



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2847/2024.

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2024.

Processo nº 0879723-90.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, quanto a **transferência** para o hospital da rede pública de saúde Mario Kroeff com medicamentos necessários (**cisplatina, ondansetrona, dexametasona e manitol**).

I – RELATÓRIO

1. Segundo os documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Num. 126540769 - Pág. 1; Num. 126540771 - Pág. 1), emitidos em 23 de fevereiro de 2024 e 15 de maio de 2024 pela médica ----- e pelo médico -----, o Autor apresenta diagnóstico de **carcinoma urotelial papilífero** de alto grau, infiltrando camada muscular. Com prescrição de quimioterapia com **cisplatina 40mg/m²**, com pré-quimioterapia de **ondansetrona 16mg** endovenosa (EV), **dexametasona 20mg** EV, **manitol 20%** EV e soro fisiológico 0,9% EV.

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. O **câncer de bexiga** atinge as células que cobrem o órgão e é classificado de acordo com a célula que sofreu alteração. Existem três tipos: carcinoma de células de transição: representa a maioria dos casos e começa nas células do tecido mais interno da bexiga; Carcinoma de células escamosas: afeta as células delgadas e planas que podem surgir na bexiga depois de infecção ou irritação prolongadas; Adenocarcinoma: se inicia nas células glandulares (de secreção) que podem se formar na bexiga depois de um longo tempo de irritação ou inflamação. Quando o câncer se limita ao tecido de revestimento da bexiga, é chamado de superficial. O câncer que começa nas células de transição pode se disseminar através do revestimento da bexiga, invadir a parede muscular e disseminar-se até os órgãos próximos ou gânglios linfáticos, transformando-se num câncer invasivo. As opções de tratamento vão depender do grau de evolução da doença. A cirurgia pode ser de três tipos: ressecção transuretral (quando o médico remove o tumor por via uretral), cistotectomia parcial (retirada de uma parte da bexiga) ou cistotectomia radical (remoção completa da bexiga, com a posterior construção de um novo órgão para armazenar a urina)¹.
2. O **carcinoma urotelial** invasivo de bexiga é uma doença potencialmente letal, requer tratamento agressivo e menos de 15% dos pacientes sobrevivem dois anos se não tratados. Os objetivos do tratamento são a prevenção de recorrência local ou distante e oferecer sobrevida longa, com boa qualidade de vida. O carcinoma urotelial de bexiga tem uma alta taxa de resposta a vários esquemas de quimioterapia combinada tendo por base a cisplatina. Tais esquemas têm sido largamente usados em doença avançada e sua aplicação

¹ Instituto Nacional de Câncer - INCA. Tipos de Câncer. Câncer de Bexiga. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-bexiga>>. Acesso em: 18 jul. 2024.



antes (neoadjuvante) ou após (adjuvante) a cistectomia objetiva melhorar os índices de recidiva local e sobrevida².

DO PLEITO

1. **Cisplatina** está indicada como agente único em pacientes portadores de câncer de células de transição da bexiga não mais sensível a tratamentos locais, tais como cirurgia e/ou radioterapia³.
2. O **cloridrato de ondansetrona** é um antagonista seletivo dos receptores de serotonina subtipo 3 (5-HT₃). Está indicado para uso em adultos e crianças a partir de 6 meses de idade para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia⁴.
3. **Dexametasona** é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteroides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos⁵.
4. **Manitol** é indicada para a promoção da diurese, na prevenção da falência renal aguda durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana e tratamento do edema cerebral; redução da pressão intraocular elevada quando esta não pode ser reduzida por outros meios, ataque de glaucoma; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca e renal⁶.
5. A **quimioterapia** é o método que utiliza compostos químicos, chamados quimioterápicos, no tratamento de doenças causadas por agentes biológicos. Quando aplicada ao câncer, a quimioterapia é chamada de quimioterapia antineoplásica ou quimioterapia antitumoral. A quimioterapia pode ser feita com a aplicação de um ou mais quimioterápicos. Os quimioterápicos não atuam exclusivamente sobre as células tumorais. A quimioterapia pode ser aplicada repetidamente, desde que observado o intervalo de tempo necessário para a recuperação da medula óssea e da mucosa do tubo digestivo. Por este motivo, a quimioterapia é aplicada em ciclos periódicos. Pode ser utilizada em combinação com a cirurgia e a radioterapia. De acordo com as suas finalidades, a quimioterapia é classificada em: curativa, adjuvante, neoadjuvante (ou prévia) e paliativa⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **cisplatina** com pré-quimioterapia de **ondansetrona 16mg, dexametasona 20mg, manitol 20%** possuem

² Pompeo, A. C. L. Et. Al. Sociedade Brasileira de Urologia e Sociedade Brasileira de Patologia. Câncer de bexiga: tratamento do carcinoma invasivo e metastático. Diretrizes em Foco • Rev. Assoc. Med. Bras. 54 (4) • Ago 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/XHKQFzByvFmSdgMzd5bkbyx/?lang=pt>. Acesso: 18 jul. 2024.

³ Bula do cisplatina por Accord Farmacêutica LTDA. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CISPLATINA>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Ondansetrona (Nausebron[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NAUSEDRON>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁵ Bula do medicamento dexametasona (Decadron[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DECADRON%20INJET%C3%81VEL>. Acesso: 18 jul. 2024.

⁶ Bula do medicamento manitol por Fresenius Kabi Brasil LTDA. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MANITOL%2020%25>. Acesso: 18 jul. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. Quimioterapia. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tratamento/quimioterapia>>.

Acesso em: 22 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indicação, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **câncer de bexiga**, conforme relato médico (Num. 126540769 - Pág. 1).

2. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados, 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. 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.

4. 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 adotado⁸.

5. 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**.

6. Conforme documento médico ao processo (Num. 126540769 - Pág. 1; Num. 126540771 - Pág. 1), o Demandante está sendo assistido no **Hospital Federal Cardoso Fontes, 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 ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

7. Acrescenta-se que o medicamento **cisplatina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁹ para tratamento de **carcinoma urotelial papilífero (câncer de bexiga)**, bem como, **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ publicado para o manejo da referida doença, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

8. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁸ 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.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

¹⁰ Comissão 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>>. Acesso em: 18 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. O tratamento oncológico de **quimioterapia está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 126540769 - Pág. 1 e Num. 126540771 - Pág. 1).

10. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), informa-se que o tratamento pleiteado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: tratamento clínico de paciente oncológico (03.04.10.002-1), tratamento de paciente sob cuidados prolongados por enfermidades oncológicas (03.03.13.006-7) e quimioterapia do carcinoma de bexiga (03.04.04.007-0).

11. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e verificou que ele foi inserido em **26 de setembro de 2023** para **ambulatório 1ª vez – urologia (oncologia)**, com classificação de risco **vermelho** e situação **chegada confirmada** no **Hospital Federal Cardoso Fontes**, em **11 de outubro de 2023**, sob a responsabilidade da central REUNI-RJ.

12. Sendo assim, e considerando que o Autor já se encontra em atendimento oncológico em uma unidade de saúde pertencente ao SUS e habilitado como UNACON – **Hospital Federal Cardoso Fontes**, informa-se que **é de sua responsabilidade fornecer o atendimento oncológico integral ao Autor**, inclusive a **quimioterapia** pleiteada. **Ou, no caso de impossibilidade, deverá encaminhar o Requerente à uma outra unidade de saúde apta ao atendimento da demanda.**

13. Por fim, no que tange à instituição de destino pleiteada para o tratamento especializado do Demandante – **Hospital Mario Kroeff** (Num. 126538623 - Pág. 6), cabe esclarecer que **o fornecimento de informações acerca da indicação a instituições específicas não consta no escopo de atuação deste Núcleo**, considerando que o acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Este é responsável pela regulação das vagas, nas unidades de saúde cadastradas no CNES, sob a modalidade de serviços especializados

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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