



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

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Parecer Técnico nº 20

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

Ciclosporina AMPOLA

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 250 mg (ampola)
Linhas de cuidado	Retocolite Ulcerativa
CID-10 contemplados	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

Mesma classe farmacológica na linha de cuidado de Retocolite Ulcerativa	<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) ■ Ciclosporina 10 mg (cápsula) ■ Ciclosporina 25 mg (cápsula) ■ Ciclosporina 50 mg (cápsula) ■ Ciclosporina 100 mg (cápsula) ■ Ciclosporina 100 mg/ml (solução oral) ■ Ciclosporina 250 mg (ampola). 												
Especificidades PCDT	<p>Seu uso endovenoso, em serviço especializado para esse fim, é preconizado como primeira escolha na ausência de resposta ao corticoide. 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 <i>Pneumocitis jiroveci</i> 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.</p> <p><u>Posologia:</u> 2 mg/kg/dia em infusão contínua durante 7 dias. Paciente pediátrico: ciclosporina: 4-6 mg/dia, infusão contínua ou em 2 administrações diárias.</p>												
Alternativas terapêuticas	<p>A alternativa terapêutica disponível no SUS para a mesma indicação de tratamento, da mesma classe farmacológica, via de administração e mesma dose, pertencente ao mesmo grupo de financiamento do CEAF, é a Ciclosporina 50 mg (ampola).</p>												
Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) da Ciclosporina e de sua alternativas terapêutica, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 1. Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</p> <table border="1" data-bbox="355 1350 1414 1480"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ciclosporina 50 mg (ampola)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Ciclosporina 250 mg (ampola)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Ciclosporina 50 mg (ampola)	0	0	Ciclosporina 250 mg (ampola)	0	0	Total	0	0
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL											
Ciclosporina 50 mg (ampola)	0	0											
Ciclosporina 250 mg (ampola)	0	0											
Total	0	0											
Demanda em outras linhas de cuidado	<p>Não há demanda do medicamento em outras linhas de cuidados.</p>												
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="355 1693 1414 1823"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ciclosporina 50 mg (ampola)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Ciclosporina 250 mg (ampola)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Ciclosporina 50 mg (ampola)	0	0	Ciclosporina 250 mg (ampola)	0	0	Total	0	0
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL											
Ciclosporina 50 mg (ampola)	0	0											
Ciclosporina 250 mg (ampola)	0	0											
Total	0	0											
Situação de compra atual	<p>Recentemente não houve tentativas licitatórias para este medicamento, visto que não há demanda por ele.</p>												
Custo	<p>O custo atual para compra da Ciclosporina 250 mg (ampola) e da sua alternativa</p>												

terapêutica, 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**)
Paciente adulto (considerando peso de 70 kg e tratamento de 7 dias)					
Ciclosporina 50 mg (ampola)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 17,1600	R\$ 343,2000 (considerando 20 frascos para uso em 7 dias)	R\$ 343,2000 (considerando 20 frascos para uso em 7 dias)
Ciclosporina 250 mg (ampola)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 76,9230	R\$ 307,6920 (considerando 4 frascos para uso em 7 dias)	R\$ 307,6920 (considerando 4 frascos para uso em 7 dias)
Paciente pediátrico (considerando peso de 25 kg e tratamento de 7 dias)					
Ciclosporina 50 mg (ampola)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 17,1600	R\$ 240,2400	R\$ 360,3600
Ciclosporina 250 mg (ampola)	R\$ 0,0000	R\$ 0,0000	R\$ 76,9230	R\$ 215,3844	R\$ 323,0766

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.

Gráfico 1: Comparação entre o custo mínimo e máximo das alternativas terapêuticas para RETOCOLITE ULCERATIVA em pacientes adultos (considerando peso de 70 kg e tratamento de 7 dias).

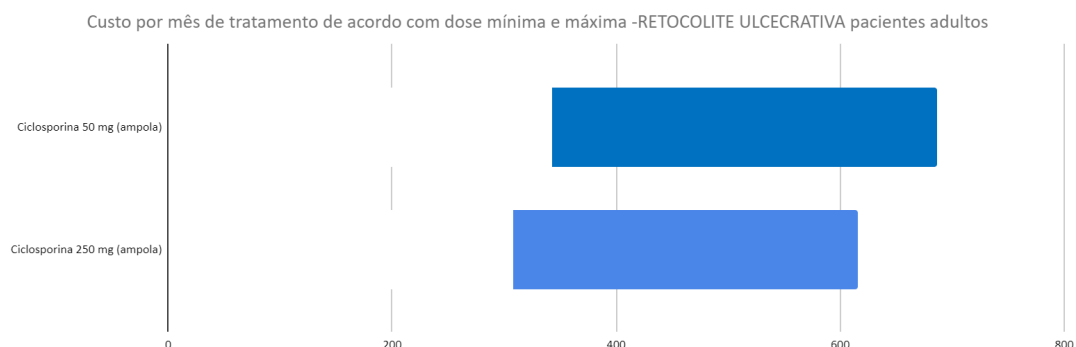
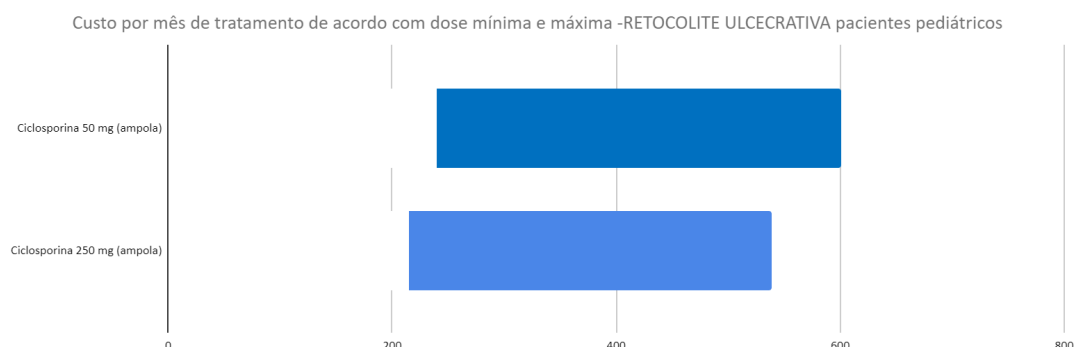


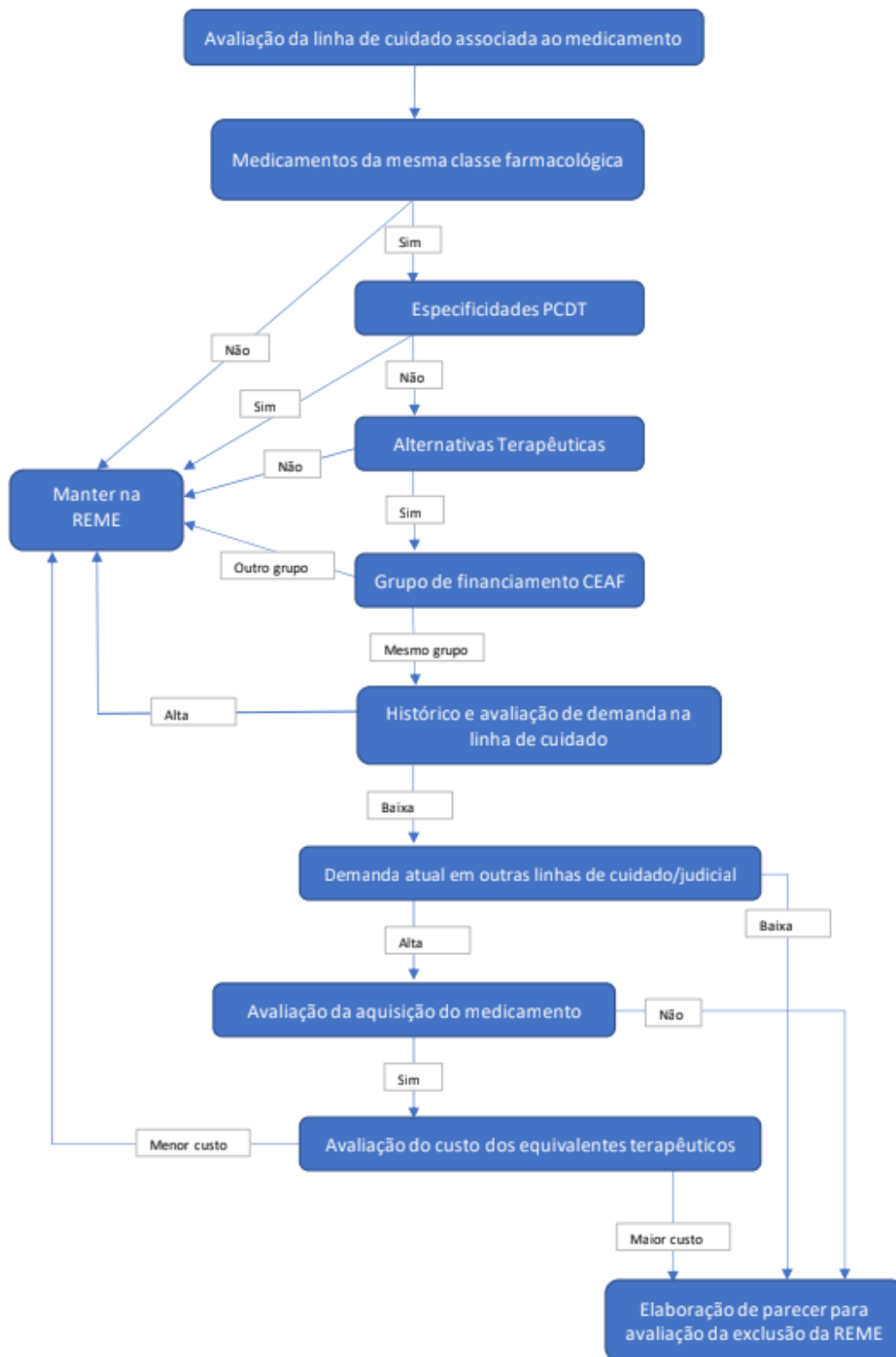
Gráfico 2: Comparação entre o custo mínimo e máximo das alternativas terapêuticas para RETOCOLITE ULCERATIVA em pacientes pediátricos (considerando peso de 25 kg e tratamento de 7 dias).



<p>Discussão</p>	<p>Não houve no passado e nem no presente demanda de Ciclosporina 250 mg e 50 mg ampolas. Os medicamentos constam na lista CMED e não são adquiridos pela SES/RS. A SES nunca registrou ata de registro de preço (ARP) destes medicamentos.</p> <p>Considera-se manter a dose de 50 mg para que haja uma alternativa na forma farmacêutica injetável. Ambos medicamentos, ciclosporina 250 mg e 50 mg ampolas, são na dose de 50 mg/ml, porém possuem volumes diferentes (5 ml e 1 ml, respectivamente) e, assim, quantidades diferentes por frasco. Sugere-se manter a apresentação de 50 mg, uma vez que manter a de 250 mg pode gerar desperdício. Além disso, a ciclosporina 50 mg ampola encontra-se em outras linhas de cuidado, enquanto que a de 250 mg ampola está listada somente na Retocolite Ulcerativa. Não há diferença entre as alternativas terapêuticas em relação à eficácia e segurança.</p> <p>Em relação aos custos, o valor do tratamento com ciclosporina 250 mg (ampola) não representa benefício relevante para considerar mantê-lo ou substituí-lo pela ciclosporina 50 mg ampola, na comparação realizada pelo peso médio de um adulto e de uma criança. O custo da ampola de 50 mg ficou um pouco acima da de 250 mg, mas para outros pesos, essa situação pode se inverter, uma vez que a ampola de 250 mg pode não ser totalmente utilizada e ser descartada.</p> <p>Com objetivo de racionalizar o uso de medicamentos e otimizar o processo de compra, considera-se excluir da REME Ciclosporina 250 mg (ampola).</p>
<p>Recomendação</p>	<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 250 mg ampola como opção terapêutica para Retocolite Ulcerativa no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.</p>
<p>Referências</p>	<p>1. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 6, DE 26 DE MARÇO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa.</p>

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>