



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2452/2022**

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2022.

Processo nº 0260699-96.2022.8.19.0001,  
ajuizado por ,  
representada por .

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

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME acostado aos autos (fl. 32), preenchido pela médica  , em 11 de maio de 2022, suficiente para análise do pleito.
2. Trata-se de Autora com **linfangioma cutâneo**, com extensas lesões na parte lateral da parede abdominal e torácica, necessitando do uso de **Sirolimo** na posologia de **2mg/dia** para tratamento das lesões de pele.
3. Código da Classificação Internacional de Doenças citado (**CID-10**): **D18.1 – Linfangioma de qualquer localização**.

### **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 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 definição de **linfangioma**, primeiramente descrito em 1828 por Redenbacher permanece controversa. Alguns autores o consideram uma malformação congênita do sistema linfático, enquanto outros um hamartoma congênito ou um tumor vascular benigno decorrente da proliferação de vasos linfáticos. A sua ocorrência é relativamente rara sendo observado principalmente nos dois primeiros anos de vida. A região da cabeça e do pescoço permanece a mais frequentemente comprometida, seguida pela extremidade, tronco e abdome. Normalmente, é assintomático, tornando-se evidente como uma massa cística, indolor, aderida aos planos profundos, recoberta por pele normal, com crescimento lento e tamanho flutuante. Embora histologicamente benigno, devido ao seu caráter infiltrativo, o linfangioma pode expandir para dentro dos tecidos adjacentes e/ou estruturas vitais, causando complicações, algumas ameaçadoras à vida. Há relatos de regressão espontânea, porém a sua ocorrência não é comum<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Sirolimo** é indicado para prevenção da rejeição de órgãos em pacientes transplantados renais. Também está indicado para tratamento de pacientes com linfangioleiomiomatose (LAM) em adultos acima de 18 anos de idade<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> SOUZA, R. J.S.P. & TONE, L. G. Tratamento clínico do linfangioma com alfa-2a-interferon. *Jornal de Pediatria* [online]. 2001, v. 77, n. 2, pp. 139-142. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/BTnYgQQxvgyrPMTzK5fRB/?lang=pt#>>. Acesso em: 10 out. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Sirolimo (Rapamune®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100453>>. Acesso em: 10 out. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, a Autora é portadora de **linfangioma cutâneo**, apresentando solicitação médica para tratamento com o medicamento **Sirolimo**.
2. Isso posto, visando analisar o uso do medicamento **Sirolimo**, para a doença da Autora, foi realizada consulta em bula<sup>2</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há aprovação prevista**, para o tratamento do **linfangioma cutâneo**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.
3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso off label é feito por conta e risco do médico que o prescreve<sup>3</sup>.
4. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema único de Saúde – SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
5. O **Sirolimo**, até o momento, **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema Único de Saúde<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
6. Neste momento, faz-se importante elucidar que o **linfangioma** (também conhecido como **malformação linfática**) é uma doença congênita causada pelo desenvolvimento anormal dos vasos linfáticos, provocando o surgimento de tumores formados por múltiplos cistos preenchidos por líquido linfático, de tamanhos variados, que podem atingir um grande volume<sup>5</sup>. Neste sentido, em busca na literatura científica, localizou-se um estudo prospectivo, que avaliou a eficácia e a segurança do uso oral do medicamento **Sirolimo**, de forma contínua, no tratamento de **anomalias vasculares**, e concluíram que o medicamento foi **eficaz e seguro** no tratamento da maioria dos pacientes com anomalias vasculares complicadas<sup>6</sup>.
7. Quanto a padronização no âmbito do SUS, o **Sirolimo** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que

<sup>3</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2022.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 10 out. 2022.

<sup>5</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIRURGIA PEDIÁTRICA. Notas Técnicas. Nota técnica: linfangioma. Disponível em: <<https://cipe.org.br/novo/nota-tecnica-linfangioma/>>. Acesso em: 10 out. 2022.

<sup>6</sup> HAMMER J, SERONT E, DUEZ S, DUPONT S, VAN DAMME A, SCHMITZ S, HOYOUX C, CHOPINET C, CLAPUYT P, HAMMER F, VIKKULA M, BOON LM. Sirolimus is efficacious in treatment for extensive and/or complex slow-flow vascular malformations: a monocentric prospective phase II study. Orphanet J Rare Dis. 2018 Oct 29;13(1):191. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30373605/>>. Acesso em: 10 out. 2022.



estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Contudo, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

8. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Sirolimo** não está autorizado para a CID-10 declarada para a Autora, a saber: **D18.1 – Linfangioma de qualquer localização, inviabilizando que receba o medicamento por via administrativa.**

9. Este Núcleo não identificou PCDT publicado, em elaboração ou em atualização para o **linfangioma cutâneo**.

10. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de Sirolimo 2mg “... *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 provimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde 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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

**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