



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2082/2022

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2022.

Processo nº 0800750-82.2022.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca da Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Alfapoetina recombinante humana 4.000UI** (Hemax[®]), **Esomeprazol 40mg** (Ésio[®]), **Ácido Tranexâmico 250mg** (Transamin[®]), **Ondansetrona 8mg** (Listo[®]) e **Ferripolimaltose 400mg** (Dexfer[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 27186358 - Págs. 1 a 2) emitido pela médica em 16 de agosto de 2022, o Autor apresenta diagnóstico compatível com **neoplasia gástrica** com metástases hepáticas e linfonodomegalias, com **quadro algico (dor) avançado e anemia acentuada**, encontrando-se em **tratamento oncológico paliativo**. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Alfapoetina recombinante humana 4.000UI** (Hemax[®]), **Esomeprazol 40mg** (Ésio[®]), **Ácido Tranexâmico 250mg** (Transamin[®]), **Ondansetrona 8mg** (Listo[®]) e **Ferripolimaltose 400mg** (Dexfer[®]). Foi participado pela médica assistente que há urgência para início do tratamento proposto, pois há risco de lesão irreversível e irreparável, já que a neoplasia é agressiva e em progressão. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **C16 - Neoplasia maligna de estômago**.

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 estômago** também é chamado de câncer gástrico. O tipo adenocarcinoma é responsável por cerca de 95% dos casos de tumor do estômago. Não há sintomas específicos do câncer de estômago. Porém, alguns sinais, como perda de peso e de apetite, fadiga, sensação de estômago cheio, vômitos, náuseas e desconforto abdominal persistente podem indicar tanto uma doença benigna (úlceras, gastrite, etc.) como um tumor de estômago. O câncer de estômago é considerado localizado quando está restrito ao órgão e aos gânglios linfáticos ao redor. Neste caso, o principal tratamento é a cirurgia. Nas situações em que não é possível retirar o tumor com cirurgia ou em que há metástases (câncer espalhado para outros órgãos), o tratamento é paliativo. As **metástases do câncer gástrico** em geral estão localizadas no peritônio (membrana que recobre os órgãos digestivos e a parede interna da cavidade abdominal), fígado, pulmões, ossos, gânglios linfáticos distantes do estômago, cérebro e glândula adrenal. O objetivo do **tratamento paliativo** é aliviar ou evitar sintomas, melhorar a qualidade de vida e prolongar a sobrevida. A escolha do tipo de tratamento paliativo depende dos sintomas presentes, da extensão do tumor e, principalmente, das condições físicas do paciente. A quimioterapia paliativa pode, em alguns casos, prolongar a sobrevida e melhorar a qualidade de vida. É importante que esse



tratamento seja feito de forma simultânea ao controle dos sintomas (medidas para controle de dor, sangramento, vômitos, etc.) e do suporte psicossocial ao paciente e familiares¹.

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva, e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses².

3. **Anemia** é uma condição na qual a deficiência no tamanho ou número de hemácias ou na quantidade de hemoglobina limita a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre o sangue e as células dos tecidos. A maioria das anemias é causada pela falta de nutrientes necessários para a síntese normal dos eritrócitos, principalmente ferro, vitamina B₁₂ e ácido fólico. Outras resultam de várias condições como hemorragia, anormalidades genéticas, doenças crônicas ou toxicidade por fármacos³.

DO PLEITO

1. A **Alfaepoetina** (Hemax[®]) induz a eritropoiese ao estimular a divisão e diferenciação de progenitores eritropoiéticos na medula óssea, o que resulta no aumento da massa globular e, conseqüentemente, do hematócrito. Está indicado nos tratamento da: anemia em pacientes com insuficiência renal crônica dialíticos; anemia em pacientes com câncer que fazem quimioterapia; anemia em pacientes pediátricos infectados pelo vírus HIV; e tratamento da anemia do prematuro⁴.

2. **Esomeprazol** (Ésio[®]) reduz a produção de ácido no seu estômago, através de um mecanismo de ação específico de inibição da bomba de prótons. Está indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica⁵.

3. **Ácido Tranexâmico** (Transamin[®]) é um antifibrinolítico destinado ao controle e profilaxia de hemorragias provocadas por hiperfibrinólise e ligadas a várias áreas, como cirurgias cardíacas, ortopédicas, ginecológicas, obstétricas, otorrinolaringológicas, odontológicas, urológicas e neurológicas; em pacientes hemofílicos e nas hemorragias digestivas e das vias aéreas. E, também, para o tratamento do angioedema hereditário⁶.

¹ Instituto Nacional do Câncer – INCA. Câncer de Estômago Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/estomago>>. Acesso em: 05 set. 2022.

² KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 59, n. 4, p. 509-5013, jul-ago. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2022.

³ MAHAN, K.L. e ESCOTT-STUMP, S. Aliemntos, Nutrição e Dietoterapia. 12 ed.- Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2010. Acesso em: 05 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax[®] Eritron) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMAX%20ERITRON>>. Acesso em: 05 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Esomeprazol (Ésio[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431217>>. Acesso em: 05 set. 2022.

⁶ Bula do medicamento Ácido Tranexâmico (Transamin[®]) por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=156510045>>. Acesso em: 05 set. 2022.



4. **Ondansetrona** (Listo[®]) é indicado na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos em geral⁷.
5. **Ferripolimaltose** (Dexfer[®]) é destinado ao tratamento de síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemias ferropivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas e em condições nas quais seja conveniente uma suplementação dos fatores hematogênicos⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Alfapoetina recombinante humana 4.000UI** (Hemax[®]), **Esomeprazol 40mg** (Ésio[®]), **Ácido Tranexâmico 250mg** (Transamin[®]), **Ondansetrona 8mg** (Listo[®]) e **Ferripolimaltose 400mg** (Dexfer[®]) compõem o tratamento paliativo associado à doença de base apresentada pelo Autor, **Neoplasia maligna de estômago**, estando indicados para o Requerente.
2. Para o tratamento do **Adenocarcinoma de Estômago**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria nº 3, de 15 de janeiro de 2018⁹.
3. No que tange à **disponibilização de medicamentos para o manejo das neoplasias**, cabe esclarecer que não existe uma lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem esses medicamentos de forma direta (por meio de 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 oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado¹⁰.
6. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que,

⁷ Bula do medicamento Ondansetrona (Listo[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740240>>. Acesso em: 05 set. 2022.

⁸ Bula do medicamento Ferripolimaltose (Dexfer[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431206>>. Acesso em: 05 set. 2022.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3, de 15 de janeiro de 2018. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Estômago. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portaria-conjunta-3_ddt-adenocarcinoma-de-estomago_15_01_2018_sctie.pdf>. Acesso em: 05 set. 2022.

¹⁰ 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: 05 set. 2022.



padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

7. Destaca-se que o documento médico apresentado (Num. 27186358 - Págs. 1 a 2), foi emitido por médica da Unidade Básica de Saúde (UBS) Boa Vista, e não foi anexado nenhum outro documento que mostrasse se o Autor possui acompanhamento em alguma unidade credenciada do SUS em oncologia.

8. Isto posto, para sua inserção ao fluxo de acesso à rede de atenção em Oncologia do SUS e consequente acesso às unidades de referência, o Autor deverá **comparecer à UBS que o assiste, munido de encaminhamento médico para Oncologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção e Oncologia do Estado do Rio de Janeiro.**

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

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 27186356 - Págs. 5 a 6, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao provimento de *“bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”*, 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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