



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0192/2022

Rio de Janeiro, 09 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0003275-77.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Hidrocortisona 200mg (supositório) ou Acetato de Metilprednisolona 40mg/mL (solução injetável); e ao dermocosmético hidratante corporal creme (Bepantol® Derma).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (fls. 31 a 33), emitidos em 23 de novembro de 2021 por , a Autora é portadora de Neoplasia maligna de colo de útero (CID-10: C53) e Neoplasia de glândula da tireoide (CID-10: C73), com o quadro clínico de doença ativa, e, no momento, com sangramento importante em decorrência de **retite actínica** secundária a radioterapia, indicando uso contínuo de **Hidrocortisona 200mg (supositório)** ou **Acetato de Metilprednisolona 40mg/mL (solução injetável)**, diluído em soro fisiológico 0,9% e aplicado via retal, e **hidratante corporal creme (Bepantol® Derma)**, aplicar diariamente na região genital e anal.

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. **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)¹.
2. O uso da radioterapia visando o tratamento de neoplasias pélvicas como o câncer da próstata, do reto, da bexiga e do útero é comum e mundialmente difundido. Apesar do benefício no tratamento do câncer, o uso desse tipo de terapia coadjuvante não está isento de efeitos colaterais indesejáveis, principalmente tardios. A **retíte actínica (RA)**, inflamação crônica do reto induzida pela radiação, é uma complicação que é vista em cerca de 1% a 20% dos pacientes submetidos à radioterapia da região pélvica. A radiação pode causar danos tardios ao reto com subsequente fibrose do tecido conjuntivo e endarterite das arteríolas. Essas alterações histológicas podem resultar em isquemia do tecido, friabilidade da mucosa, sangramento, ulcerações, estenoses e até fistulas com órgãos vizinhos, como bexiga e vagina. Os principais sintomas são dor retal, tenesmo, urgência fecal, diarreia muco-sanguinolenta e algumas vezes incontinência fecal. O tratamento da RA com medicamentos

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 08 fev. 2022.



tópicos intrarretais como enemas de corticoide, sucralfato e 5-ASA têm resposta limitada e os sintomas podem persistir por até vários anos após o início do tratamento².

DO PLEITO

1. Tanto a **Hidrocortisona** quanto o **Acetato de Metilprednisolona** são medicamentos da classe dos corticosteroides, que estimulam a síntese proteica de várias enzimas inibitórias, responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos adrenocorticoides. Esses efeitos anti-inflamatórios incluem inibição do processo inicial tais como edema, deposição de fibrina, dilatação vascular, migração e atividades fagocitárias. Processos tardios, como a deposição de colágeno e a formação de quelóide, também são inibidos pelos adrenocorticoides^{3,4}.
2. **Hidratante corporal creme** (Bepantol[®] Derma) é um hidratante com alta concentração de dexpanthenol (pró-vitamina B5), ideal para as regiões mais ressecadas do corpo que precisam de hidratação intensa e cuidado especial como pés, calcanhares, cutículas, cotovelos, joelhos e tatuagens⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que **não há** diretrizes consistentes ou estudos randomizados sobre o tratamento da **proctite** sintomática, e a maioria dos pacientes é tratada empiricamente com tratamento individualizado. As opções de tratamento são terapias médicas ou endoscópicas. As terapias médicas incluem agentes anti-inflamatórios que possuem ácido 5-aminossalicílico (5-ASA) como ingrediente ativo, antioxidantes, sucralfato (oral ou enema), **enemas esteroides** e oxigênio hiperbárico. Desses tratamentos médicos, os melhores dados são do uso de sucralfato e oxigênio hiperbárico. Um estudo mostrou benefício do sucralfato oral²; outro estudo mostrou um benefício do uso de enemas de sucralfato, com 92,3% dos pacientes relatando melhora dos sintomas sem complicações. Atualmente, há uso limitado de enemas com esteroides no tratamento de proctite aguda ou crônica⁶.
2. Dessa forma, tendo em vista que foi informado que a Autora apresenta quadro de proctite secundária à radiação, cumpre informar que o tratamento tópico (retal) prescrito e pleiteado com o esteroide **Hidrocortisona 200mg (supositório) OU Acetato de Metilprednisolona 40mg/mL (solução injetável) pode ser usado**, de forma limitada e individualizada, nesses casos.
3. **Não há informações** clínicas em laudo médico acostados aos autos que permita a este Núcleo inferir acerca do uso do dermocosmético pleiteado **hidratante corporal creme** (Bepantol[®] Derma) no tratamento do caso da Autora. Recomenda-se, assim, que o médico assistente esclareça o uso desse item no esquema terapêutico da Requerente.

² TEIXEIRA FV, PILON B, MARCHIONI R. Tratamento da retite actínica hemorrágica com o uso de solução de formalina intra-retal:Relato de caso.Rev bras Coloproct, 2002;22(3): 184-189. Disponível em: < https://www.sbcop.org.br/revista/nbr223/P184_189.htm>. Acesso em: 08 fev. 2022.

³ Informações sobre o fármaco Hidrocortisona por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351070308200667/?substancia=101>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

⁴ Bula do medicamento Acetato de Metilprednisolona (Depo-Medrol) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100428>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

⁵ Informações do produto Hidratante corporal creme (Bepantol[®] Derma) por Bayer. Disponível em: <

<https://www.bepantol.com.br/nossos-produtos/bepantol-derma-creme-multirrestaurador-20/>>. Acesso em: 08 fev. 2022

⁶ RAMIREZ, P.T. at al. Principals of Gynecologic Oncology Surgery. 1st edition – July 1, 2018. Elsevier.



4. 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**.

5. 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 adotado⁷.

6. 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.

7. Destaca-se que a Demandante está sendo assistida no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (fls. 31 a 33), **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON**. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários para o manejo de eventuais complicações (tal como o corticoide indicado)**.

8. Cabe relatar que apenas o medicamento pleiteado **Acetato de Metilprednisolona 40mg/mL (solução injetável)** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. O medicamento **Hidrocortisona 200mg (supositório)** é uma formulação magistral e deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁸. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado⁹.

⁷ 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: 08 fev. 2022.

⁸ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/rdc_9608_comentada.pdf/0556d3fb-1590-4fcc-80c9-16adb739fbb6>. Acesso em: 08 fev. 2022.

⁹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document>. Acesso em: 08 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. O dermocosmético **hidratante corporal creme** (Bepantol® Derma) **não integra** nenhuma lista oficial de produtos fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Não há atribuição exclusiva do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro em fornecer tais itens.

12. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

13. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

14. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, 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.

Ao V Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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