



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2479/2024

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2024.

Processo nº 0823596-32.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Linezolida 600mg e Pegfilgrastim 6mg** (Neulastim®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Num. 124533308 – Págs. 1 e 2), emitido em 05 de junho de 2024, por-----, o Autor, 36 anos, apresenta o diagnóstico de **HIV+**, em tratamento, porém recentemente vem apresentando infecções constantes e um aumento de carga viral. Narra o documento, que o Autor apresenta o diagnóstico de asma grave crônica com alteração ao exame de sangue, considerando uma asma eosinofílica, ainda em investigação.
2. A médica ainda relata, que o exame apresenta alterações de **neutropenia**, cuja qual necessita de tratamento com antibióticos para diminuir a infecção e estimular a produção de neutrófilos. Dessa forma, foram prescritos os medicamentos **Linezolida 600mg** – 1 comprimido a cada 12 horas por 15 dias, para o tratamento das infecções grau alto e **Pegfilgrastim 6mg** (Neulastim®) – aplicar 6 mg por via subcutânea, mensalmente, durante a 6 meses, para reposição de neutrófilos e consequente aumento da neutropenia.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois domínios distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os eventos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas 4 semanas¹.

2. A **asma** é dividida em: Asma leve (Etapas I e II): é definida como aquela que fica bem controlada apenas com o uso de Corticoide Inalatório (CI) + formoterol de demanda em dispositivo inalatório único ou CI + beta 2-agonistas inalatórios de curta duração (SABA) de demanda ou CI em dose baixa de manutenção + SABA de demanda; Asma moderada (Etapa III): é definida como aquela que necessita, para manter o controle da asma, tratamento com CI em dose baixa + formoterol de manutenção e resgate em dispositivo inalatório único ou CI em dose baixa + beta 2-agonistas de longa duração (LABA) de manutenção + SABA de resgate; **Asma grave** (Etapas IV e V): é definida asma que requer tratamento com doses elevadas de corticosteroide inalatório (CI) e agente beta 2-agonista de longa duração (LABA) + outro medicamento controlador no ano anterior, ou uso de corticosteroide oral (CO) em pelo menos metade dos dias do ano anterior para prevenir o descontrole ou, ainda, aqueles que permanecem não controlados a despeito desta terapia¹.

3. A **neutropenia** consiste na redução da contagem de neutrófilos no sangue. Se for grave, há aumento no risco e na gravidade de infecções causadas por bactérias e fungos. Os sintomas focais da infecção podem ser silenciosos, mas a febre surge durante as infecções mais sérias. O diagnóstico é feito pela contagem com diferencial de leucócitos, mas a avaliação requer a identificação da causa. Se houver febre, presume-se infecção e tratamento empírico imediato com antibióticos de largo espectro é necessário, sobretudo se a neutropenia for grave. O tratamento com

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2024.



o fator estimulador de colônias de granulócitos é utilizado para estimular a produção de neutrófilos e prevenir infecções bacterianas após quimioterapia para câncer e na neutropenia crônica grave².

DO PLEITO

1. A **Linezolida** está indicada no tratamento de infecções presumidas ou comprovadamente causadas por bactérias sensíveis. Entre estas infecções bacterianas se destacam as associadas com bacteremia concomitante, como por exemplo: 1) Pneumonia adquirida em ambiente hospitalar e de serviços relacionados à assistência à saúde (incluindo aquelas relacionadas à ventilação mecânica) ou comunitário; 2) Infecções de pele e de partes moles complicadas (incluindo pé diabético sem osteomielite concomitante) e não complicadas; 3) Infecções enterocócicas. A **Linezolida** é ativa somente contra bactérias Gram-positivas e não tem atividade contra patógenos Gram-negativos. É exigida terapia Gram-negativa específica caso se confirme ou se suspeite de um patógeno Gram-negativo concomitante³.

2. **Pegfilgrastim** (Neulastim[®]) regula a produção e a liberação de glóbulos brancos na medula óssea, proporcionando um aumento da contagem de glóbulos brancos no sangue dentro de 24 horas. É indicado para proporcionar redução na duração da neutropenia (número reduzido de glóbulos brancos no sangue) e da incidência de neutropenia febril em pacientes tratados com quimioterapia citotóxica para doenças malignas (com exceção de leucemia mielóide crônica e síndromes mielodisplásicas)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, 36 anos, **portador do vírus HIV**, vem apresentando **infecções constantes** e um aumento de carga viral. Atualmente apresenta o diagnóstico de **asma grave crônica** com alterações de **neutropenia**.

2. Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **linezolida 600 mg e pegfilgrastim 6 mg** (Neulastim[®]) **possuem indicações** para o tratamento das **infecções bacterianas e neutropenia** apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Pegfilgrastim 6mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Linezolida 600mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – Elenco Estadual, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Fibrose Cística – Manifestações Pulmonares** e conforme o disposto nas Portarias

² Manual MSD. Neutropenia. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/hematologia-e-oncologia/leucopenias/neutropenia>>. Acesso em: 04 jul. 2024.

³ Bula do medicamento Linezolida(Zyrox) pr Wyeth Industria Farmacêutica Ltda. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=linezolida>. Acesso em 04 jul. 2024

⁴ Bula do medicamento Pegfilgrastim (Neulastim[®])por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://www.4bio.com.br/wp-content/uploads/2019/06/Neulastim-581.pdf>. Acesso em 04 jul. 2024



de Consolidação nº 2 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.

4. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **autorizadas**. Para a retirada do medicamento pleiteado **Linezolida 600 mg** junto ao CEAF, o demandante deverá estar inserido nos seguintes **CID-10: E84.0 e E84.8**. Entretanto, a doença do Demandante informada em documento médico, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa**.
5. Deste modo, **recomenda-se que a médica assistente avalie** se o Autor está dentro dos critérios para dispensação conforme **PCDT de Fibrose Cística – Manifestações Pulmonares**. Neste caso, para ter acesso ao medicamento padronizado **Linezolida 600 mg**, o Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada na Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).
6. Dessa forma, o **médico assistente deverá 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.
7. Ressalta-se que o medicamento **Pegfilgrastim não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente. **Tampouco existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **neutropenia**, condição clínica do Autor, portanto **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.
8. Informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0