{ ml/min/1,73m}^2$ superfície corporal. O transplante renal pré-emptivo pode ser oferecido para todos os candidatos a transplante renal, mas particularmente para pacientes diabéticos (para reduzir a incidência de complicações vasculares, cardíacas, oculares e neurológicas próprias do diabetes) e em crianças (para se evitar prejuízo no crescimento, osteodistrofia renal e, principalmente, pelas dificuldades dialíticas)¹.
2. O **transplante de pâncreas** é uma terapia bem estabelecida no tratamento de pacientes com diabetes mellitus complicada com insuficiência renal em estágios avançados. O procedimento mais comum é o **transplante simultâneo de pâncreas e rim (TSPR)**, que proporcionou aumento da expectativa de vida desses pacientes. Além do TSPR, podem ser realizados o transplante de pâncreas isolado ou o transplante de pâncreas após o transplante renal, em diferentes momentos².

DO PLEITO

1. **Tacrolimus** é um agente imunossupressor indicado para a profilaxia da rejeição de órgãos em pacientes submetidos a **transplantes alogênicos** de fígado, rins e coração³.

¹ Projeto Diretrizes: Sociedade Brasileira de Nefrologia. Sociedade Brasileira de Urologia. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transplante-renal-indicacoes-e-contra-indicacoes.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2023.

² MINODA, A.M. et al. Transplante pâncreas-rim: o que todo radiologista deve saber. Radiol. Bras; vol. 54, nº 4, p. 270-276, 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rb/a/nrGKRDpxZpqLsdr56FG79R/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

³ Bula do medicamento Tacrolimo (Tarfic®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330160>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



2. O **Micofenolato de Sódio** um agente imunossupressor indicado, em combinação com ciclosporina para microemulsão e corticosteroides, para a profilaxia da rejeição aguda de transplante em pacientes submetidos a transplante renal alogênico⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Tacrolimus 5mg** e **Micofenolato de Sódio 360mg** possuem indicação, prevista em bula, para o tratamento de pacientes submetidos a transplante renal – condição clínica apresentada pelo Autor.

2. Quanto à disponibilização através do SUS, menciona-se que ambos os medicamentos 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 perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para imunossupressão em transplante renal** (Portaria conjunta nº 1, de 05 de janeiro de 2021)⁵, bem como ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Tacrolimus 5mg** e **Micofenolato de Sódio 360mg**.

4. Assim, recomenda-se à médica assistente que verifique se o Requerente se enquadra nos critérios do PCDT para imunossupressão em transplante renal. Em caso positivo, o Autor deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Riofarma Duque de Caxias situada na Rua Marechal Floriano, 596 A – Bairro 25 de Agosto, Duque de Caxias, tel.: (21) 98235-0066 e 98092-2625, 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 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.

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.

6. Os medicamentos pleiteados **Tacrolimus 5mg** e **Micofenolato de Sódio 360mg** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁴ Bula do medicamento Micofenolato de Sódio por GERMED FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351093337201391/?substancia=25401>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁵ Portaria conjunta nº 01, de 05 de janeiro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210113_pcdt_imunossupressao_transplante-renal.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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