



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1402/2024

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2024.

Processo nº 0817155-38.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **micofenolato de mofetila 500mg**; ao equipamento **CPAP** [AirSense™ 10 AutoSet (ResMed®)] e aos insumos **máscara nasal (tamanho M)** [AirFit N30 (ResMed®) ou DreamWear (Phillips®) e **filtro extras**.

I – RELATÓRIO

- De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 102136938 - Págs. 4 e 5 e Num. 113023603 - Págs. 1 e 2), emitidos em 05 de janeiro e 05 de abril de 2024, por e , a Autora, 46 anos de idade, é portadora de **lúpus eritematoso sistêmico** desde 2016. Apresentou quadro com artrite, eritema malar, linfopenia, FAN 1/640 nuclear pontilhado fino e anti-RO positivo. Vem apresentando quadro de **paniculite lúpica de difícil controle**, artrite com resposta a corticoterapia e com dificuldade para retirada da medicação. Tendo indicação de uso de hidroxiquina e início de azatioprina 2mg/kg/dia (200mg/dia) como poupador de corticoide para controle do quadro. No entanto, não apresentou melhora com o medicamento e evoluiu com piora da linfopenia. Assim, optou-se pela troca do tratamento para o medicamento **micofenolato de mofetila 500mg – 2g/dia**, havendo resposta parcial no primeiro mês de uso, com indicação de aumento para dose total de 3g/dia, para melhor controle de atividade da doença. Foi indicado para indução de remissão e para evitar efeitos colaterais do corticoide a longo prazo.
- Foram prescritos: **micofenolato de mofetila 500mg – 180 comprimidos por mês (3g/dia)**, prednisona 5mg – 02 comprimidos ao dia, cálcio 500mg + vitamina D 400UI 01 comprimido após almoço e jantar, omeprazol 20mg – 02 comprimidos pela manhã, metformina 500 XR mg – 01 comprimido ao dia, hidroxiquina 400mg – 01 comprimido ao dia, pregabalina 75mg – 01 comprimido 12/12horas e paracetamol 500mg – 01 comprimido de 6/6horas.
- De acordo com documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ (Num. 102136938 - Págs. 6 e 7), emitidos em 11 de janeiro de 2024, pela médica , a Autora, é portadora de **apneia obstrutiva do sono moderada**. Assim, foram prescritos o equipamento **CPAP** [AirSense™ 10 AutoSet (ResMed®)], o acessório **máscara nasal tamanho M** [AirFit N30i (ResMed®) ou AirFit P30i (ResMed®) ou DreamWear (Phillips®) ou DreamWisp (Phillips®)] e o insumo **filtros extras**.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas** e **G47.3 – Apneia de sono.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. 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 **síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS)** é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial (hipopneia) ou total (apneia) da via aérea superior (VAS) durante o sono. É identificada pela redução ou ausência de fluxo aéreo, apesar da manutenção dos esforços respiratórios, geralmente resultando em dessaturação da oxihemoglobina e despertares noturnos frequentes, com a conseqüente sonolência excessiva¹.

2. A **SAOS** está associada a diversos sintomas e comorbidades, que incluem sonolência excessiva diurna, problemas cognitivos, obesidade, diabetes *mellitus* tipo 2, hipertensão arterial, exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica, redução da qualidade de vida, elevação significativa do risco de acidentes laborais e de trânsito, além de ser considerada fator independente de risco para doenças cardiovasculares e acidente vascular encefálico isquêmico¹.

3. O objetivo do tratamento da **SAOS** é normalizar a respiração durante o sono, abolindo, por conseqüência, a sonolência diurna excessiva, as alterações neuropsíquicas e cardiovasculares, além de proporcionar ao paciente boa qualidade de vida, não oferecendo efeitos colaterais ou riscos. As modalidades de tratamento para a SAOS vão desde a higiene do sono, adequada posição do corpo e emagrecimento, até procedimentos cirúrgicos e de avanço maxilomandibular, passando pelos tratamentos clínicos com **CPAP** (pressão positiva contínua nas vias aéreas) e aparelhos intrabucais².

4. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características 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. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite

¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO SONO. Diretrizes e Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf> Acesso em: 17 abr.2024.

² ALMEIDA, M. A. O. et al. Tratamento da síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono com aparelhos intrabucais. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia. São Paulo, v. 72, n. 5, set./out. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 17 abr.2024.



(pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN)³.

DO PLEITO

1. O **CPAP** (*Continuous Positive Airway Pressure*) é modalidade de aparelho de ventilação mecânica não invasiva, em que o usuário respira espontaneamente através de um circuito pressurizado, de tal forma que uma pressão positiva, previamente ajustada, é mantida constante, durante as fases inspiratória e expiratória, com a manutenção da abertura dos alvéolos em todo o ciclo respiratório. A terapia com **CPAP nasal** nas **apneias obstrutivas do sono** consiste em manter abertas as vias aéreas superiores, tornando-as permeáveis, por impedir uma baixa pressão intraluminal, funcionando assim como uma tala pneumática, que impedirá o colapso das vias aéreas durante o esforço inspiratório⁴.

2. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara** (**nasal**, oronasal/facial, facial total ou capacete) associado ao equipamento de ventilação. A **máscara nasal** é, provavelmente, a interface mais confortável, porém a resistência das narinas ao fluxo de ar e a presença do vazamento de ar pela boca podem limitar o seu uso em alguns pacientes⁵.

3. Na utilização do **CPAP**, se faz necessária a utilização do **filtro**, que consiste em um dispositivo que não permite o acúmulo de pó na parte interna do equipamento, garantindo uma maior vida útil do equipamento e a qualidade do ar que está sendo fornecido ao paciente⁶.

4. O **micofenolato de mofetila** em associação com ciclosporina A e corticosteroide 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 receptores de transplantes renais alogênicos; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico; profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico. Está indicado também para terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica classe III à V, diagnosticados de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia / Sociedade de Patologia Renal⁷.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria Conjunta SAS/SCITIE/MS nº 21, de 01 de novembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 17 abr.2024.

⁴ SILVA, K. K. L.; MITTELMANN, R. Análise epidemiológica dos pacientes com síndrome de apneia obstrutiva do sono submetidos à titulação por ventilação não invasiva. Monografia de conclusão de curso de Fisioterapia. Blumenau: Fundação Universidade Regional de Blumenau, 2010. Disponível em: <http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345_1_1.pdf>. Acesso em: 17 abr.2024.

⁵ SCHETTINO, G. P. P. et al. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, Brasília, DF, v. 33, supl. 2, p. S92-S105, jul. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132007000800004&script=sci_arttext>. Acesso em: 17 abr.2024.

⁶ CPAPMED. Filtro Nacional para CPAP. Descrição. Disponível em: <<http://www.cpapmed.com.br/produto/253-filtro-nacional-para-cpap-e-vpap-s9-5-unidades-resmed>>. Acesso em: 17 abr.2024.

⁷ Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila (CellCept®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://dialogoroche.com.br/content/dam/roche-dialogo/dialogo-brazil-assets/downloadable-assets/produtos/bulas/cellcept/CellCept%20-%20Bula%20para%20profissionais%20da%20sa%C3%BAde.pdf>>. Acesso em: 17 abr.2024.



III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que a abordagem dos distúrbios respiratórios do sono com uso de pressão positiva contínua nas vias aéreas é considerada a **forma mais eficiente de tratamento**. É realizada por meio de aparelho apropriado - **CPAP** que se adapta a um tubo flexível através do qual o ar liberado pelo aparelho é conduzido até uma máscara firmemente adaptada ao nariz do paciente. Os portadores de distúrbios graves bem como os moderados sintomáticos, aderem facilmente a essa forma de tratamento⁸. A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) pode resultar em doença cardiovascular, o que inclui a hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca esquerda, infarto do miocárdio, arritmias e hipertensão pulmonar, podendo culminar com morte súbita⁹. É interessante notificar que para apneia moderada a acentuada o uso de gerador de pressão positiva contínua na via aérea (**CPAP**) durante o período do sono é o **tratamento de escolha**¹⁰.
2. Assim, informa-se que o uso do **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** e do insumo **máscara nasal estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora – Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (Num. 102136938 - Págs. 6 e 7).
3. De acordo com a CONITEC, o CPAP é financiado pelo Ministério da Saúde (MS) para entidades públicas (Secretarias de Saúde, hospitais, etc.) e privadas sem fins lucrativos (entidades beneficentes). O CPAP não é um item dispensado pelo MS diretamente aos pacientes, mas sim financiado através dos instrumentos citados¹¹. Assim, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa. Assim, **não há programas nas esferas governamentais que atenda a necessidade terapêutica da Autora**.
4. Destaca-se que o **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP)** e a **máscara nasal** possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
5. Em relação ao medicamento, visando analisar o uso do medicamento **micofenolato de mofetila** para o quadro apresentado pela Autora, foi realizada consulta em bula⁷ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento da condição clínica da Autora, **lúpus eritematoso sistêmico**, com manifestações paniculite lúpica, articulares e linfopenia (Num. 102136938 - Págs. 4 e 5 e Num. 113023603 - Págs. 1 e 2). Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.
6. 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.

⁸ SILVA, GERUSA A.; PACHITO, DANIELA V. Abordagem terapêutica dos distúrbios respiratórios do sono. Tratamento com ventilação não-invasiva (CPAP, BiPAP E AUTO-CPAP). Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/377>>. Acesso em: 17 abr.2024.

⁹ BALBANI, A.T. S, FORMIGONI, G.G.S. Ronco e síndrome da apneia obstrutiva do sono. Disponível: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42301999000300013>. Acesso em: 17 abr.2024.

¹⁰ DRAGER, L. F. Et al. Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono e sua Relação com a Hipertensão Arterial Sistêmica: Evidências Atuais. Arq. Bras. Cardiol. 78 (5), maio 2002. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/kRgPsth4rWwn7hhqF6P6KFL/?lang=pt>>. Acesso em: 17 abr. 2024.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha Técnica. Produtos para Saúde. CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/fichas-technicas/cpap/pdf/view>>. Acesso em: 17 abr. 2024.



Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹².

7. De acordo com busca na literatura científica, verificou-se que em uma Revisão sistemática de 2013 sugeriu que **micofenolato de mofetila** possa ser utilizado também em manifestações lúpicas não renais, com bons resultados no controle de atividade de doença, na redução de exacerbações e com efeito poupador de glicocorticoide ao longo do tempo¹³.

8. Acrescenta-se que os imunossuppressores – *classificação atribuída ao micofenolato de mofetila* - agem na divisão celular e têm propriedades anti-inflamatórias. Sendo assim, são essencialmente prescritos na prevenção de rejeição de transplantes e no tratamento das doenças autoimunes e inflamatórias crônicas¹⁴. Vários ensaios clínicos envolvendo o uso do micofenolato de mofetila no **Lúpus Eritematoso Sistêmico** apresentaram eficácia favorável e resultados seguros e tem levado à adoção deste fármaco para o tratamento da nefrite lúpica e também do lúpus sem acometimento renal¹⁵.

9. Considerando o exposto, este Núcleo entende que **existe evidência científica** para o uso do **micofenolato de mofetila** no tratamento da Autora (manifestação paniculite lúpica de difícil controle, articulares e linfopenia).

10. No que tange o fornecimento, insta relatar que o medicamento **micofenolato de mofetila** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**.

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos azatioprina 50mg e hidroxicloroquina 400mg. E em 05/01/2024 solicitou a liberação do micofenolato de mofetila 500mg, porém o seu pedido não foi autorizado.

- Após análise técnica foi informado que “...De acordo com a Portaria Conjunta nº 21, de 01 de novembro de 2022 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico: O micofenolato de mofetila foi incorporado, de acordo com esta portaria, para tratamento de manifestações renais, hematológicas (plaquetopenia) e cardiopulmonares. [...] De acordo com o laudo médico, a paciente apresenta manifestações cutâneas (paniculite), articulares e, atualmente linfopenia. E, nenhuma dessas manifestações é contemplada para uso de micofenolato de mofetila de acordo com a portaria. Ainda de acordo com o PCDT, para tratamento de manifestações articulares e cutâneas está descrito:

¹² 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>. Acesso em: 17 abr. 2024.

¹³ Pego-Reigosa JM, Cobo-Ibáñez T, Calvo-Alén J, Loza-Santamaría E, Rahman A, Muñoz-Fernández S, Rúa-Figueroa Í. Efficacy and safety of nonbiologic immunosuppressants in the treatment of nonrenal systemic lupus erythematosus: a systematic review. Arthritis Care Res (Hoboken). 2013 Nov;65(11):1775-85. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23609987/>>. Acesso em: 17 abr. 2024.

¹⁴ BRESSAN, Aline Lopes; et al. Imunossuppressores na Dermatologia. An. Bras. Dermatol., Rio de Janeiro, v.85, n. 1, Feb. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962010000100002>. Acesso em: 17 abr. 2024.

¹⁵ Dall Era M., Mycophenolate mofetil in the treatment of systemic lupus erythematosus, Current Opinion in Rheumatology, v. 23, n. 5, p. 454-458, 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21720247>>. Acesso em: 17 abr. 2024.



- *Manifestações cutâneas: Os Pacientes com lesões cutâneas disseminadas devem utilizar glicocorticoide sistêmico em associação com imunossupressores. Nos pacientes que apresentam manifestações cutâneas refratárias aos glicocorticoides e aos antimaláricos, pode-se associar metotrexato na dose de 10 a 20 mg/semana, podendo ser aumentado até 25 mg/semana, ou azatioprina.*
- *Manifestações articulares: O tratamento geralmente é feito com AINES, antimaláricos ou glicocorticoides. Nos casos refratários, pode-se optar por metotrexato.*
- *Desta forma, não é possível aprovar o uso de micofenolato de acordo com o laudo médico solicitado...*

12. Diante dos esclarecimentos feitos este núcleo conclui que a requerente **não terá acesso ao pleito micofenolato de mofetila, pela via administrativa.**

13. Adicionalmente, informa-se que 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 e 25mg/mL; hidroxiclороquina 400mg; ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg e 100mg/mL; azatioprina 50mg.

14. Cabe ressaltar que nos documentos do médico assistente acostados aos autos (Num. 102136938 - Págs. 4 e 5 e Num. 113023603 - Págs. 1 e 2) há informação de que a Autora fez uso de hidroxiclороquina e de azatioprina, mas não apresentou melhora com o medicamento e evoluiu com piora da linfopenia. Assim, optou-se pela troca do tratamento para o micofenolato de mofetila 500mg – 3g/dia, para melhor controle de atividade da doença. Foi indicado para indução de remissão e para evitar efeitos colaterais do corticoide a longo prazo.

15. Assim, levando em consideração o relato médico, **não há como afirmar que, no caso da Autora, houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES).** Dessa forma, recomenda-se avaliação médica acerca do uso do medicamento padronizado ainda não utilizado (metotrexato).

16. Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso da opção terapêutica preconizada no PCDT do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farma – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. *O Laudo de Solicitação 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.

17. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286098-9

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES

DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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