



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 446/2019

Vitória, 20 de março de 2019

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do Juizado Especial e da Fazenda pública de Afonso Cláudio – MM. Juiz de direito Dr. Izaqueu Lourenço Silva Júnior – sobre os medicamentos: **Tacrolimo 1 mg, Prednisona 20 mg e AAS® 100 mg (ácido acetilsalicílico).**

## **I -RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial e documentos médicos anexados aos autos, trata-se de paciente portador de glomerulopatia crônica/lesão glomerular (CID 10: N07.8 e N11.8), apresentando fraqueza, mal-estar e inapetência, com risco de perda total da função renal.
2. Consta prescrição dos medicamentos pleiteados.

## **II- ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1)



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
2. A **Portaria GM/MS nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010, que revogou a Portaria GM/MS nº 2.982/09**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS, e define o Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme os anexos da referida Portaria. De acordo com o art. 2º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 1,86/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 1,86/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME 2010.
  3. A **Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**, regulamentou o **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF**, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. Portaria nº 1320, de 25 de novembro de 2013 aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos.

## **DA PATOLOGIA**

1. As glomerulopatias, que em geral são conhecidas como “glomerulonefrites”, são doenças que acometem os glomérulos, estruturas constituídas por um tufo de capilares sanguíneos (delimitados por uma cápsula), além de uma série de outros elementos (entre eles, vários tipos de célula), responsáveis pela ultrafiltração do plasma.
2. São doenças muito variadas, algumas de natureza aguda, outras de curso crônico; umas de caráter eminentemente inflamatório, outras não; algumas sabidamente tratáveis, outras não. Podem ter origem nos rins e acometer apenas esses órgãos, sendo chamadas de primárias, ou podem ser secundárias a outras doenças, como diabetes, hepatites, doenças autoimunes, dentre outras.
3. Os pacientes com glomerulopatias podem ser assintomáticos ou apresentarem sintomas urinários (urina escura, diminuição do volume urinário) ou inchaço (de membros inferiores, face ou de todo o corpo).



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

## **DO TRATAMENTO**

1. Como a maioria das glomerulopatias tem origem em fatores imunológicos, muitas vezes relacionados a doenças autoimunes, o tratamento se baseia no uso de drogas imunossupressoras, como corticoides, ciclofosfamida, ciclosporina, azatioprina ou micofenolato mofetil.
2. O tipo de droga escolhida varia de acordo com a causa da doença glomerular. As glomerulonefrites do lúpus e da síndrome de Wegener, por exemplo, costumam precisar de esquemas fortes de imunossupressão, enquanto a doença de lesão mínima pode nem sequer precisar de imunossupressão, pois a lesão glomerular costuma desaparecer espontaneamente, principalmente nas crianças.

## **DO PLEITO**

1. **Prednisona 20 mg:** anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides. É indicado para o tratamento de doenças endócrinas (doenças das glândulas); doenças osteomusculares (doenças dos ossos e músculos); distúrbios do colágeno (doenças que afetam vários órgãos e têm causa autoimune); doenças dermatológicas (doenças da pele); doenças alérgicas; doenças oftálmicas (doenças dos olhos); doenças respiratórias; doenças hematológicas (doenças do sangue); tumores e outras que respondam à terapia com corticosteroides.
2. **AAS® (ácido acetilsalicílico):** é um medicamento que possui como substância ativa o Ácido Acetilsalicílico, classificado, nessa dosagem, como antiagregante plaquetário.
3. **Tacrolimo 1 mg:** segundo a bula, trata-se de medicamento que reduz a resposta do seu sistema imunológico, evitando que o organismo rejeite o órgão recebido. É recomendado depois de transplante de rim ou fígado para evitar que o seu sistema



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

imunológico rejeite o órgão transplantado. É recomendado que tacrolimo seja utilizado concomitantemente com corticosteroides.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos **Prednisona 20 mg e AAS® 100 mg (ácido acetilsalicílico)** encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamento (RENAME 2018), sendo a responsabilidade pelo fornecimento da rede municipal de saúde, por meio de suas Unidades Básicas. Desta forma, entende-se que esses medicamentos devam estar disponíveis aos pacientes, sem necessidade de recorrer a via judicial para o acesso.
2. **Todavia, não consta anexados aos autos comprovante de solicitação prévia desses medicamentos via administrativa ou mesmo a negativa da rede pública de saúde em fornecê-los.**
3. Quanto ao medicamento **Tacrolimo**, informamos que encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, nas apresentações cápsula 1 mg e 5 mg, apenas para pacientes submetidos a transplante renal e hepático e na síndrome nefrótica em crianças e na relação de medicamentos de uso hospitalar, na forma farmacêutica frasco ampola injetável na concentração de 5mg. **Portanto, não se encontra padronizado pela rede pública de saúde para o tratamento da condição que aflige o Requerente.**
4. Cabe, portanto, esclarecer que os medicamentos do Componente Especializado padronizados no SUS, devem seguir os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, que são construídos com base nas mais robustas e atuais evidências científicas disponíveis na literatura científica.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Entretanto cumpre informar que a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica, avalia os processos abertos junto as Farmácias Cidadãs Estaduais, quando há solicitação de medicamento não padronizado ou padronizado, mas para um CID não contemplado (como no caso em tela). Caso comprovada a necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação. **No entanto, apesar de constar documento comprobatório de solicitação administrativa prévia junto à rede pública estadual (Farmácia Cidadã), não consta negativa por parte desse ente federado.**
6. Frente aos fatos acima expostos, com base apenas nas informações remetidas a este Núcleo, entende-se que, neste momento, não foram contemplados os quesitos técnicos que subsidiem a disponibilização dos medicamentos pleiteados por outra esfera que não seja a administrativa.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-sindrome-nefrotica-primaria-adultos-2013.pdf>. Acesso em: 20 março 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 226/2010 [CICLOFOSFAMIDA: indicação em Glomerulopatia Membranosa]. Vitória, 17 de setembro de 2010.

Sociedade Brasileira de Nefrologia. Disponível em: <https://sbn.org.br/app/uploads/recomendacoes1.pdf>. Acesso em: 20 março 2019.