



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5702/2024**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0880619-22.2024.8.19.0038,  
ajuizado por

Em atendimento a Decisão Judicial (Num. 160541955 - Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial com pleito dos **medicamentos mesilato de imatinibe 400mg** (Glivec®) e **hidroxiureia 500mg** (Tepez®) (Num. 159726135 - Pág. 3).

Acostado aos autos, constam documentos médicos, nos quais foi informado que o Autor, 68 anos de idade, é portador de **leucemia mieloide crônica (LMC) associada a síndrome mieloproliferativa (SMD) crônica não especificada**, sendo diagnosticado em 2018. Desde então faz uso de **mesilato de imatinibe 400mg** associado a **hidroxiureia 500mg** (Tepez®). Foram prescritos: **mesilato de imatinibe 400mg** (Glivec®) – tomar 01 comprimido por dia (contínuo) e **hidroxiureia 500mg** (Tepez®) – tomar 01 comprimido segundas, quartas e sextas, assim como tomar 02 comprimidos terças, quintas, sábados e domingos (Num. 159726136 - Pág. 3 a 7).

Informa-se que os medicamentos **mesilato de imatinibe 400mg** (Glivec®) e **hidroxiureia 500mg** (Tepez®) **estão indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor.

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) do Adulto** (Portaria Conjunta Nº 04, de 01 de março de 2021<sup>1</sup>), para o tratamento de **1º linha**, caso do Autor, o medicamento **mesilato de imatinibe** é comprado pelo Ministério da Saúde e distribuído pelas Secretarias de Estado de Saúde<sup>2</sup>.

A **hidroxiureia 500mg**, por outro lado, é fornecida de acordo com a **assistência oncológica no SUS** e as diretrizes do Ministério da Saúde.

Tendo em vista que o Autor apresenta neoplasia (LMC e SMD), 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.

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de

<sup>1</sup>Portaria Conjunta nº 04, de 01 de março de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210318\\_portal\\_portaria\\_conjunta-pcdt\\_lmc\\_adulto.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210318_portal_portaria_conjunta-pcdt_lmc_adulto.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>2</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em: <[https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual\\_oncologia\\_29a\\_edicao\\_-\\_junho\\_2022.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.



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 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 especial.

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.

Portanto, a unidade municipal de saúde indicada em laudo médico em index 159726136 (Pág. 4) é a responsável por inserir o Autor no fluxo de acesso à Rede de Atenção em Oncologia no SUS, via Sistema Nacional de Regulação (SISREG), conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 159726135 - Págs. 21 e 22, item "IX", subitem "d") referente ao fornecimento de "... bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...", 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.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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: 50032216

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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