



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0416/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 0081585-96.2016.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Núcleo 4.0 - Saúde Pública e Juizado Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Hidroxiureia 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio (Páginas 180 e 181), emitidos em 25 de outubro de 2022, pela médica a Autora, 65 anos, é portadora de **neoplasia mieloproliferativa crônica do tipo trombocitemia essencial**, em acompanhamento regular na referida unidade de saúde desde 03/09/2012. No momento com controle em uso do medicamento indicado em primeira linha para o tratamento a **Hidroxiureia**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D47.3 – Trombocitemia essencial (hemorrágica)**, e prescrito, os medicamentos:

- Dipirona Sódica 500mg – tomar 1 comprimido 4 vezes ao dia.
- Simeticona 75mg/mL – tomar 35 gotas 3 vezes ao dia.
- **Hidroxiureia 500mg** – tomar 3 cápsulas 1 vez ao dia.
- Ácido Acetilsalicílico 100mg – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia.

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. A **trombocitemia essencial**, também denominada trombocitemia idiopática, trombofilia essencial ou trombocitose essencial¹, é uma doença que está incluída no grupo das neoplasias mieloproliferativas (NMP) cromossomo Philadelphia (Ph) negativas, ou também chamadas de BCR-ABL negativas. É caracterizada, principalmente, por

¹NOGUEIRA, O.L. *et al.* Trombocitemia Essencial. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. .23, n.1, 2001. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbhh/a/PqHV96dDNptfX9ggM6Zm9yR/?lang=pt>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



hiperproliferação de megacariócitos, o que leva a aumento da contagem de plaquetas e trombose de pequenos e médios vasos. As mutações mais frequentemente envolvidas na Trombocitemia Essencial são JAK2, MPL e Calreticulina (CALR), sendo que cada uma dessas alterações genéticas pode determinar o curso clínico da doença e sobrevida dos pacientes. Esta **neoplasia** é cuidadosamente diagnosticada, visto que é preciso que a sintomatologia e clínica do paciente se enquadrem em critérios pré-estabelecidos. Não existe cura para a doença, mas os pacientes costumam ser tratados com terapias que bloqueiam as mutações presentes².

DO PLEITO

1. A **Hidroxiureia** é um agente antineoplásico que age por inibição imediata da síntese do ácido desoxirribonucléico (DNA), na medida em que bloqueia a enzima ribonucleotídeo redutase, no entanto, não interfere na síntese do ácido ribonucléico ou da proteína. Está indicada para tratamento de leucemia mielocítica crônica resistente e melanoma; em associação com radioterapia, no tratamento de carcinomas de células escamosas primárias (epidermóides) de cabeça e pescoço (excluindo os lábios) e carcinoma de colo uterino³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que na literatura há relatos de que a **Hidroxiureia** é um medicamento utilizado no tratamento de diversas doenças hematológicas como leucemia mielóide crônica, policitemia vera, **trombocitemia essencial**, talassemia e anemia falciforme⁴.

2. Tendo isso em vista, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Hidroxiureia 500mg possui indicação** para o tratamento da condição clínica da Autora – **trombocitemia essencial**.

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cumpre informar que a **Hidroxiureia 500mg é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Contudo, elucida-se que a dispensação do medicamento **Hidroxiureia 500mg** pela SES/RJ **não está autorizada** para a CID-10 relatada no documento médico, a saber: **D47.3 – Trombocitemia essencial (hemorrágica), inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.**

²SILVERIO, Bruna da Cruz. Trombocitemia essencial: apresentação de um caso clínico. São José do Rio Preto – SP 2017. Disponível em: <http://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/Artigos_cientificos/ARTIGO%20-%20TROMBOCITEMIA%20ESSENCIAL.pdf>. Acessado em: 07 mar. 2023.

³Bula do medicamento Hidroxiureia por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em:

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIDROXIUREIA>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁴França, E., R., Caso Clínico, Efeitos colaterais cutâneos após uso prolongado de hidroxiuréia na Policitemia Vera. An Bras Dermatol. 2011;86(4):751-4. Disponível em: <www.scielo.br/pdf/abd/v86n4/v86n4a19.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.



4. Embora a CID-10 da Autora não esteja contemplada para a retirada do medicamento pela via do CEAF, conforme já mencionado no parágrafo 3 dessa conclusão, ressalta-se que a **trombocitemia essencial**, patologia apresentada pela Demandante, é uma doença que está incluída no grupo das neoplasias. Nesse sentido, cumpre elucidar que, 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 as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos.
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 adotado⁵.
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. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.
8. Destaca-se que a Autora, conforme documento médico (Páginas 180 e 181), está sendo assistida no **Instituto Estadual de Hematologia (Hemorio)**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON Exclusiva de Hematologia**. Assim, é de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).
9. Em consulta ao site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, verificou-se que não há protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde para a trombocitemia essencial, patologia da Requerente.
10. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha a Autora não tenha padronizado o medicamento pleiteado **Hidroxiureia**, sugere-se que o médico assistente verifique sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital em questão para atendimento da prescrição.
11. Por fim, elucidada-se que o medicamento aqui pleiteado, **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁵PONTAROLLI, 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: 07 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 24, item “VP”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 5º Núcleo 4.0 - Saúde Pública e Juizado Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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