



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2366/2025

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

Processo nº 0804230-06.2023.8.19.0046,
ajuizado por

Trata-se de Demanda Judicial referente a inclusão dos medicamentos **paracetamol 500mg + codeína 30mg** (Paco®) e **pregabalina 75mg** e do **exame RNM ressonância nuclear magnética do abdome total com contraste** e **RNM ressonância nuclear magnética do sistema nervoso central com contraste** (Num. 197689082 - Pág. 1).

Resgata-se que, acostado aos autos do processo encontra-se o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS N° 0737/2023 (Num. 89410258 - Págs. 1 e 2), emitido em 27 de novembro de 2023, sendo esclarecidos os aspectos relativos à legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora (**câncer de mama**), à indicação de uso e à disponibilização no âmbito do SUS do pleito **palbociclibe 125mg** (Ibrance®).

Após a elaboração do parecer supramencionado, foi anexado novo documento advogatício (Num. 197689082 - Pág. 1), bem como novos relatórios médicos (Num. 197689083 - Págs. 1 a 9 e Num. 197689084 - Págs. 1 e 2), nos quais foi informado que a Autora, com diagnóstico de **câncer de mama metastático**, encontra-se com **metástase para o sistema nervoso central e várias metástases abdominais** e necessita de quimioterapia paliativa e dos medicamentos **paracetamol 500mg + codeína 30mg** (Paco®) e **pregabalina 75mg** para analgesia. Adicionalmente, foi solicitada para realização dos procedimentos **exame RNM ressonância nuclear magnética do abdome total com contraste** e **ressonância nuclear magnética do sistema nervoso central com contraste** em caráter de urgência.

Informa-se que os medicamentos **paracetamol 500mg + codeína 30mg** (Paco®) e **pregabalina 75mg** estão indicados para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.

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:

- Seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos;
- Seleção e o fornecimento de medicamentos 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.

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 resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado¹.

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, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.**

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Hospital Darcy Vargas**, unidade habilitada em oncologia no SUS como **UNACON**.

Dessa forma, considerando as legislações vigentes, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

Caso o referido hospital não tenha padronizado tais medicamentos, recomenda-se verificação junto ao médico assistente quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas padronizadas e fornecidas pelo nosocomio.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)², os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%³:

- **Paracetamol 500mg + codeína 30mg** (Paco®) - 12 comprimidos R\$ 16,25.
- **Pregabalina 75mg** – 7 comprimidos R\$ 18,91.

No que tange aos exames de **ressonância magnética do abdome total com contraste e do sistema nervoso central com contraste** pleiteados, informa-se que estão indicados ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 197689083 - Pág. 9, Num. 197689084 - Págs. 1 e 2).

Quanto à disponibilização dos exames, no âmbito do SUS, destaca-se que estão padronizados, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), no qual consta: ressonância magnética de abdomen superior (02.07.03.001-4), ressonância magnética de bacia / pelve / abdomen inferior (02.07.03.002-2) e ressonância magnética de crânio (02.07.01.006-4), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES). No entanto, não é informado se o exame pleiteado é realizado com contraste.

¹ 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: 17 jun. 2025.

²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 17 jun. 2025.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível

em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 jun. 2025.



Quanto à organização da atenção oncológica no SUS, essa foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde e de forma articulada entre os três níveis de gestão.

O componente de Atenção Especializada é composto por ambulatórios de especialidades, hospitais gerais e hospitais especializados habilitados para a assistência oncológica. Esses devem apoiar e complementar os serviços da atenção básica na investigação diagnóstica, no tratamento do câncer (...), garantindo-se, dessa forma, a integralidade do cuidado no âmbito da rede de atenção à saúde. O componente da Atenção Especializada é constituído pela Atenção Ambulatorial e Hospitalar.

A Atenção Hospitalar é composta por hospitais habilitados como UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e por Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica, nos quais são oferecidos os tratamentos especializados de alta complexidade, incluindo serviços de cirurgia, radioterapia, quimioterapia, e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso. Sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁴.

Assim, em consonância com o regulamento do SUS, cumpre mencionar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Alta Complexidade Oncológica**⁵, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite, Deliberação CIB nº 4.004, de 30 de março de 2017.

No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e não localizou a sua inserção para o atendimento dos exames de ressonância nuclear magnética pleiteados.

Destaca-se que a Autora está sendo atendida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Regional Darcy Vargas (Num. 197689083 - Pág. 9, Num. 197689084 - Págs. 1 e 2) que integra a **Rede de Alta Complexidade Oncológica**⁵. Dessa forma, informa-se que tal unidade deverá prosseguir com a continuidade do tratamento da Autora e, caso não possa absorver a demanda, deverá encaminhá-la a uma unidade apta em atendê-la.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 17 jun. 2025.

⁵ Deliberação CIB nº 4.004 de 30 de março de 2017. Pactuar “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, nas unidades abaixo listadas, em adequação a Portaria GM/MS nº 140 de 27/02/2014. Disponível em: <<http://138.68.60.75/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em se tratando de doença neoplásica e a referência de urgência pelo médico assistente (Num. 197689084 - Págs. 1 e 2), entende-se que a demora exacerbada para realização dos exames de ressonância demandados, pode influenciar negativamente no prognóstico.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama.

É o Parecer

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 17 jun. 2025.