



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2788/2024

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2024.

Processo nº 0880441-87.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Hidroxiureia 500mg (cápsula)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo (Num. 126847812 – Pág. 4) em impresso da CMS Aquidaba AP 32 – Secretaria Municipal de Saúde do Rio – SUS, emitido em 28 de fevereiro de 2024 por -----, a Autora, 68 anos, apresenta diagnóstico de **trombocitemia essencial** com indicação de uso do medicamento **Hidroxiureia 500mg (cápsula)**.
2. Em receituário do médico -----, emitido em 10 de fevereiro de 2024, consta indicado à Autora o medicamento **Hidroxiureia 500mg** em esquema intercalado 2 x 1 (Num. 126847812 – Pág. 3).

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. 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. A **Trombocitemia Essencial**, também denominada trombocitemia idiopática, trombofilia essencial ou trombocitose essencial¹, é uma doença que está incluída no grupo das neoplasias mieloproliferativas (NMP) cromossomo Philadelphia (Ph) negativas, ou também chamadas de BCR-ABL negativas. É caracterizada, principalmente, por hiperproliferação de megacariócitos, o que leva a aumento da contagem de plaquetas e trombose de pequenos e médios vasos. As mutações mais frequentemente envolvidas na trombocitemia essencial são JAK2, MPL e Calreticulina (CALR), sendo que cada uma dessas alterações genéticas pode determinar o curso clínico da doença e sobrevivência dos pacientes. Esta neoplasia é cuidadosamente diagnosticada, visto que é preciso que a sintomatologia e clínica do paciente se enquadrem em critérios pré-estabelecidos. Não existe cura para a doença, mas os pacientes costumam ser tratados com terapias que bloqueiam as mutações presentes².

¹NOGUEIRA, O. *et al.* Trombocitemia Essencial. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. .23, n.1, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842001000100007>. Acesso em: 18 jul. 2024.

² Bruna da Cruz Silverio. Trombocitemia Essencial: apresentação de um caso clínico. São José do Rio Preto – SP 2017. Disponível em: <http://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/Artigos_cientificos/ARTIGO%20-%20TROMBOCITEMIA%20ESSENCIAL.pdf>. Acessado em: 18 jul. 2024.



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 uterino³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **hidroxiureia 500mg está indicado** ao tratamento da patologia que acomete a Autora – **trombocitemia essencial (TE)**.

2. Embora listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), o fornecimento do medicamento **Hidroxiureia 500mg não está autorizado** para a patologia declarada para a Autora, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

3. Ressalta-se que a Autora apresenta uma neoplasia – **trombocitemia essencial**, assim cabe esclarecer que, no SUS, **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)**.

4. Para atender **de forma integral** 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.

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. 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,**

³ Bula do medicamento Hidroxiureia (Hydrea®) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em:

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2064315?substancia=5403> >. Acesso em: 18 jul. 2024.

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: 18 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

7. **O acesso às unidades de referência em oncologia ocorre por meio de inserção no SISREG, sendo esta responsabilidade da unidade básica de saúde que assiste a Autora** (Secretaria Municipal de Saúde CMS Aquidaba AP 32).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 126847811 – Págs. 17 e 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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 1º 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