



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0382/2024.

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0839946-35.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representada 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 **interferon peguilhado 180mcg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO (Num. 52454691 - Págs. 6 e 7), emitidos em 29 e 31 de março de 2023, pela Dra. . A Autora apresenta **leucemia de células T do tipo adulto**. Sendo necessário o tratamento com **interferon peguilhado 180mcg** – 1 vez por semana, medicamento imprescindível ao tratamento, não há substituto e não faz parte da grade de medicamentos do referido hospital.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
11. 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.
12. 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.
13. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Leucemia de células T do adulto** (ou L/LAT) é **um raro tipo de câncer das células T do sistema imune**. A causa desta doença está relacionada a infecção pelo vírus HTLV-1 (vírus linfotrópico de células T humanas do tipo I). Esta leucemia é frequentemente acompanhada por envolvimento visceral, hipercalcemia, lesões ósseas líticas, e lesões de pele. A maioria dos pacientes morre dentro dois anos após o diagnóstico da doença. O HTLV-1 é um retrovírus adquirido que pode induzir a leucemia/linfoma de células T em poucos pacientes infectados. O HTLV-I também leva a distúrbios neurológicos como a paraparesia. A infecção pelo HTLV-1 é rara nos Estados Unidos. Embora pacientes sorologicamente positivos existam no sudoeste dos Estados Unidos, principalmente entre negros, uma porcentagem de prevalência de 30% foi achada entre negros usuários de drogas Nova Jersey, e uma porcentagem de 49% foi achada em um grupo similar em Nova Orleans. Estudos indicam que o vírus é endêmico no sudoeste do Japão, no Caribe, e na África. No Brasil, a prevalência é de 0,8 a 1,8% dentre a população geral. O HTLV-1, primeiro retrovírus humano isolado, possui caráter endêmico em regiões como o Japão, África, Caribe, América Central e do Sul, principalmente, no Peru e no Brasil. Estima-se 5-10 milhões de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

peças infectadas, porém, somente 5% desenvolvem ATLL, em geral, após longo período de latência¹.

DO PLEITO

1. O **Interferon Peguilado Alfa 2A** é formado pela conjugação do reagente PEG (bis-monometoxipolietilenoglicol) com alfainterferona 2A. A alfainterferona 2a é produzida biossinteticamente usando-se a tecnologia de DNA. A interferona conjuga-se aos receptores específicos na superfície da célula, iniciando um caminho complexo de sinalização intracelular e rápida iniciação da transcrição gênica. Os genes estimulados pela interferona modulam vários efeitos biológicos, incluindo a inibição da replicação viral em células infectadas, inibição da proliferação celular e imunomodulação. É indicado para o tratamento: **Hepatite crônica B** (HCB) - tanto na forma HBeAg-positivo como HBeAg-negativo, em pacientes não-cirróticos e em pacientes cirróticos com doença hepática compensada e evidência de replicação viral e inflamação hepática., **Hepatite crônica C**: isolado ou em combinação com ribavirina está indicado para o tratamento de hepatite crônica C em pacientes não-cirróticos e em pacientes cirróticos com doença hepática compensada. A combinação de Pegasys® e ribavirina está indicada em pacientes sem tratamento prévio e em pacientes que falharam ao tratamento prévio com alfainterferona (peguilada ou não-peguilada) combinada ou não à terapia com ribavirina e **Coinfecção HCV-HIV**: isolado ou em combinação com ribavirina está indicado para o tratamento de hepatite crônica C em pacientes não-cirróticos e em pacientes cirróticos com doença hepática compensada, coinfectados pelo HIV e clinicamente estáveis.²

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, de 40 anos de idade com doença grave e rara - **Leucemia de células T do tipo adulto**, sendo solicitado o tratamento com **interferon peguilado 180mcg** – 1 vez por semana, pelos médicos assistentes do Instituto Estadual de Hematologia - HEMORIO (Num. 52454691 - Págs. 6-7).

2. Elucida-se que a **leucemia de células T do tipo adulto** é classificada como uma **neoplasia grave rara**³ e no que tange à disponibilização do **medicamento pleiteado**, cabe esclarecer que **não existe no SUS lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (programas)**.

3. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as **Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS** e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras** tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

¹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2531137921002741> > Acesso em 08 fev 2024.

² Bula do medicamento Alfapeginterferona 2a (Pegasys®) por INNOVATIVE MEDICINES BRASIL SP DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=138400001>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

³ Mehta-Shah, N. et al. Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma. J Oncol Pract. 2017 Aug; 13(8): 487–492.. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6366298/#:~:text=Adult%20T%2Dcell%20lymphoma%2Fleukemia,of%20the%20non%2DHodgkin%20lymphomas.>>. Acesso em: 06 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. 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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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.
5. 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 adotado⁴.
6. 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**.
7. Conforme documento médico ao processo, a Demandante está sendo assistida no **Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. Assim, tendo em vista o modelo da assistência oncológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS (descrito acima), é de **responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.
8. Entretanto, ainda de acordo com o documento médico (Num. 52454691 - Pág. 7), **“...não faz parte da grade de medicamentos do hospital”**.
9. Por fim, elucida-se que o medicamento aqui pleiteado, possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 52454690 - Pág. 20, item “*DO PEDIDO*”, subitem “c” e “f”) referente ao provimento de **“...outros medicamentos e 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 missão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e 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.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO
Médica
CRM- RJ 52.47712-8
Mat. 286.098-9

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

⁴ PONTAROLLI, 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: 06 fev. 2024.