



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1538/2022**

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2022.

Processo nº 0027961-36.2022.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Temozolomida 20mg e 100mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 24 e 25), emitido em 02 e 04 de julho de 2022 pela médica , informando que a Autora recebeu recentemente o diagnóstico de **Glioma de Alto Grau**. Deverá receber tratamento de radioterapia externa combinada com Temozolomida 72mg/m<sup>2</sup> via oral com proposta curativa, seguido por esquema de manutenção por 6 meses, a ser iniciado com urgência sob risco de aumento do tumor, piora progressiva e óbito. Foi programado pela equipe médica o início do tratamento em 28/06/2022. Consta prescrito o medicamento **Temozolomida** 75mg/m<sup>2</sup>, 150mg/m<sup>2</sup> e 200mg/m<sup>2</sup> – conforme esquema posológico (fl.25).

### **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. Os tumores cerebrais primários são um conjunto de neoplasias malignas originárias de células de sustentação do tecido nervoso (a glia). São tumores raros, correspondendo a 2% de todos os cânceres conhecidos<sup>1</sup>. Os **gliomas de alto grau** representam os tumores cerebrais primários mais comuns, representando 45,2% de todas as lesões primárias malignas do sistema nervoso central, com incidência de 3,19/100.000 habitantes/ano<sup>2</sup>.

2. Os sintomas iniciais são variáveis, destacando-se crises epilépticas, cefaleia progressiva, comumente associada a vômitos, alteração de comportamento e/ou

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº7, de 13 de abril de 2020 – Diretrizes Diagnósticas e Terapêutica sde Tumor Cerebral no Adulto. Disponível em: <http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/DDT-TumorCerebralAdulto.pdf>. Acesso em 15 jul. 2022.

<sup>2</sup> Joaquim AF, de Almeida JPC, Ghizoni E, Valadares MC, Tedeschi H. Manejo dos Pacientes com Gliomas de Alto Grau. jbnec [Internet]. 24º de março de 2018 [citado 15º de julho de 2022];25(1):61-73. Disponível em: <https://jbnec.emnuvens.com.br/jbnec/article/view/1057>. Acesso em 15 jul. 2022.



personalidade, de memória, e déficits neurológicos focais (hemi ou monoparesia). Pacientes com hipertensão intracraniana franca podem se apresentar com rebaixamento do nível de consciência ou mesmo coma. Entre os gliomas de alto grau, 60-70% são Glioblastoma Multiforme, 10-15% são Astrocitomas Anaplásicos e cerca de 10% oligodendrogliomas anaplásicos. Outros tumores correspondem a menos de 10%, destacando-se os ependimomas e gangliogliomas anaplásicos. Apesar das melhores formas de tratamento, a sobrevida média esperada é de apenas 12 a 15 meses para Glioblastoma Multiforme e de 2 a 5 anos para os Astrocitomas Anaplásicos<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Temozolomida** é indicada no tratamento do glioblastoma multiforme recém-diagnosticado concomitantemente à radioterapia e em adjuvância posterior e do glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, recidivante ou progressivo após terapia padrão<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamento **Temozolomida 20mg e 100mg** está indicado em bula ao tratamento da doença da Autora.

2. Foi publicado pelo Ministério da Saúde em 2020 as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Tumor Cerebral no Adulto**. De acordo com a diretriz, há comprovação científica de que a terapia com Temozolomida concomitante à radioterapia e adjuvante à radioterapia apresentam eficácia no aumento da sobrevida do paciente, **estando o medicamento recomendado na diretriz**.

3. No que tange à disponibilização, 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)**.

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

<sup>3</sup> Bula do medicamento Temozolomida (Temodal®). Disponível em:  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710194>. Acesso em 15 jul. 2022.



oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>4</sup>.

6. Assim, os **estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos** necessários ao tratamento do câncer, devendo **observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde**. Reitera-se que **foi publicado pelo Ministério da Saúde as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Tumor Cerebral no Adulto, a qual preconiza o uso da Temozolomida**.

7. Conforme documentos médicos acostados ao processo (fls. 24 e 25), a Autora está sendo assistida no **Hospital Universitário Pedro Ernesto**, unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**, sendo a **responsável pelo tratamento integral que prescreve à Autora, conforme as diretrizes terapêuticas estabelecida pelo SUS**.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado 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

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 15 jul. 2022.