



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2669/2024

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2024.

Processo nº 0809977-08.2024.8.19.0205,
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 aos medicamentos **Capecitabina 500mg** (Xeloda[®]), **Fumarato de vonoprazana 20mg** (Inzelm[®]), **Cloridrato de ondansetrona 8mg** (Vonau Flash[®]), **Domperidona 10mg** (Peridal[®]) e **Pelargonium sidoides DC** (Kaloba[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos do Hospital Federal do Andaraí (Num. 110207858 – Págs. 4 a 8; e 10), emitidos em 2024 por profissionais devidamente registrados no CREMERJ, o Autor é portador de **adenocarcinoma de esôfago (CID-10: C15)** e **esôfago de Barrett**, estando atualmente em quimioterapia neoadjuvante com **Capecitabina 500mg** (Xeloda[®]) e uso de **Fumarato de vonoprazana 20mg** (Inzelm[®]) diário, sendo esses medicamentos necessários para o sucesso de seu tratamento.
2. Em receituário da Unidade de Pronto Atendimento – UPA Santa Cruz (Num. 110207865 – Pág. 4), emitido em 25 de março de 2024, constam prescritos os medicamentos **Cloridrato de ondansetrona 8mg** (Vonau Flash[®]) e **Pelargonium sidoides DC** (Kaloba[®]).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

Oncologia

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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria 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.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 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.
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, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. 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. **Esôfago de Barrett** é uma condição na qual o tecido que reveste o esôfago – o tubo muscular que transporta alimentos e líquidos da boca para o estômago – é substituído por tecido semelhante ao de revestimento do intestino. Este processo chama-se metaplasia intestinal. Pessoas com esôfago de Barrett têm maior risco para um tipo raro de câncer chamado adenocarcinoma de esôfago. Pessoas com esôfago de Barrett, portadoras de DRGE, são tratadas com medicamentos ácido-supressores, chamados inibidores da bomba de prótons¹.
2. **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 (metástases)².
3. No Brasil, o **câncer de esôfago** (tubo muscular que liga a garganta ao estômago) é o sexto mais frequente entre os homens e o 15º entre as mulheres, excetuando-se o câncer de pele não melanoma. No mundo, ele é o oitavo mais frequente e sua incidência em homens é cerca de duas vezes maior do que em mulheres. O tipo mais frequente é o carcinoma epidermoide (CEC), responsável por 96% dos casos. Apesar de mais raro, o **adenocarcinoma** (AC) vem aumentando significativamente em frequência nas últimas décadas na população ocidental, devido ao aumento da prevalência da obesidade e da doença do refluxo gastroesofágico³.

DO PLEITO

¹ Nicholas J. Shaheen, MD, MPH et al. Diagnosis and Management of Barrett's Esophagus: An Updated ACG Guideline. Am J Gastroenterol 2022;117:559–587. Disponível em: < https://sogastro.org.br/novo/wp-content/uploads/2022/04/Diagnosis_and_Management_of_Barrett_s_Esophagus_17.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2024.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

³ Instituto Nacional de Câncer – INCA. Tipos de Câncer – Câncer de Esôfago. Disponível em: < <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/esofago>>. Acesso em: 15 jul. 2024.



1. **Capecitabina** (Xeloda[®]) é indicado como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer gástrico em estágio avançado, desde que associado com compostos de platina, como a Cisplatina ou Oxaliplatina⁴.
2. **Cloridrato de ondansetrona** (Vonau Flash[®]) está indicado na prevenção e no tratamento de náuseas e vômitos em geral⁵.
3. **Fumarato de vonoprazana** (Inzelm[®]) é indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas: tratamento de úlcera gástrica (UG); tratamento de úlcera duodenal (UD); tratamento de esofagite de refluxo (ER) (esofagite erosiva EE) em todas as classificações de LA (A-D); tratamento de manutenção de esofagite de refluxo (esofagite erosiva) em pacientes com recidivas e recaídas repetidas da condição; prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante administração de baixas doses de ácido acetilsalicílico; e prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante a administração de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)⁶.
4. **Domperidona** (Peridal[®]) é destinado ao tratamento de: síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite: - sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta; - eructação, flatulência; - náuseas e vômitos; - azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico; Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos)⁷.
5. **Pelargonium sidoides DC** (Kaloba[®]) é indicado para tratamento dos sintomas (tosse com catarro, tosse seca, coriza, obstrução nasal, dor de cabeça, dor de garganta, dificuldade para engolir, mal estar e indisposição) de infecções agudas do sistema respiratório, tais como resfriado, sinusite, infecção da garganta e bronquite não alérgica, principalmente aquelas causadas por vírus⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Após análise diligente dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo informa o seguinte:
 - Os medicamentos **Cloridrato de ondansetrona 8mg** (Vonau Flash[®]) e **Pelargonium sidoides DC** (Kaloba[®]) constam prescritos em receituário da Unidade de Pronto Atendimento – UPA Santa Cruz em 25/03/2024. Assim, considerando que não há informações médicas sobre o motivo da procura do Autor na referida unidade, assim como

⁴ ANVISA. Bula do medicamento capecitabina (Xeloda) por Bioplas Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351192140202260/?substancia=1640> >. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de ondansetrona 8mg – comprimido de desintegração oral (Vonau Flash[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/409066?substancia=21827> >. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento fumarato de vonoprazana (Inzelm[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1300585?substancia=26358> >. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento domperidona (Peridal[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170884> >. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento por *Pelargonium sidoides* DC (Kaloba[®]) por Herbarium Laboratório Botânico Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1418675?substancia=22833> >. Acesso em: 15 jul. 2024.



da necessidade de uso contínuo desses medicamentos, **não é possível inferir seguramente acerca de sua indicação no tratamento do caso em tela.**

- O medicamento **Domperidona 10mg** (Peridal[®]) consta indicado **apenas** em documento médico emitido em maio/2023 (Num. 110207865 – Págs. 3 e 6). Dessa forma, considerando o lapso temporal, também **não é possível confirmar a necessidade atual desse medicamento no esquema terapêutico do Autor.**
- A **Capecitabina 500mg** (Xeloda[®]) **está indicada** no tratamento do *câncer de esôfago*.
- O **Fumarato de vonoprazana 20mg** (Inzelm[®]) **está indicado clinicamente** tendo em vista as patologias descritas para o Autor: *câncer de esôfago* e *esôfago de Barrett*.

2. Quanto ao fornecimento desses pleitos no âmbito do SUS:

- A **Capecitabina 500mg** (Xeloda[®]) é fornecida de acordo com a **assistência oncológica no SUS** e as diretrizes do Ministério da Saúde (vide os itens 4 a 8 desta conclusão).
- Os demais pleitos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Em alternativa ao pleito **Fumarato de vonoprazana 20mg** (Inzelm[®]), a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou no âmbito da **atenção básica** o medicamento **Omeprazol 20mg** (cápsula), fornecido por intermédio da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor, mediante apresentação de receituário médico atualizado e preenchido conforme as legislações vigentes.

4. Tendo em vista que o Autor apresenta **câncer esofágico**, cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma integral** aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), 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**.

5. 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.**

6. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial⁹.

⁹ 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: 15 jul. 2024.



7. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.
8. Cabe informar que o Autor está sendo assistido no **Hospital Federal do Andaraí** (vide relatório), **unidade de saúde habilitada em oncologia** como UNACON.
9. Dessa forma, considerando as legislações vigentes, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o acesso aos medicamentos indicados Capecitabina (Xeloda®) e Fumarato de vonoprazana 20mg (Inzelm®)**.
10. Sugere-se que seja verificado junto ao médico assistente sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo hospital credenciado.
11. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
12. Por fim, requer-se novo laudo médico que atualize a necessidade dos medicamentos **Cloridrato de ondansetrona 8mg (Vonau Flash®)**, **Domperidona 10mg (Peridal®)** e **Pelargonium sidoides DC (Kaloba®)** bem como justifique seu uso no esquema terapêutico do Requerente.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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