



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0354/2023

Rio de Janeiro, 07 de março de 2023.

Processo nº 0876968-64.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento *Sulfato de Isavuconazônio* (**Isavuconazol 100mg**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente (Num. 41116774 - Págs. 10 a 11), emitido em 20 de dezembro de 2022 pela médica em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto.
2. Trata-se de Autor, 51 anos de idade, em tratamento quimioterápico da **leucemia mieloide aguda**, diagnosticada em 07/2022, com quadro de **infecção sistêmica por fungo filamentosso invasivo** (pulmonar e hepatoesplênica) durante quimioterapia de indução, **em uso do antifúngico Anfotericina B (AmBisome®) desde 27/07/2022, com resposta parcial**. Encontra-se internado desde essa data para tratamento da infecção com AmBisome® (o qual existe apenas em apresentação venosa). Considerando que o Requerente se encontra intensamente imunossuprimido e o tempo de internação implica intercorrências como infecções bacterianas graves, além de possuir condições de alta hospitalar (com indicação de manter tratamento antifúngico por 6 meses, aproximadamente), está indicado o uso de antifúngico oral **Isavuconazol 100mg** – 02 comprimidos (200mg) de 8/8 horas por 02 dias, seguido de 02 comprimidos de 12/12h por uso contínuo (até 06 meses).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.



4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹.
2. As leucemias agudas resultam de uma transformação maligna das células hematopoéticas primitivas, seguida de uma proliferação clonal e consequente acúmulo dessas

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



células transformadas. A **Leucemia Mieloide Aguda (LMA)** sofre, caracteristicamente, uma parada maturativa celular na fase de blastos ou promielócitos, levando à redução dos elementos normais no sangue periférico. As células apresentam marcadores mieloides específicos, incluindo bastões de Auer (grânulos aberrantes), alteração citoquímica (negro de Sudan, mieloperoxidase ou esterase não específica) e antígenos de superfície específicos. O evento inicial que determina a proliferação neoplásica é desconhecido, mas é resultante de mutação somática e ocorre na célula-tronco (stem cell) comprometendo a maturação mieloide.

DO PLEITO

1. O **Isavuconazol** (Cresemba[®]) é um agente antifúngico azólico indicado para adultos para o tratamento de aspergilose invasiva e mucormicose².

III – CONCLUSÃO

1. Insta mencionar que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo pelo 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pelo mesmo Autor – [REDACTED] – com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0100/2023. Acrescenta-se que tal parecer encontra-se acostado no presente processo (Num. 45306275 - Págs. 2 a 5). Ressalta-se que após a emissão do referido parecer técnico, não foram acostados novos documentos médicos. Assim, reitera-se as informações já apresentadas.

2. Trata-se de Autor com **leucemia mieloide aguda**, imunossuprimido, em tratamento hospitalar para infecção fúngica invasiva (fungo filamentosos) com o medicamento Anfotericina B (uso intravenoso), com desejo médico de dar continuidade ao tratamento de consolidação, por via oral (**Isavuconazol**), a fim de possibilitar alta hospitalar e evitar os riscos de internação por longo tempo.

3. As infecções fúngicas invasivas (IFI) representam um problema importante na população de pacientes imunossuprimidos, principalmente aqueles submetidos a transplantes de células tronco hematopoéticas (TCTH) e pacientes com neoplasias hematológicas, entre estes os em tratamento quimioterápico da leucemia mieloide aguda (LMA) e mielodisplasia³.

4. Destaca-se que, após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, o medicamento **Isavuconazol (via oral) foi incorporado no SUS** para o tratamento de consolidação em pacientes com *mucormicose*⁴.

5. De acordo com o relatório de recomendação da referida comissão, a terapia antifúngica para combater a *mucormicose* é composta por duas fases:

²Bula do medicamento Sulfato de isavuconazônio (Cresemba[®]) por United Medical Ltda. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351333564201812/?substancia=26251>. Acesso em: 07 mar. 2023.

³ RIBEIRO, M.P.D. Epidemiologia de Infecções Fúngicas Invasivas em Receptores de Transplante de Células Tronco Hematopoéticas e em Pacientes com Leucemia Mieloide Aguda e Mielodisplasia: Resultado de um Estudo Multicêntrico Brasileiro. Orientador: Marcio Luiz Moore Nucci. 117fl. Dissertação (Mestrado). UFRJ, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Medicina. Rio de Janeiro. 2011. Disponível em: <http://objdig.ufrj.br/50/teses/m/CCS_M_MariaPiaDinizRibeiro.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁴ CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 60, de 26 de julho de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o isavuconazol para tratamento da fase de consolidação de pacientes diagnosticados com todas as formas de mucormicose. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220728_portaria-sctie-ms-n-60.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.



- Fase de indução (ou ataque) que dura em média 4 semanas, sendo o medicamento Anfotericina B o tratamento de escolha; e
- Fase de consolidação (ou manutenção), com duração de 3 a 12 meses (média de 6 meses), sendo o medicamento isavuconazol o tratamento de escolha.

6. Segundo busca no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, o medicamento **Isavuconazol (via oral)** ainda não integra a lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Contudo, vale ressaltar que o Autor é portador de neoplasia (leucemia mieloide crônica) e, portanto, para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

8. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁵.

9. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

10. Destaca-se que o Autor é acompanhado pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir ao Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

11. Vale informar que é de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).

12. O medicamento pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 39220654 Páginas 19 e 20, item “DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade

⁵PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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