



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3409/2024

Rio de Janeiro, 27 de agosto 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 6 mg** (Neulastim®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 129113730), encontra-se **Parecer Técnico nº 2479/2024**, emitido em 4 de julho de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor, à indicação de uso e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Em novo laudo da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Num. 129892223), emitido em 9 de julho de 2024 pela médica -----, foi informado adicionalmente que o Autor tem indicação de diagnóstico de **fibrose cística com manifestações pulmonares (CID-10: E84.0)**, com necessidade de uso de **linezolida 600mg** – 1 comprimido de 12/12h. Considerando que exames demonstraram neutropenia, foi prescrito **pegfilgrastim 6mg** (Neulastim®), durante 6 meses, para auxiliar na contagem de neutrófilos e outros glóbulos brancos que desempenham função na imunidade do Requerente.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2479/2024, emitido em 4 de julho de 2024 (Num. 129113730).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2479/2024, emitido em 4 de julho de 2024 (Num. 129113730):

1. A **fibrose cística (FC)** é uma doença genética com acometimento multissistêmico. Decorre de variantes patogênicas em ambos os alelos do gene Regulador de Condutância Transmembrana (*Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator* – CFTR), codificador da proteína CFTR, um canal de cloreto e bicarbonato presente na superfície apical das células epiteliais do organismo e que bombeia substratos de forma ativa através das membranas¹.

2. A FC está associada a morbidade significativa e elevada mortalidade. Defeitos na síntese ou função da proteína CFTR resultam em manifestações clínicas variáveis, que exigem

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 30 de abril de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20211230_portaria-conjunta-no-25_pcct_fibrose-cistica.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2024.



condutas terapêuticas específicas. Em sua forma grave, as manifestações multissistêmicas são observadas, incluindo doença pulmonar, insuficiência pancreática exócrina e outras manifestações gastrointestinais, sinusite crônica, diabetes, entre outros sintomas. Já em quadros mais leves, as manifestações são mais tardias ou observadas em apenas um sistema, tal como a obstrução de ducto deferente em homens com infertilidade, sendo muitas vezes referido como doença relacionada ao CFTR, má absorção de nutrientes, risco aumentado de desidratação e distúrbios metabólicos¹.

3. A identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Primária à Saúde um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos. As pessoas com FC que chegam à idade adulta têm a oportunidade de obter grau de instrução mais alto, trabalhar e constituir família, gozando de boa qualidade de vida¹.

4. Os neutrófilos são um tipo de glóbulo branco que atua como a principal defesa do corpo contra infecções bacterianas agudas e certas infecções fúngicas. Os neutrófilos normalmente constituem cerca de 45 a 75% de todos os glóbulos brancos na corrente sanguínea. Sem a defesa fundamental proporcionada pelos neutrófilos, as pessoas têm problemas em controlar infecções e correm risco de morrer devido a infecções. O limite inferior típico da contagem de neutrófilos é de cerca de 1.500 células por microlitro de sangue ($1,5 \times 10^9$ células por litro). À medida que a contagem cai abaixo deste nível, o risco de infecção aumenta².

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2479/2024, emitido em 4 de julho de 2024 (Num. 129113730).

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados **linezolida 600 mg e pegfilgrastim 6 mg** (Neulastim®) possuem indicação para o tratamento da *fibrose cística com manifestações pulmonares* e da *neutropenia grave*, respectivamente.

2. 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, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Linezolida 600 mg** encontra-se listado na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais do Estado do Rio de Janeiro (REME/RJ) para o tratamento da **fibrose cística**, tendo em vista o Termo de Ajustamento de Conduta celebrado em 10 de dezembro de 2001, sendo de aquisição centralizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro³.

3. Para o tratamento da **fibrose Cística** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS n° 5, de 30 de abril de 2024¹. Segundo ele, **as pessoas com fibrose cística devem ser atendidas em serviços especializados ou em centros de referência em fibrose cística para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento.**

² Manual MSD. Neutropenia. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-dos-sangue/dist%C3%BArbios-dos-g%C3%B3bulos-brancos/neutropenia>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

³ BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Deliberação CIB-RJ n° 7.208, de 11 de maio de 2023. Relação Estadual de Medicamentos Essenciais do Estado do Rio de Janeiro (REME/RJ). Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjYyMDU%2C>>. Acesso em: 27 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Com base nisso, cumpre esclarecer que os **centros de referência em fibrose cística no Estado do Rio de Janeiro** são os seguintes: Instituto Fernandes Figueira (IFF) e Policlínica Piquet Carneiro (PPC). Dessa forma, o medicamento **linezolida 600mg** é disponibilizado aos pacientes com fibrose cística que dele necessitam e que são acompanhados por tais centros.

5. Caso o Autor ainda não seja acompanhado por um centro de referência em fibrose cística, sugere-se que ele compareça a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando documentos médicos atualizados com os devidos encaminhamentos, para solicitar sua regulação para inserção no fluxo de atendimento da fibrose cística no Estado do Rio de Janeiro.

6. Ressalta-se que o medicamento **pegfilgrastim 6 mg** (Neulastim[®]) 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.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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