



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2446/2023.

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2023.

Processo nº 0821240-39.2023.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Hidroxiureia 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso da Clínica Assim Medical (Num. 77536603 - Pág. 10 e 11), emitidos em 23 de agosto de 2023, pela médica - , a Autora, iniciou investigação para quadro de trombocitose e após a realização de avaliação medular e afastadas as causas secundárias, recebeu o diagnóstico de **trombocitemia essencial**. Considerando os fatores de risco, foi indicado o uso do medicamento **Hidroxiureia 500 mg** – 1 comprimido de 12/12 h, para controle dos valores plaquetários. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D75.2– Trombocitose essencial**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 essencial**¹, 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 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

¹NOGUEIRA, O.L. *et al.* Trombocitemia Essencial. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. .23, n.1, 2001. Disponível em:< >. Acesso em: 26 out. 2023.

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: 26 out. 2023.



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 mieloide 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 **D75.2– Trombocitose essencial, inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa**.

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.

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

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIDROXIUREIA>>. Acesso em: 26 out. 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: 26 out 2023.

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: 26 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Demandante está sendo assistida em unidade particular (Num. 77536603 - Pág. 10), dessa forma, para que tenha acesso ao atendimento integral e seja regulada na Rede de Atenção em Oncologia, deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).
9. Recomenda-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de ser inserida no fluxo de acesso a rede de atenção em oncologia, a qual será responsável pelo seu tratamento integral conforme preconizado pelo SUS.
10. 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 e que o medicamento **Hidroxiureia 500 mg não foi avaliado** pela Comissão para o tratamento do quadro clínico da Autora.
11. Destaca-se, que o medicamento aqui pleiteado, possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 77536602 - Pág. 14 e 15, item “VIII”, subitem “b” e “f”) 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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutica
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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