

**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Parecer Técnico nº 19

Reavaliação dos medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para construção da Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS)

Ciclosporina CÁPSULA

Atualmente, todos os medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) são disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). Porém, verifica-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades da população do Estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos essenciais. A própria normatização do CEAF permite que o ente federativo responsável faça a seleção dos medicamentos que serão ofertados, desde que não haja prejuízo na linha de cuidado da situação clínica em questão, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul.

A partir deste método, medicamentos de um mesmo grupo de financiamento do CEAF e que não possuem especificidades técnicas que o tornam indispensáveis dentro de cada linha de cuidado do PCDT são comparados às possíveis alternativas terapêuticas de mesma classe farmacológica e via de administração. Leva-se em consideração também o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e seu custo comparado às alternativas terapêuticas. O fluxo de avaliação destes dados consta no Anexo 1 deste documento.

Após o preenchimento das etapas citadas acima, concluiu-se que o medicamento abaixo deve ser avaliado pela CFT em relação à sua manutenção na REME, conforme descrito a seguir:

Parecer	Ciclosporina 10 mg (cápsula)
Linhas de cuidado	Anemia Hemolítica Autoimune; Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha; Anemia Aplástica Adquirida; Miastenia Gravis; Uveítes Não Infecciosas; Retocolite Ulcerativa; Psoríase; Lúpus Eritematoso Sistêmico; Artrite Reumatoide; Artrite Psoriática; Artrite Idiopática Juvenil; Dermatomiosite e Polimiosite; Síndrome Nefrótica Primária em Adultos; Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes; Imunossupressão no Transplante Renal; Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos; Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria; Imunossupressão no Transplante Cardíaco; Imunossupressão no Transplante de Medula ou Pâncreas.
CID-10	D59.0 Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga

contemplados	<p> D59.1 Outras anemias hemolíticas auto-ímmunes D60.0 Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha D61.0 Anemia aplástica constitucional D61.1 Anemia aplástica induzida por drogas D61.2 Anemia aplástica devida a outros agentes externos D61.3 Anemia aplástica idiopática D61.8 Outras anemias aplásticas especificadas G70.0 Miastenia gravis H15.0 Esclerite H20.1 Iridociclite crônica H30.1 Inflamação coriorretiniana disseminada H30.2 Ciclite posterior H30.8 Outras inflamações coriorretinianas K51.0 Enterocolite ulcerativa (crônica) K51.1 Ileocolite ulcerativa (crônica) K51.2 Proctite ulcerativa (crônica) K51.3 Retossigmoidite ulcerativa (crônica) K51.4 Pseudopolipose do cólon K51.5 Proctocolite mucosa K51.8 Outras colites ulcerativas L40.0 Psoríase vulgar L40.1 Psoríase pustulosa generalizada L40.4 Psoríase gutata L40.8 Outras formas de psoríase L93.0 Lúpus eritematoso discóide L93.1 Lúpus eritematoso cutâneo subagudo M05.0 Síndrome de Felty M05.1 Doença reumatóide do pulmão M05.2 Vasculite reumatóide M05.3 Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas M05.8 Outras artrites reumatóides soro-positivas M06.0 Artrite reumatóide soro-negativa M06.8 Outras artrites reumatóides especificadas M07.0 Artropatia psoriásica interfalangiana distal M07.2 Espondilite psoriásica M07.3 Outras artropatias psoriásicas M08.0 Artrite reumatóide juvenil M08.1 Espondilite ancilosante juvenil M08.2 Artrite juvenil com início sistêmico M08.3 Poliartrite juvenil (soro-negativa) M08.4 Artrite juvenil pauciarticular M08.8 Outras artrites juvenis M08.9 Artrite juvenil não especificada M32.1 Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas M32.8 Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] M33.0 Dermatomiosite juvenil M33.1 Outras dermatomiosites M33.2 Polimiosite N04.0 Síndrome nefrótica - anormalidade glomerular minor N04.1 Síndrome nefrótica - lesões glomerulares focais e segmentares N04.2 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa N04.3 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa mesangial difusa N04.4 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa endocapilar difusa N04.5 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite mesangiocapilar difusa N04.6 Síndrome nefrótica - doença de depósito denso N04.7 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite difusa em crescente N04.8 Síndrome nefrótica - outras N04.9 Síndrome nefrótica - não especificada </p>
--------------	--

	<p>T86.1 Falência ou rejeição de transplante de rim T86.4 Falência ou rejeição de transplante de fígado Z94.0 Rim transplantado Z94.1 Coração transplantado Z94.2 Pulmão transplantado Z94.3 Coração e pulmões transplantados Z94.4 Fígado transplantado Z94.8 Outros órgãos e tecidos transplantados</p>
<p>Mesma classe farmacológica na linha de cuidado</p>	<p>Medicamento de mesma classe farmacológica nas linhas de cuidado:</p> <p>Grupo 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Azatioprina 50 mg (comprimido) - Miastenia Gravis; Uveítes Não Infecciosas; Retocolite Ulcerativa; Lúpus Eritematoso Sistêmico; Artrite Reumatoide; Dermatomiosite e Polimiosite; Imunossupressão no Transplante Renal; Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos; Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria. ■ Ciclosporina 25 mg (cápsula) - Anemia Hemolítica Autoimune; Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha; Anemia Aplástica Adquirida; Miastenia Gravis; Uveítes Não Infecciosas; Retocolite Ulcerativa; Psoríase; Lúpus Eritematoso Sistêmico; Artrite Reumatoide; Artrite Psoriática; Artrite Idiopática Juvenil; Dermatomiosite e Polimiosite; Síndrome Nefrótica Primária em Adultos; Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes; Imunossupressão no Transplante Renal; Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos; Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria; Imunossupressão no Transplante Cardíaco. ■ Ciclosporina 50 mg (cápsula) - Anemia Hemolítica Autoimune; Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha; Anemia Aplástica Adquirida; Miastenia Gravis; Uveítes Não Infecciosas; Retocolite Ulcerativa; Psoríase; Lúpus Eritematoso Sistêmico; Artrite Reumatoide; Artrite Psoriática; Artrite Idiopática Juvenil; Dermatomiosite e Polimiosite; Síndrome Nefrótica Primária em Adultos; Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes; Imunossupressão no Transplante Renal; Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos; Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria; Imunossupressão no Transplante Cardíaco. ■ Ciclosporina 100 mg (cápsula) - Anemia Hemolítica Autoimune; Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha; Anemia Aplástica Adquirida; Miastenia Gravis; Uveítes Não Infecciosas; Retocolite Ulcerativa; Psoríase; Lúpus Eritematoso Sistêmico; Artrite Reumatoide; Artrite Psoriática; Artrite Idiopática Juvenil; Dermatomiosite e Polimiosite; Síndrome Nefrótica Primária em Adultos; Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes; Imunossupressão no Transplante Renal; Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos; Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria; Imunossupressão no Transplante Cardíaco. ■ Ciclosporina 100 mg/ml (solução oral) - Anemia Hemolítica Autoimune; Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha; Anemia Aplástica Adquirida; Miastenia Gravis; Uveítes Não Infecciosas; Retocolite Ulcerativa; Psoríase; Lúpus Eritematoso Sistêmico; Artrite Reumatoide; Artrite Psoriática; Artrite Idiopática Juvenil; Dermatomiosite e Polimiosite; Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes; Imunossupressão no Transplante Renal; Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos; Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria; Imunossupressão no Transplante Cardíaco. ■ Ciclosporina 50 mg (ampola) - Retocolite Ulcerativa; Artrite Idiopática Juvenil. ■ Ciclosporina 250 mg (ampola) - Retocolite Ulcerativa. ■ Tacrolimo 0,5 mg (ampola) - Imunossupressão no Transplante Renal; Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos; Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria; Imunossupressão no Transplante Cardíaco. ■ Tacrolimo 1 mg (cápsula) - Imunossupressão no Transplante Renal; Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos; Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria; Imunossupressão no Transplante Cardíaco. ■ Tacrolimo 5 mg (cápsula) - Imunossupressão no Transplante Renal; Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos; Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria; Imunossupressão no Transplante Cardíaco.

Especificidades
PCDT

Anemia Hemolítica Auto-Imune

Deve ser realizada monitorização dos níveis séricos do fármaco, mantendo o nível entre 100-200 ng/mL. A aferição da pressão arterial sistêmica e a avaliação da função renal (creatinina) devem ser feitas antes do início do tratamento e repetidas a cada duas semanas nos primeiros 3 meses de tratamento e após mensalmente se os pacientes estiverem clinicamente estáveis. Se houver desenvolvimento de hipertensão, deve ser realizada redução de 25%-50% da dose de ciclosporina; persistindo a hipertensão, o tratamento deve ser descontinuado.

Posologia: 5-10 mg/kg/dia, por via oral, divididos em 2 doses diárias.

Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha

Preconiza-se que seja utilizada a dosagem sérica dos níveis de ciclosporina (entre 100-200 ng/mL), como monitorização da dose ideal a ser utilizada. Está contraindicada em pacientes com creatinina basal superior a 3,0 mg/dL. Se houver desenvolvimento de hipertensão, deve ser realizada redução de 25%-50% da dose de ciclosporina; persistindo a hipertensão, o tratamento deve ser suspenso.

Posologia: 2 mg/kg/dia, por via oral, divididos em duas administrações diárias.

Anemia Aplástica Adquirida

Em associação com GAT (imunoglobulina antitímocito) é o tratamento padrão para os pacientes com anemia aplástica grave, crianças ou adultos, não candidatos à transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico.

Posologia: 5-6 mg/kg/dia, por via oral. Reduzir progressivamente após 1 ano de tratamento em dose plena.

Miastenia Gravis

Imunossupressor reservado para aqueles pacientes com Miastenia Gravis generalizada que não responderam adequadamente a piridostigmina, corticoterapia, azatioprina e associação das duas últimas opções. Pode ser utilizada em monoterapia ou em associação com prednisona. Contraindicação: pacientes acima de 50 anos com hipertensão arterial sistêmica preexistente ou creatinina sérica basal acima de 1 mg/dL do valor normal.

Posologia: dose inicial de 3-4 mg/kg/dia por via oral, dividida em duas doses, com aumento gradual de 6 mg/kg/dia a cada 2-3 meses. Após a obtenção da melhora máxima, diminuir a dose ao longo de meses até a mínima tolerável (3,0 mg/kg/dia).

Uveítes Não Infecciosas

Seu uso está indicado quando houver: Indicação de uso crônico em longo prazo de glicocorticoide sistêmico (superior a 3 meses); falha na terapêutica com glicocorticoide sistêmico em monoterapia; toxicidade aguda, crônica presente ou presumida ou contraindicação ao uso de glicocorticoide por qualquer via de administração; diagnóstico de uveítes sabidamente graves, como doença de Behçet, coroidite serpiginosa e vasculites retinianas idiopáticas ou uveíte de caráter agressivo e com rápido comprometimento funcional.

Posologia: 2 mg a 5 mg/kg/dia, dividido em duas administrações por via oral; dose máxima de 7 mg/kg/dia.

Retocolite Ulcerativa

É segura na gravidez, mas seu uso não é recomendado durante a amamentação, pois, em dose terapêutica, foi identificado em crianças lactentes de mães expostas à ciclosporina. Caso o paciente fique com tripla imunossupressão (corticoide + ciclosporina + azatioprina), deve ser feita a profilaxia para *Pneumocitis jiroveci* com sulfametoxazol + trimetoprina 800mg + 160mg, 3 vezes por semana. Deve ter a dose ajustada conforme seus níveis séricos, que devem ser monitorizados regularmente. Ela é nefrotóxica, principalmente em idosos e em usuários de outros fármacos nefrotóxicos, e também tem efeito hipertensivo. Pacientes com função renal anormal previamente ao tratamento não devem usar ciclosporina. A dose de ciclosporina deve ser reduzida em 25% a 50% se houver elevação sustentada (duas dosagens de creatinina dentro de 14 dias) de $\geq 25\%$ da creatinina sérica do paciente, e deve ser suspensa se não houver redução da creatinina após dois ajustes de dose. Se a redução não for efetiva ou a alteração for grave, a ciclosporina deve ser

suspensa.

Posologia: após infusão por 7 dias, com resposta clínica, inicia-se a ciclosporina 5 mg/kg/dia por via oral dividida em duas administrações ao dia e mantida por 12 semanas.

Psoríase

Deve-se evitar períodos prolongados pela toxicidade renal cumulativa. Dois anos é o tempo máximo de tratamento recomendável, pois, a partir desse período, aumenta-se o risco de nefrotoxicidade irreversível. A ciclosporina deve ser suspensa nos pacientes que falham com doses máximas após 6 semanas de tratamento.

Posologia: a dose inicial é de 2,5 mg/kg/dia, podendo ser aumentada a cada 2-4 semanas em 0,5 mg/kg até a dose máxima de 5 mg/kg/dia. A resposta costuma ser melhor com doses mais altas. O tempo de tratamento para obtenção da resposta máxima é de 12-16 semanas.

Lúpus Eritematoso Sistêmico

Contraindicado na gestação e lactação.

Posologia: Dose inicial de 3-4 mg/kg/dia, dividida em 2 doses até a dose máxima de 6 mg/kg/dia, por via oral.

Artrite Reumatóide

Posologia: iniciar com 2,5 mg/kg/dia em duas administrações e aumentar a 0,5- 0,75 mg/kg/dia a cada 2 ou 3 meses. Em caso de falha terapêutica, aumentar até 4 mg/kg/dia, por via oral.

Artrite Psoriática

Contra-indicada na gravidez e lactação.

Posologia: de 3 a 5 mg/kg/dia, por via oral, divididos em duas administrações (12/12 h).

Artrite Idiopática Juvenil

Não usar durante a gravidez.

Posologia: 2 a 5 mg/kg por dia por via oral.

Dermatomiosite e Polimiosite

Na ausência de resposta ao tratamento (com intolerância ao metotrexato ou azatioprina), por intolerância ou recidiva, recomenda-se a substituição do tratamento até então utilizado por ciclofosfamida, imunoglobulina humana ou ciclosporina. Usada em caso de não resposta ou intolerância também à ciclofosfamida ou imunoglobulinas.

Posologia: iniciar com 3-5 mg/kg/dia divididos em duas doses, tanto em crianças como adultos, até a dose máxima de 6 mg/kg/dia.

Síndrome Nefrótica Primária em Adultos

Para recidivas frequentes ou dependência ao corticosteróide.

Posologia: 3 a 5 mg/kg/dia, por via oral, dividida em duas tomadas (de 12/12 h).

Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes

Para recidivas frequentes ou dependência ao corticosteróide.

Posologia: 6mg/kg/dia em 2 doses diárias.

Imunossupressão no Transplante Renal

A dose de ciclosporina deve ser ajustada regularmente para manter sua concentração no sangue dentro de faixas terapêuticas predeterminadas. Preconiza-se que a primeira determinação seja obtida 2-3 dias após o início do tratamento.

Posologia: a dose inicial preconizada é 3 a 6 mg/Kg a cada 12h, por via oral, ajustada a seguir de acordo com a concentração sanguínea. Uma vez que a dose depende do monitoramento terapêutico, não há recomendação para dose máxima.

Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos

Os pacientes são acompanhados mensalmente no primeiro ano pós-transplante para monitorização dos níveis séricos dos imunossupressores, ajuste de dose(s) do(s)

	<p>medicamento(s), verificação de possíveis efeitos adversos e realização de exames laboratoriais para diagnosticar precocemente eventos imunológicos, efeitos adversos ou manifestações infecciosas. <u>Posologia:</u> 3 a 6 mg/kg, duas vezes ao dia.</p> <p>Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria Os pacientes são acompanhados mensalmente no primeiro ano pós-transplante para monitorização dos níveis séricos dos imunossupressores, ajuste de dose(s) do(s) medicamento(s), verificação de possíveis efeitos adversos e realização de exames laboratoriais para diagnosticar precocemente eventos imunológicos, efeitos adversos ou manifestações infecciosas. <u>Posologia:</u> 3 a 6 mg/kg, duas vezes ao dia.</p> <p>Imunossupressão no Transplante Cardíaco Os pacientes são acompanhados mensalmente no primeiro ano pós-transplante para monitorização dos níveis séricos dos imunossupressores, ajuste de dose(s) do(s) medicamento(s), verificação de possíveis efeitos adversos e realização de exames laboratoriais para diagnosticar precocemente eventos imunológicos, efeitos adversos ou manifestações infecciosas. <u>Posologia:</u> 3 - 8 mg/Kg/dia, por via oral, com dose de manutenção guiada por sintomas de efeitos adversos, rejeição e nível sérico.</p> <p>Imunossupressão no Transplante de Medula ou Pâncreas Ainda não há PCDT publicado.</p>																		
Alternativas terapêuticas	As alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, para a mesma indicação de tratamento, da mesma classe farmacológica e via de administração, pertencentes ao mesmo grupo de financiamento do CEARF, são Ciclosporina 25 mg (cápsula), Ciclosporina 50 mg (cápsula) e Ciclosporina 100 mg (cápsula).																		
Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) da Ciclosporina e suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 1. Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</p> <table border="1" data-bbox="352 1240 1406 1464"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO (em todas as linhas de cuidado)</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ciclosporina 10 mg (cápsula)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Ciclosporina 25 mg (cápsula))</td> <td>823</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>Ciclosporina 50 mg (cápsula)</td> <td>1.113</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>Ciclosporina 100 mg (cápsula)</td> <td>760</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>2.696</td> <td>104</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO (em todas as linhas de cuidado)	JUDICIAL	Ciclosporina 10 mg (cápsula)	0	0	Ciclosporina 25 mg (cápsula))	823	24	Ciclosporina 50 mg (cápsula)	1.113	42	Ciclosporina 100 mg (cápsula)	760	38	Total	2.696	104
	ADMINISTRATIVO (em todas as linhas de cuidado)	JUDICIAL																	
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	0	0																	
Ciclosporina 25 mg (cápsula))	823	24																	
Ciclosporina 50 mg (cápsula)	1.113	42																	
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	760	38																	
Total	2.696	104																	
Demanda em outras linhas de cuidado	Não há demanda do medicamento em outras linhas de cuidados além das já citadas anteriormente.																		
Histórico de demanda de anos anteriores	<p>Tabela 2. Demanda histórica dos medicamentos (número de pacientes) entre 2017 e 2020</p> <table border="1" data-bbox="352 1677 1406 1901"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO (em todas as linhas de cuidado)</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ciclosporina 10 mg (cápsula)</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Ciclosporina 25 mg (cápsula))</td> <td>2.118</td> <td>103</td> </tr> <tr> <td>Ciclosporina 50 mg (cápsula)</td> <td>2.950</td> <td>183</td> </tr> <tr> <td>Ciclosporina 100 mg (cápsula)</td> <td>1.912</td> <td>176</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>6.981</td> <td>462</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO (em todas as linhas de cuidado)	JUDICIAL	Ciclosporina 10 mg (cápsula)	1	0	Ciclosporina 25 mg (cápsula))	2.118	103	Ciclosporina 50 mg (cápsula)	2.950	183	Ciclosporina 100 mg (cápsula)	1.912	176	Total	6.981	462
	ADMINISTRATIVO (em todas as linhas de cuidado)	JUDICIAL																	
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	1	0																	
Ciclosporina 25 mg (cápsula))	2.118	103																	
Ciclosporina 50 mg (cápsula)	2.950	183																	
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	1.912	176																	
Total	6.981	462																	
Situação de compra atual	Recentemente não houve tentativas licitatórias para este medicamento, visto que não há demanda por ele.																		

Custo

O custo atual para compra da Ciclosporina 10 mg (cápsula) e das suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:

Tabela 3. Valores dos medicamentos

	Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário BPS	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento/mês* (posologia mínima**)	Custo tratamento/mês* (posologia máxima**)
Anemia Hemolítica Auto-Imune					
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	****	****
Ciclosporina 25 mg (cápsula)	R\$ 1,1000	R\$ 1,0268	R\$ 2,0394	R\$ 856,5480	R\$ 1.713,0960
Ciclosporina 50 mg (cápsula)	R\$ 2,2000	R\$ 2,5072	R\$ 4,0794	R\$ 856,6740	R\$ 1.713,3480
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	R\$ 3,7500	R\$ 3,8956	R\$ 6,9312	R\$ 727,7760	R\$ 1.455,5520
Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha					
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	****	****
Ciclosporina 25 mg (cápsula)	R\$ 1,1000	R\$ 1,0268	R\$ 2,0394	R\$ 342,6192	R\$ 342,6192
Ciclosporina 50 mg (cápsula)	R\$ 2,2000	R\$ 2,5072	R\$ 4,0794	R\$ 342,6696	R\$ 342,6696
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	R\$ 3,7500	R\$ 3,8956	R\$ 6,9312	R\$ 291,1104	R\$ 291,1104
Anemia Aplástica Adquirida					
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	****	****
Ciclosporina 25 mg (cápsula)	R\$ 1,1000	R\$ 1,0268	R\$ 2,0394	R\$ 856,5480	R\$ 1.027,8576
Ciclosporina 50 mg (cápsula)	R\$ 2,2000	R\$ 2,5072	R\$ 4,0794	R\$ 856,6740	R\$ 1.028,0088
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	R\$ 3,7500	R\$ 3,8956	R\$ 6,9312	R\$ 727,7760	R\$ 873,3312
Miastenia Gravis; Lúpus Eritematoso Sistêmico; Dermatomiosite e Polimiosite e Imunossupressão no Transplante Renal; Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos; Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria					
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	****	****
Ciclosporina 25 mg (cápsula)	R\$ 1,1000	R\$ 1,0268	R\$ 2,0394	R\$ 513,9288	R\$ 1.027,8576
Ciclosporina 50 mg (cápsula)	R\$ 2,2000	R\$ 2,5072	R\$ 4,0794	R\$ 514,0044	R\$ 1.028,0088
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	R\$ 3,7500	R\$ 3,8956	R\$ 6,9312	R\$ 436,6656	R\$ 873,3312
Uveítes Não Infeciosas					
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	****	****
Ciclosporina 25 mg (cápsula)	R\$ 1,1000	R\$ 1,0268	R\$ 2,0394	R\$ 342,6192	R\$ 1.199,1672
Ciclosporina 50 mg (cápsula)	R\$ 2,2000	R\$ 2,5072	R\$ 4,0794	R\$ 342,6696	R\$ 1.199,3436
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	R\$ 3,7500	R\$ 3,8956	R\$ 6,9312	R\$ 291,1104	R\$ 1.018,8864
Retocolite Ulcerativa					
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	****	****
Ciclosporina 25 mg (cápsula)	R\$ 1,1000	R\$ 1,0268	R\$ 2,0394	R\$ 856,5480	R\$ 856,5480
Ciclosporina 50 mg (cápsula)	R\$ 2,2000	R\$ 2,5072	R\$ 4,0794	R\$ 856,6740	R\$ 856,6740
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	R\$ 3,7500	R\$ 3,8956	R\$ 6,9312	R\$ 727,7760	R\$ 727,7760
Psoríase					
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	****	****
Ciclosporina 25 mg (cápsula)	R\$ 1,1000	R\$ 1,0268	R\$ 2,0394	R\$ 428,2740	R\$ 856,5480

Ciclosporina 50 mg (cápsula)	R\$ 2,2000	R\$ 2,5072	R\$ 4,0794	R\$ 428,3370	R\$ 856,6740
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	R\$ 3,7500	R\$ 3,8956	R\$ 6,9312	R\$ 363,8880	R\$ 727,7760
Artrite Reumatóide					
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	****	****
Ciclosporina 25 mg (cápsula)	R\$ 1,1000	R\$ 1,0268	R\$ 2,0394	R\$ 428,2740	R\$ 685,2384
Ciclosporina 50 mg (cápsula)	R\$ 2,2000	R\$ 2,5072	R\$ 4,0794	R\$ 428,3370	R\$ 685,3392
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	R\$ 3,7500	R\$ 3,8956	R\$ 6,9312	R\$ 363,8880	R\$ 582,2208
Artrite Psoriática e Síndrome Nefrótica Primária em Adultos					
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	****	****
Ciclosporina 25 mg (cápsula)	R\$ 1,1000	R\$ 1,0268	R\$ 2,0394	R\$ 513,9288	R\$ 856,5480
Ciclosporina 50 mg (cápsula)	R\$ 2,2000	R\$ 2,5072	R\$ 4,0794	R\$ 514,0044	R\$ 856,6740
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	R\$ 3,7500	R\$ 3,8956	R\$ 6,9312	R\$ 436,6656	R\$ 727,7760
Artrite Idiopática Juvenil					
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	****	****
Ciclosporina 25 mg (cápsula)	R\$ 1,1000	R\$ 1,0268	R\$ 2,0394	R\$ 342,6192	R\$ 856,5480
Ciclosporina 50 mg (cápsula)	R\$ 2,2000	R\$ 2,5072	R\$ 4,0794	R\$ 342,6696	R\$ 856,6740
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	R\$ 3,7500	R\$ 3,8956	R\$ 6,9312	R\$ 291,1104	R\$ 727,7760
Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes					
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	****	****
Ciclosporina 25 mg (cápsula)	R\$ 1,1000	R\$ 1,0268	R\$ 2,0394	R\$ 1.027,8576	R\$ 1.027,8576
Ciclosporina 50 mg (cápsula)	R\$ 2,2000	R\$ 2,5072	R\$ 4,0794	R\$ 1.028,0088	R\$ 1.028,0088
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	R\$ 3,7500	R\$ 3,8956	R\$ 6,9312	R\$ 873,3312	R\$ 873,3312
Imunossupressão no Transplante Cardíaco					
Ciclosporina 10 mg (cápsula)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	****	****
Ciclosporina 25 mg (cápsula)	R\$ 1,1000	R\$ 1,0268	R\$ 2,0394	R\$ 513,9288	R\$ 1.370,4768
Ciclosporina 50 mg (cápsula)	R\$ 2,2000	R\$ 2,5072	R\$ 4,0794	R\$ 514,0044	R\$ 1.370,6784
Ciclosporina 100 mg (cápsula)	R\$ 3,7500	R\$ 3,8956	R\$ 6,9312	R\$ 436,6656	R\$ 1.164,4416

Legenda: ARP = Ata de Registro de Preços; BPS = Banco de Preços em Saúde; PMVG-CMED = Preço Máximo de Venda ao Governo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; ICMS = Imposto sobre circulação de mercadorias e serviços.

*Valores calculados pelo Valor Unitário CMED

** Posologia conforme PCDT considerando peso do paciente de 70 kg.

Discussão	<p>Não há demanda de Ciclosporina 10 mg (cápsula). O medicamento não consta na lista CMED e não é adquirido pela SES/RS. A SES nunca registrou ata de registro de preço (ARP) deste medicamento.</p> <p>Como alternativa terapêutica existe a Ciclosporina 25 mg (cápsula), a Ciclosporina 50 mg (cápsula) e a Ciclosporina 100 mg (cápsula), que constam na CMED, e são adquiridos pela SES. As doses são as mesmas da Ciclosporina 10 mg (cápsula). Além disso, a dose é calculada através do peso do paciente, sendo a menor dose 2 mg/kg, portanto, só poderia ter utilidade para pacientes com baixo peso, que, provavelmente, são atendidos com a ciclosporina solução oral.</p> <p>Considerando que não há registro de preço da apresentação de ciclosporina 10 mg (cápsula) na CMED, BPS ou em ARP da SES/RS, não é possível efetuar comparação de</p>
-----------	--

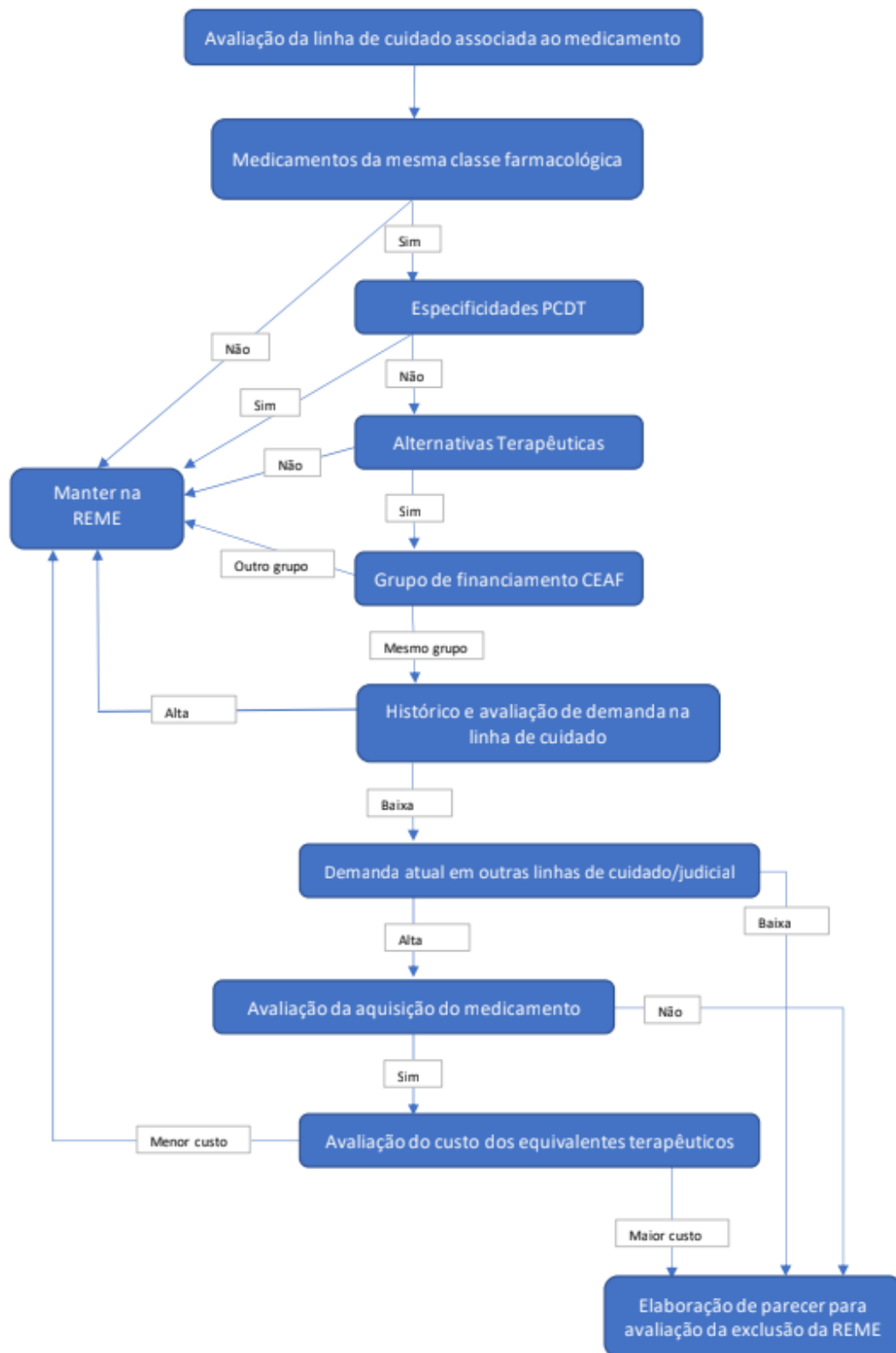
	<p>custo entre as apresentações.</p> <p>Com objetivo de racionalizar o uso de medicamentos e otimizar o processo de compra, considera-se excluir da REME Ciclosporina 10 mg (cápsula).</p>
Recomendação	<p>Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 22 de março de 2021, deliberaram recomendar a exclusão da Ciclosporina 10 mg cápsula como opção terapêutica para Anemia Hemolítica Autoimune; Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha; Anemia Aplástica Adquirida; Miastenia Gravis; Uveítes Não Infecciosas; Retocolite Ulcerativa; Psoríase; Lúpus Eritematoso Sistêmico; Artrite Reumatoide; Artrite Psoriaca; Artrite Idiopática Juvenil; Dermatomiosite e Polimiosite; Síndrome Nefrótica Primária em Adultos; Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes; Imunossupressão no Transplante Renal; Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos; Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria; Imunossupressão no Transplante Cardíaco no âmbito da SES/RS.</p>
Referências	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 27, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da da Anemia Hemolítica Autoimune. 2. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA Nº 449, DE 29 DE ABRIL DE 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha. 3. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 1.300, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Aplástica Adquirida. 4. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 1.169, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. 5. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 13, DE 11 DE SETEMBRO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes não Infecciosas. 6. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 6, DE 26 DE MARÇO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. 7. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 16, DE 6 DE SETEMBRO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. 8. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA SAS/MS Nº 100, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. 9. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 14, DE 31 DE AGOSTO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. 10. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 16, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriaca. 11. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA Nº 1692, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite. 12. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 8, DE 14 DE ABRIL DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos. 13. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 01, DE 10 DE JANEIRO DE 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da

Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes.

14. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 1, DE 05 DE JANEIRO DE 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal.
15. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 22 DE JUNHO DE 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos.
16. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 04, DE 10 DE JANEIRO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria.
17. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 2, DE 05 DE JANEIRO DE 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para para imunossupressão no Transplante Cardíaco.

Porto Alegre, janeiro de 2021.

Anexo 1. Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos



Anexo 2. Tabela de avaliação das linhas de cuidado - Retocolite Ulcerativa.

<https://drive.google.com/file/d/1i5iqvuxbhaW4sfZUGgcGPVZHUZos2d7I/view?usp=sharing>