



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2927/2024

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2024.

Processo nº 0860335-07.2024.8.19.0001,
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 ao medicamento **Bussulfano 60mg/10mL – solução injetável**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 118803800 – Págs. 5 e 6; Num. 124069641 – Pág. 3), assinados pela médica ----- em 03 de maio de 2024, a Autora apresenta **linfoma de células T angioimunoblástico estágio IV**, diagnosticada em julho/2023, submetida à 6 ciclos de QT (CHOEP) até dezembro de 2023, apresentando resposta parcial. Apresenta indicação de consolidação com transplante autólogo de células tronco hematopoiéticas (TCTH) e aguarda este transplante, até o momento, por falta do quimioterápico **Bussulfano**, essencial para o procedimento. Necessita com urgência fazer uso do medicamento **Bussulfano 60mg/10mL – solução injetável**, na dose de 3,2mg/kg/dia (256mg) por 4 dias (total de 18 frascos).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **Linfoma de Células T Angioimunoblástico (AITL)** é uma neoplasia de células foliculares T help (TFH) maduras, caracterizado por uma desordem linfoproliferativa sistêmica que cursa com linfonodomegalia generalizada, hepatoesplenomegalia, sintomas constitucionais, hipergamaglobulinemia, rash cutâneo e, frequentemente, prurido. O curso clínico do AITL é caracterizado pela progressão rápida na maioria dos pacientes. Embora muitos pacientes alcancem a remissão completa, a recidiva da doença é frequente e, a sobrevida global em três anos é inferior a 50%¹. O tratamento com altas doses de **quimioterapia associada a células-tronco autólogas (HDC/ACST)** está associado a taxas de sobrevivência como: **globais ao longo de cinco anos de 68% e mediana alta em 67 meses**².

DO PLEITO

¹ CALLEGÁRIO NICOLLI, Ariadne. Linfoma de células T angioimunoblástico: Uma revisão da literatura. (Residência Médica em Patologia) — Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: < <https://ninho.inca.gov.br/jspui/handle/123456789/2208#:~:text=O%20Linfoma%20de%20C%C3%A9lulas%20T,por%20uma%20desordem%20linfoproliferativa%20sist%C3%AAmica.>> >. Acesso em: 25 jul. 2024.

² SOARES, M.H.S. et al. Linfoma de células t angioimunoblástico em paciente idoso e com diagnóstico prévio de mononucleose infecciosa: um desafio para o tratamento oncológico - Relato de caso. Rev Med Minas Gerais 2015; 25(3): 423-426. Disponível em: < <https://rmmg.org/artigo/detalhes/1825> >. Acesso em: 25 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. **Bussulfano**, seguido de Ciclofosfamida (BuCy2), é destinado como tratamento condicionante antes do transplante convencional de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH), em pacientes adultos, sempre que a combinação seja considerada a melhor opção disponível. O **Bussulfano** seguido de Ciclofosfamida (BuCy4) ou Melfalano (BuMel), é destinado como tratamento condicionante antes do transplante convencional de células progenitoras hematopoiéticas em pacientes pediátricos³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **linfoma de células T angioimunoblástico**, com indicação de associar o transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH) autólogo à quimioterapia (já realizada). Diante disso, foi indicado o uso de **Bussulfano 60mg/10mL – solução injetável** por 4 dias.

2. Com base nisso, informa-se que o medicamento **Bussulfano 60mg/10mL – solução injetável** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado como tratamento condicionante antes do TCTH.

3. Tendo em vista que a Autora apresenta uma neoplasia, cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma integral e integrada** a 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**.

4. 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.

5. 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 especial⁴.

6. 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.

7. Cabe informar que o Autor está sendo assistido no **Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE** (vide relatório), unidade de saúde habilitada em oncologia como **UNACON**.

³ ANVISA. Bula do medicamento bussulfano por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155370107>>. Acesso em: 25 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: 25 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dessa forma, considerando as legislações vigentes, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o acesso ao medicamento indicado.**

8. Entretanto, o médico assistente informa em laudo que o medicamento aqui pleiteado **não está disponível no HUPE** (Num. 118803800 – Pág. 5; Num. 124069641 – Pág. 3).

9. É imperioso lembrar que a doença da Autora é caracterizada pela progressão rápida, na maioria dos pacientes, e o tratamento com altas doses de **quimioterapia associada a células-tronco autólogas (HDC/ACST)** está associado a taxas de sobrevivência como: **globais ao longo de cinco anos de 68% e mediana alta em 67 meses.**

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 118803799 – Págs. 16 e 17, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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