

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1821/2024.

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2024.

Processo nº 0838510-07.2024.8.19.0001,
ajuizado 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 **sulfato de isavuconazônio 100mg** (Cresemba®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados por em 28 de março de 2024 (Num. 110249874 - Pág. 16 e 17), a Autora após quadro de tosse produtiva crônica, acompanhada em alguns momentos por hemoptise, cansaço e queda do estado geral, com bronquiectasias difusas, não fibrocísticas (CID-10: J47), foi submetida à broncoscopia com lavado broncoalveolar para inventário microbiológico, tendo flagrado **murcomicose**. Assim, foi indicado o uso do medicamento **sulfato de isavuconazônio 100mg** (Cresemba®) – tomar 2 cápsulas de 8/8 horas por dois dias. Depois, tomar 2 cápsulas uma vez ao dia e manter até a consulta de retorno em um mês.

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 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).
5. 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.

6. 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.

7. 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. O termo **mucormicose** é usado para se referir a toda infecção fúngica causada por fungo da classe Zygomycetes e ordem Mucorales. Mucormicose (zigomicose) é infecção oportunística grave causada por fungos da ordem Mucorales, que compreende nove gêneros, sendo principais: *Rhizopus* spp., *Mucor* spp., *Rhizomucor* spp. e *Absidia* spp. Esses fungos vivem em todo o ambiente, particularmente no solo e em matéria orgânica em decomposição, como folhas, pilhas de adubo ou madeira podre. As pessoas contraem mucormicose entrando em contato com os esporos fúngicos no ambiente. Por exemplo, as formas pulmonares ou sinusais da infecção podem ocorrer depois que alguém respira em esporos. Essas formas de mucormicose geralmente ocorrem em pessoas que têm comorbidades ou utilizam medicamentos que diminuem a capacidade do corpo de combater algumas doenças¹.

DO PLEITO

1. O **sulfato de isavuconazônio** (Cresemba®) é um agente antifúngico azólico indicado para adultos para o tratamento de aspergilose invasiva e mucormicose².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **sulfato de isavuconazônio** (Cresemba®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e apresenta indicação em bula² para o tratamento da *mucormicose*, condição clínica da Autora.

2. Cabe informar que tal medicamento **foi incorporado no SUS (julho/2022)** para o tratamento da fase de consolidação de pacientes diagnosticados com todas as formas de mucormicose³.

3. Destaca-se que a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de **cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS**. Contudo, este medicamento **ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a doença em questão**.

¹ BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde do Mato Grosso do Sul. Comunicação de Risco CIEVS-MS – Número 3. Disponível em: <<https://www.vs.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2023/10/COMUNICACAO-DE-RISCO-3-MUCORMICOSE-MS.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento sulfato de isavuconazônio (Cresemba®) por United Medical Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351333564201812/?substancia=26251>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 60, de 26 de julho de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o isavuconazol para tratamento da fase de consolidação de pacientes diagnosticados com todas as formas de mucormicose. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220728_portaria-sctie-ms-n-60.pdf/view>. Acesso em: 21 mai. 2024.

4. Por fim, cumpre informar que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, que oriente sobre o tratamento da mucormicose no âmbito do SUS.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 110249872 - Pág. 15, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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