



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1087/2023

Rio de Janeiro, 1º de junho de 2023.

Processo nº 0806389-27.2023.8.19.0011,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos: **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg, Nifedipino 20mg, Hidralazina 50mg** (Apresolina®), **Clonidina 0,200mg** (Atensina®), **Furosemida 40mg, Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Bisoprolol 10mg, Metildopa 500mg** e **TSH recombinante – alfatirotopina** (Thyrogen®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (num: 59245707 fls. 1 a 4), datado de 18 de abril de 2023 pelo médico a autora com quadro de **doença cardíaca hipertensiva com insuficiência cardíaca (congestiva)** (CID-10: I11.0) em uso de **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg, Nifedipino 20mg, Hidralazina 50mg** (Apresolina®), **Clonidina 0,200mg** (Clonidina®), **Furosemida 40mg, Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Bisoprolol 10mg** e **Metildopa 500mg**.

2. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (num: 59245714 fl.1), datado de 29 de março de 2023 pela médica em 18 de abril de 2023 pelo médico e em 29 de março de 2023 pela médica a Autora, 55 anos, com história de **câncer de tireoide do tipo papilífero (CID10: C73)** e **cardiopatía**, realizou **tireoidectomia total**, necessita de **Terapia complementar com radioiodo em uso de TSH recombinante**. Apresenta ainda **diabetes mellitus tipo 2, Hipertensão arterial** maligna de difícil controle, **insuficiência cardíaca** e **miocardiopatía** grave com alto risco cardiovascular.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Legislação Geral

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previner Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

Legislação em Oncologia

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 **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. A **Cardiopatia** pode ser definida como qualquer doença que atinja o coração e sistema sanguíneo, sendo as mais comuns e principais causas de morte a angina pectoris, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, aterosclerose e hipertensão arterial².
3. A **Cardiopatia hipertensiva** é caracterizada pelo comprometimento do coração na hipertensão arterial. Quando isto ocorre, frequentemente os demais órgãos-alvo também podem estar comprometidos. Na cardiopatia hipertensiva, a gravidade está relacionada pela presença das seguintes condições: hipertrofia ventricular esquerda detectada pelo eletrocardiograma com alterações da repolarização ventricular ou ecocardiograma com massa ventricular esquerda acima de 163g/m em homens e 121g/m em mulheres que não regride com o tratamento, disfunção ventricular esquerda sistólica, com fração de ejeção

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 1º jun. 2023.

² Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Cadernos de saúde bucal da SES SP, 2004. Disponível em:

<http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot_Necessidades_Especiais.pdf>. Acesso em: 1º jun. 2023.



<0,40%, arritmias supraventriculares e ventriculares complexas relacionadas à hipertensão arterial e cardiopatia isquêmica grave associada³.

4. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. A IC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção (preservada, intermediária e reduzida), a gravidade dos sintomas (classificação funcional da *New York Heart Association - NYHA*) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios). A principal terminologia usada historicamente para definir IC baseia-se na FEVE e compreende pacientes com FEVE normal ($\geq 50\%$), denominada IC com fração de ejeção preservada (ICFep), e aqueles com FEVE reduzida ($< 40\%$), denominados IC com fração de ejeção reduzida (ICFer)⁴.

5. **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. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas⁵.

6. Os **tumores malignos da tireoide** são raros e apresentam quadros clínicos extremamente variáveis, desde aqueles com crescimento muito lento e compatíveis com a expectativa de vida normal, até aqueles com péssima evolução e que levam ao óbito em períodos de semanas ou meses. Têm como origem 3 tipos diferentes de células, as foliculares, as para-foliculares e as de origem não-tiroidiana. As foliculares, que constituem a quase totalidade dos elementos celulares da tireoide, são responsáveis por cerca de 90% ou mais dos carcinomas tiroidianos. Os tumores deste tipo mostram diferenciação histológica bastante evidente entre os carcinomas bem diferenciados e os indiferenciados. Os diferenciados, que são a maioria absoluta dos derivados das células foliculares (mais de 90%), são subdivididos em dois grupos, os **papilíferos** e os foliculares. o **carcinoma papilífero** é um processo essencialmente benigno nos adultos jovens, raramente levando ao óbito os pacientes abaixo dos 40 anos. Sua disseminação se dá por meio dos linfáticos intra-glandulares, evoluindo do foco inicial para as outras partes da tireoide e para os linfonodos pericapsulares e cervicais; desta maneira, lesões multicêntricas na tireoide são comuns e, por ocasião da apresentação, 25% dos pacientes tem metástases cervicais, 20% tem invasão extra-tiroidiana e 5% tem metástases à distância, especialmente para o pulmão⁶

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. II Diretriz Brasileira De Cardiopatia Grave. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 87, n.2, agosto, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v87n2/a24v87n2.pdf>>. Acesso em: 1º jun. 2023.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 111 (3). Set 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>>. Acesso em: 1º jun. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 1º jun. 2023.

⁶ Maciel R.M.B. ; Carcinoma Diferenciado da Tireoide (Papilífero e Folicular): Diagnóstico e Conduta. Arq Bras Endocrinol Metab vol 42 n°4 agosto 1998. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/PhtbQTtDcVMCfCdNCKHKRsz/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em 1º jun. 2023.



7. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁷.

DO PLEITO

1. A **Valsartana** é um antagonista de angiotensina II e a **Hidroclorotiazida** um diurético. A associação **Valsartana + Hidroclorotiazida** (Diovan[®] HCT) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica (HAS). Considerando que a monoterapia inicial é eficaz em apenas 40% a 50% dos casos, pode-se considerar o uso de associações de fármacos anti-hipertensivos como terapia alternativa para os casos nos quais o efeito anti-hipertensivo da terapia com apenas uma das duas drogas não for suficiente⁸.

2. O **Nifedipino** é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembrana de íons de cálcio para o interior da célula através do canal lento de cálcio. Está indicado para Doença arterial coronária (angina do peito crônica estável ou angina de esforço), hipertensão essencial e crise hipertensiva⁹.

3. A **Hidralazina** (Apresolina[®]) exerce seu efeito vasodilatador periférico através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa dos vasos de resistência, predominantemente nas arteríolas. Está indicada para tratamento da hipertensão (como adjunto para outros agentes anti-hipertensivos no tratamento da hipertensão moderada a grave) e na Insuficiência cardíaca congestiva crônica (como farmacoterapia suplementar)¹⁰.

4. **Clonidina** (Atensina[®]) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. É indicada para o tratamento da hipertensão

5. **Furosemida** (Lasix[®]) apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras¹¹.

6. **Espironolactona** está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas

⁷ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 1º jun. 2023.

⁸ Bula do medicamento Valsartana (Diovan HCT[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500001566097/?nomeProduto=diovan%20hct>>. Acesso em: 1º jun. 2023.

⁹ Bula do medicamento Nifedipino (Loncord[®]) por Diffucap - Chemobrás química e farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104300008>>. Acesso em: 1º jun. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Hidralazina (Apresolina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201038153/?nomeProduto=apresolina>>. Acesso em: 1º jun. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 1º jun. 2023.



impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário¹².

7. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de 5mg e **10 mg** é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (angina *pectoris*), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos¹³.

8. A **alfatirotopina** (Thyrogen[®]) é indicado para uso como ferramenta coadjuvante diagnóstica para dosagem de tireoglobulina sérica (Tg) com/sem cintilografia de corpo inteiro com iodo radioativo, empregada para a detecção de tecidos remanescentes de tireoide e de câncer de tireoide bem diferenciado em pacientes pós tireoidectomizados, em terapia de supressão com hormônio da tireoide (TSHT), coadjuvante para ablação por iodo radioativo de tecidos remanescentes de tireoide em pacientes que se submeteram a tireoidectomia total ou subtotal por câncer de tireoide bem diferenciado¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora de 55 anos de idade com diagnóstico de Câncer de Tireoide do tipo papilífero, diabetes mellitus tipo 2, Hipertensão arterial maligna de difícil controle, insuficiência cardíaca e miocardiopatia grave com alto risco cardiovascular. Foram solicitados os medicamentos: **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg, Nifedipino 20mg, Hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), **Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]), **Furosemida 40mg, Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Bisoprolol 10mg, Metildopa 500mg** e **TSH recombinante – alfatirotopina** (Thyrogen[®]).

2. Os medicamentos **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg, Nifedipino 20mg, Hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), **Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]), **Furosemida 40mg, Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Bisoprolol 10mg** e **Metildopa 500mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

3. No que tange à disponibilização desses medicamento no âmbito do SUS, inicialmente convém esclarecer que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Cabo Frio, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, seguem as informações abaixo:

- **Hidralazina 50mg, Furosemida 40mg, Espironolactona 25mg** descritos no Elenco Mínimo supracitado, sendo disponibilizados no âmbito da atenção básica.

¹² Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 1º jun. 2023.

¹³ Bula do medicamento Bisoprolol (Concor[®]) por Merck S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 1º jun. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento alfatirotopina (Thyrogen[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=THYROGEN>>. Acesso em 1º jun. 2023.



Para ter acesso a estes fármacos, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

- **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg, Nifedipino 20mg, Clonidina 0,200mg (Atensina®), Bisoprolol 10mg e Metildopa 500mg não constam** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, tampouco na lista oficial de medicamentos do Componente Especializado e Estratégico dispensados através do SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

4. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 para os seguintes pleitos não padronizados:

- Losartana potássica 25mg ou 50mg e Hidroclorotiazida 25mg frente ao **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** prescrito;
- Nifedipino 10mg frente ao **Nifedipino 20mg**, neste caso, a Requerente fará uso de 02 cápsulas de Nifedipino 10mg;
- Metildopa 250mg frente ao **Metildopa 500mg**, neste caso, sendo necessário 02 comprimidos de metildopa 250mg para forma uma dose posológica da Autora.
- Atenolol 50mg e 100mg, Carvedilol 3,125mg e 12,5mg e Propanolol 40mg frente ao **Bisoprolol 10mg**.

5. Como no documento médico acostado aos autos processuais (num: 59245707 fls. 1 a 4) não há relato acerca do uso prévio e/ou contraindicação aos medicamentos padronizados, sugere-se avaliação médica quanto à utilização pela Demandante dos fármacos ofertados pelo SUS em seu tratamento.

6. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, o Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização dos medicamentos padronizados no SUS.

7. Com relação ao pleito **TSH recombinante – alfatirotopina (Thyrogen®)** é atualmente aprovada para uso na preparação para ablação de remanescentes com terapia com radiodo em pacientes que foram submetidos a uma tireoidectomia quase total ou total para câncer de tireoide bem diferenciado. A sua utilização apresenta indicação em pacientes incapazes de aumentar o TSH endógeno e naqueles que deseja reduzir o risco de complicações relacionadas ao hipotireoidismo como os com: doença psiquiátrica, comprometimento respiratório, comprometimento do sistema nervoso central, agravamento de insuficiência cardíaca congestiva e agravamento de doença arterial coronariana¹⁵.

8. De acordo com **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide** (Portaria nº 7, de 03 de janeiro de 2014), a radioterapia possui duas finalidades no manejo dos pacientes com câncer de tireoide:

¹⁵ 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4739132/>. Acesso em: 1º jun. 2023.



radioablação (utilizada após a tireoidectomia total, com o objetivo de destruir tecido tireoidiano remanescente, em geral tecido normal, e facilitar o acompanhamento com a dosagem de tireoglobulina sérica) e terapêutica (além de buscar destruir tecido remanescente, elimina micrometástases locoregionais e metástases à distância)¹⁶.

9. O preparo para a terapia com radioiodo tem como objetivo aumentar a eficácia do tratamento. A principal medida relacionada à eficácia é a elevação dos níveis de TSH. A elevação deste hormônio estimulante pode ser obtida pela interrupção do uso de levotiroxina, induzindo hipotireoidismo endógeno (causando elevação fisiológica do TSH), ou pela administração exógena de TSH recombinante humano (TSHrh).

10. Isto posto, informa-se que a **TSH recombinante – alfatirotropina (Thyrogen®)** está indicada como ferramenta diagnóstica do quadro clínico que acomete a Autora - Câncer de Tireoide do tipo papilífero.

11. Destaca-se que a Autora apresenta uma neoplasia. Assim cabe esclarecer que, no SUS, não existe uma 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 (por meio de programas).

12. 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.

13. 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 adotado¹⁷.

14. 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 existentes⁶.

15. Destaca-se que a Autora, conforme documentos médicos (num: 59245714 fl.1), está sendo assistida no **Hospital Federal dos Servidores do Estado**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON.

¹⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 7, de 03 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Tireoide. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_carcinomatireoide.pdf>. Acesso em: 1º jun. 2023.

¹⁷ 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: 1º jun. 2023.



16. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

17. Ressalta-se que 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).

18. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha a Autora não tenha padronizado o pleito **TSH recombinante – alfatirotopina** (Thyrogen®), sugere-se que a médica 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.**

19. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ: 9554
Matr.: 50825259

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02