



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4388/2024.

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2024.

Processo nº 0849891-49.2024.8.19.0021,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 50 anos de idade, com diagnóstico de **câncer de mama** estágio III, realizou tratamento quimioterápico neoadjuvante até o dia 22/11/2022, com 8 ciclos de quimioterapia, seguidos de 17 ciclos de trastuzumabe. Realizou cirurgia e após realizou tratamento de radioterapia e hormonioterapia adjuvante. Fez uso de trastuzumabe e tamoxifeno, no momento em uso de **anastrozol por 10 anos**. Apresenta as seguintes comorbidades: **transtorno de ansiedade, dor crônica, Síndrome de Sjögren, obesidade, hiperuricemia, poliartrrose, trombose venosa profunda** após histerectomia. Consta solicitação dos medicamentos **alopurinol 300mg, atorvastatina 40mg, duloxetina 60mg (Dual®), quetiapina 25mg, clonazepam 2,5mg/ml (Rivotril®), trastuzumabe e anastrozol** (Num. 145618898 - Pág. 1-6; Num. 145622655 - Pág. 6-8 e 10).

Diante ao exposto, informa-se que os medicamentos **alopurinol 300mg, duloxetina 60mg (Dual®), clonazepam 2,5mg/ml (Rivotril®) e anastrozol estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

É importante destacar que, embora o medicamento **trastuzumabe** tenha sido pleiteado, o laudo médico (Num. 145618898 - Pág. 1 e 3) indica que a autora já realizou tratamento quimioterápico neoadjuvante até 22/11/2022, com 8 ciclos de quimioterapia, seguidos por 17 ciclos de trastuzumabe. Posteriormente, foi submetida a cirurgia, seguida de radioterapia e hormonioterapia adjuvante. Além disso, fez uso de tamoxifeno e, atualmente, está em tratamento com anastrozol por 10 anos. **Portanto, no momento, não há indicação para a continuidade do uso de trastuzumabe.**

Quanto aos medicamentos **quetiapina 25mg e atorvastatina 40mg**, elucida-se que **não** há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Duloxetina 60mg (Dual®) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Alopurinol 100mg (à autora foi prescrito 300mg, para obter a dose desejada, a médica assistente deverá prescrever 3 comprimidos da dose padronizada de 100mg) e clonazepam 2,5mg/ml descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Duque de Caxias, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso ao referido fármaco, 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 sua disponibilização.

- **Quetiapina 25mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹, **é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)² da Esquizofrenia; PCDT³ do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT⁴ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **as doenças que acometem a Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**
- **Atorvastatina** na dose de 10mg e 20mg (à autora foi prescrito 40mg), pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁵ (CEAF), **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dislipidemia** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019⁶).
- **Anastrozol** – 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 (será descrito detalhadamente no decorrer do processo).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não houve solicitação de cadastro** no CEAF pela parte Autora para o recebimento do medicamento padronizado **atorvastatina**.

Assim, requer-se que a médica assistente avalie se a Autora perfaz os critérios de inclusão para fazer uso do medicamento **atorvastatina** (nas doses fornecidas 10mg e 20mg – liberada a posologia até a dose de 80mg).

Perfazendo tais critérios, a Autora ou representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à **Riofarms Duque de Caxias**, localizada na Rua Marechal Floriano, 586 A

¹ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 24 out. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf>. Acesso em: 24 out. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf>. Acesso em: 24 out. 2024.

⁵ **Grupo 2:** medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 24 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Bairro 25 agosto (21) 98235-0066 / 98092-2625, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

A duloxetina foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. A deliberação considerou o fato de a tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhante ao tratamento já disponibilizado no SUS, a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário⁷.

O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024.⁸

Para o tratamento da dor crônica, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024), no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Imipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Duque de Caxias);
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em caso de substituição pelos medicamentos fornecidos no SUS, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados âmbito da Atenção Básica supraditos (amitriptilina, clomipramina, imipramina 25mg, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina e ácido valpróico), recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário médico, a fim de receber as informações necessárias. Para acesso à gabapentina, fornecida pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Autora deverá comparecer à Riofarms Duque de Caxias e seguir o procedimento já mencionado.

Para o tratamento do **câncer de mama** no SUS, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** da doença (Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019). Segundo tal diretriz do SUS, dispõe-se atualmente de uma ampla variedade de antineoplásicos para o tratamento hormonal do *câncer de mama avançado*, tais como tamoxifeno, inibidores de aromatase (ex.: **anastrozol**), os análogos de LHRH e o fulvestranto.

Tendo em vista que a Autora apresenta câncer de mama, cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma integral e integrada** a pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), 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**

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho/2021 – Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf>. Acesso em: 24 out. 2024.

⁸Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 24 out. 2024.



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.**

Elucida-se que 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 adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial⁹.

Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Conforme documentos médicos acostados (Num. 145618898 - Pág. 3; Num. 145622655 - Pág. 8), o medicamento oncológico foi prescrito por médico da **Qualivida - NotreDame Intermédica**, que **não integra** Rede de Atenção em Oncologia. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado 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)**.

Os medicamentos pleitados possuem registro ativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

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

⁹ 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: 24 out. 2024.