



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1760/2025

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.

Processo nº 0849265-56.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 25 anos (DN: 03/07/1999), com descoberta de cálculo coraliforme, ocupando todo o sistema coletor do rim direito aos 16 anos. Diagnóstico laboratorial e depois por análise do cálculo de **cistinúria**. Apresenta formação recorrente de cálculos de cistina. Após passar por uma sequência de procedimentos urológicos por remoção do cálculo e de seus prolongamentos, foi orientado a aumentar a ingestão de líquidos. Embora tenha conseguido manter volume de urina superior a 4 litros, houve recorrência da litíase urinária. Tem pressão arterial baixa, o que impede a utilização do medicamento Captopril. Sendo prescrito, o medicamento **Penicilamina 250mg** - tomar 2 cápsulas de 12/12 horas. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E72.1 – Distúrbios do metabolismo dos aminoácidos que contêm enxofre** (Num. 187847189 - Pág. 25 a 28).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Penicilamina possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **cistinúria**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Penicilamina 250mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF²) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Wilson, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- **Penicilamina 250mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{3,4}.

¹Bula do medicamento Penicilamina (Cuprimine®) por Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CUPRIMINE>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

²GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que a doença do Demandante a saber: **cistinúria, não está** dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da **Penicilamina** pela via administrativa.

Elucida-se que para o tratamento da **cistinúria**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ da Homocistinúria Clássica que preconizou os seguintes fármacos e fórmula: Ácido acetilsalicílico: comprimido de 100 e 500mg, - Ácido fólico: comprimido de 5mg, Cianocobalamina (vitamina B12): solução injetável de 1.000mcg, Cloridrato de piridoxina (vitamina B6): comprimido de 40 e 100mg e Fórmula metabólica isenta de metionina.

De acordo com o PCDT supracitado, serão incluídos neste protocolo os pacientes que tiverem o diagnóstico de homocistinúria clássica (HCU) confirmado laboratorialmente por meio de um dos exames: a) quantificação plasmática de homocisteína total E de metionina elevadas (acima do valor de referência do laboratório) ou b) presença de duas mutações reconhecidamente patogênicas no gene CBS. Serão **excluídos deste protocolo** os **pacientes com diagnóstico de outro tipo de homocistinúria que não a HCU ou hiperhomocisteinemia secundária a outras causas**⁵.

O medicamento **Penicilamina** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶.

Acrescenta-se ainda que a **cistinúria** é uma doença hereditária rara caracterizada pelo distúrbio do transporte de aminoácidos nos túbulos renais causando pedras nos rins. A doença pode ocorrer em qualquer idade, contudo os sintomas geralmente se manifestam em adultos entre 20 e 30 anos. A **cistinúria** acomete cerca de 1 em cada 10.000 pessoas em todo o mundo⁷. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁸ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁹. **O PCDT publicado pelo Ministério da Saúde para o CID E72.1 – Distúrbios do metabolismo dos aminoácidos que contêm enxofre foi descrito acima no presente parecer.**

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 3, de 17 de janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Homocistinúria Clássica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_homocistinuriaclassica.pdf > Acesso em: 08 mai. 2025.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁷CASA HUNTER. Cistinúria. Disponível: <<https://www.casahunter.org.br/doencas-raras/cistinuria.php>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁹CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, **Penicilamina 250mg** (Cuprimine®) com 100 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.944,67, alíquota ICMS 0%¹¹.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 mai. 2025.