



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2276/2024.

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2024.

Processo nº 0803361-88.2024.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Hidroxiureia 500mg** (Tepev®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num:119696071 - pág1) emitido em impresso próprio do médico _____ datado de 28 de março de 2024, a Autora, 67 anos, apresenta diagnóstico de **policitemia vera** (CID-10: D45) com presença de mutação JAK2 . Encontra-se em uso de **Hidroxiureia 500mg** (Tepev®) diariamente para o controle da doença.

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. A **policitemia vera (PV)** é uma onco-hematopatia que resulta no aumento da viscosidade sanguínea, a partir da superprodução de células vermelhas, é considerada uma **neoplasia mieloproliferativa crônica (NMP)** que, em 99% dos pacientes, resulta de uma mutação somática V617F nos éxons 12 ou 14 do gene Janus quinase 2 (JAK2). Este erro genético acarreta a formação de uma enzima que estimula a produção excessiva de constituintes sanguíneos, sendo assim um distúrbio clonal progressivo, no qual há uma alteração da hematopoiese que induz o aumento da eritropoiese, mielopoiese e/ou megacariopoiese, caracterizando esse distúrbio como um estado pró-trombótico. Os sinais e sintomas desta doença incluem hipertensão, cefaleia, tontura, distúrbios visuais, vertigem, zumbido, claudicação e eritromelalgia. Além disso, a PV representa um espectro histopatológico de dois estágios reconhecidos, a fase policitêmica – com aumento dos glóbulos vermelhos, e a fase pós-policitêmica, com citopenias marcadas, hematopoiese extramedular, hipersplenismo e mielofibrose¹.

DO PLEITO

1. A **Hidroxiureia** é um **agente antineoplásico** que age por inibição imediata da síntese do ácido desoxirribonucléico (DNA), na medida em que bloqueia a enzima ribonucleotídeo redutase, no entanto, não interfere na síntese do ácido ribonucléico ou da proteína. Está indicada para tratamento de leucemia mielocítica crônica resistente e melanoma; em associação com radioterapia, no tratamento de carcinomas de células escamosas primárias (epidermóides) de cabeça e pescoço (excluindo os lábios) e carcinoma de colo uterino².

¹ARAÚJO, Antônio Reney Beserra. et al. Policitemia Vera: o subdiagnóstico como fator de alerta para a saúde pública no Brasil. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 5, n. 4, p. 13841-13851, jul./aug., 2022. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/50892>>. Acessado em: 19 jun. 2024.

²Bula do medicamento Hidroxiureia por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TEPEV>>. Acesso em: 19 jun. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Quanto a indicação do medicamento **Hidroxiureia 500mg** (Tepev[®]), destaca-se que na literatura há relatos de que a **hidroxiureia** é um medicamento utilizado no tratamento de diversas doenças hematológicas como leucemia mieloide crônica, **policitemia vera**, trombocitemia essencial, talassemia e anemia falciforme³. O tratamento da Policitemia Vera tem como objetivo reduzir as complicações, como a formação de trombos, e melhorar a qualidade de vida do paciente. A intervenção quimioterápica, na maioria dos casos, consiste na administração de citorredutores, como a **hidroxiureia** - a qual é indicada para a terapia de pacientes de alto risco, cujas idades variam entre 40 e 75 anos¹.

2. Diante ao exposto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Hidroxiureia 500mg** (Tepev[®]) pode ser indicado para o tratamento da condição clínica da Autora – **policitemia vera**.

3. No que tange ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado, cumpre informar que:

- **Hidroxiureia 500mg é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Contudo, elucida-se que a dispensação do medicamento **Hidroxiureia 500mg** pela SES/RJ **não está autorizada** para a CID-10 relatada no documento médico, a saber: **D45 – Policitemia vera, inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa**.

4. Ademais, como o Autor apresenta uma **neoplasia**, informa-se que, o que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, informa-se que para o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que não existe uma 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 (por meio de programas).

5. 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.

6. 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 adotado⁴.

³França, E., R., Caso Clínico, Efeitos colaterais cutâneos após uso prolongado de hidroxiuréia na Policitemia Vera. An Bras Dermatol. 2011;86(4):751-4. Disponível em: <www.scielo.br/pdf/abd/v86n4/v86n4a19.pdf>. Acesso em: 19 jun 2024.

⁴PONTAROLLI, 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: 19 jun 2024.



7. 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.
8. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.
9. Destaca-se que a Autora está sendo atendida em consultório privado (Num:119696071 pág1), unidade de saúde particular, que **não integra** Rede de Atenção em Oncologia.
10. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência, onde deve ser inserido no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando **via Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**.
11. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) publicado ou em elaboração⁶ para **Policitemia Vera** – quadro clínico apresentado pela Autora.
12. O medicamento **Hidroxiureia 500mg** (Tepev[®]) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#P>. Acesso em: 19 jun 2024.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>. Acesso em: 19 jun 2024



ANEXO I

Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficiencia de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Cameiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia