



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0113/2018

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0014962-25.2018.4.02.5167,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Docetaxel tri-hidratado 150mg** (Taxotere®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro/LIEE (fls. 18 a 20) emitidos em 30 de janeiro de 2018, pela médica [REDACTED] a Autora, 60 anos, apresenta **câncer de mama localmente avançado** e encontra-se em **quimioterapia pré-operatória** com objetivo de realizar cirurgia curativa após tratamento. Já realizou 05 ciclos de quimioterapia, sendo o último em 08 de janeiro de 2018. Necessita completar o tratamento, restando 03 ciclos com o medicamento **Docetaxel tri-hidratado 150mg** (Taxotere®) com intervalo de 21 dias. Foi destacado que o próximo ciclo deveria ter sido realizado em 29/01/18 e que a manutenção do cronograma do tratamento é fundamental para sua eficácia. Assim, foi prescrito, o medicamento:

- **Docetaxel 150mg**, intravenoso, diluído em 1 hora a cada 21 dias por 3 aplicações.

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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.

7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
8. A 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.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. 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 para 28/02/2016.

DA PATOLOGIA

1. **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. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros. Entre os mais afetados estão pulmão, mama, colo do útero, próstata, cólon e reto (intestino grosso), pele, estômago, esôfago, medula óssea (leucemias) e cavidade oral (boca)¹.
2. O **câncer de mama** é o tipo de câncer mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil, depois do de pele não melanoma, respondendo por cerca de 28% dos casos novos a cada ano. Relativamente raro antes dos 35 anos, acima desta idade sua incidência cresce progressivamente, especialmente após os 50 anos². É uma doença resultante da multiplicação de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial de invadir outros órgãos. Há vários tipos de câncer de mama. Alguns se desenvolvem rapidamente e outros não. A maioria dos casos tem boa resposta ao tratamento, principalmente quando diagnosticado e tratado no início³. As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico. As mulheres com indicação de mastectomia como tratamento primário podem ser submetidas à quimioterapia neoadjuvante, seguida de tratamento cirúrgico conservador, complementado por radioterapia. Para aquelas que apresentarem receptores hormonais positivos, a

¹INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em:

<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Mama. Disponível em:

<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home+/mama/cancer_mama>. Acesso em: 15 fev. 2018.

³INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Mama: é preciso falar disso. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/Carilha_cancer_de_mama_vamos_falar_sobre_issso2016_web.pdf>.

Acesso em: 15 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

hormonioterapia também está recomendada. A terapia adjuvante sistêmica (hormonioterapia e quimioterapia) segue-se ao tratamento cirúrgico instituído. Sua recomendação deve basear-se no risco de recorrência⁴.

DO PLEITO

1. O Docetaxel (Taxotere[®]) atua promovendo a agregação das tubulinas na formação de microtúbulos estáveis, inibindo a sua despolimerização, o que promove diminuição expressiva de tubulina livre. A ligação de docetaxel aos microtúbulos não altera o número de protofilamentos. Dentre suas indicações, consta o tratamento de Câncer de mama⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Docetaxel tri-hidratado 150mg** (Taxotere[®]), segundo a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **é eficiente e possui indicação clínica que consta em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito no documento médico (fls. 19 e 20) - **câncer de mama**.

2. **Quanto à disponibilização no âmbito do SUS aos portadores de câncer – como é o caso da Autora, 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)**.

3. 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** 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.

4. 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 adotado⁶.

5. 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.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://www1.inca.gov.br/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

⁵Bula do medicamento Docetaxel (Taxotere[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<http://www.sanofi.com.br/l/br/pt/layout.jsp?scat=92605ED9-9ABE-49A1-8220-F2A14790A750>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

⁶PONTAROLLI, 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: 15 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. Para o tratamento do **Câncer de Mama**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria Nº 04, de 23 de janeiro de 2018⁷. Os taxanos – *classe terapêutica do medicamento pleiteado Docetaxel* são mencionados nas Diretrizes, incluindo seu uso como terapia pré-operatória. Ressalta-se que o documento médico acostado ao processo (fl. 19) indica o uso deste medicamento como quimioterapia pré-operatória estando, portanto, de acordo com as recomendações das Diretrizes⁶.
7. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro/UFF, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.
8. Cabe informar que, dentre as reações adversas/"efeitos colaterais" citadas em bula, constam: reações hematológicas, reações de hipersensibilidade, reações cutâneas, retenção hídrica, reações gastrintestinais, reações neurológicas, reações cardiovasculares e reações hepáticas⁵.
9. Por fim, quanto ao questionamento sobre a *"...existência de outros remédios com o mesmo efeito, dentre aqueles em lista, esclarecendo, neste último caso se, algum dos remédios apresenta melhor resultado terapêutico ou algum efeito colateral..."*, destaca-se que a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na escolha do tratamento do câncer impossibilitam este Núcleo de inferir sobre possibilidade de substituição por outros quimioterápicos.
10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fl. 6, item "4", subitem "e") referente ao fornecimento do medicamento pleiteado e *"...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde da Autora no curso do feito..."*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 5277154-6

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRE-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Mama. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_CarcinomaMama_2018_site.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2018.