



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0186/2018

Rio de Janeiro, 12 de março de 2018.

Processo nº 0026497-49.2018.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bortezomibe 3,5mg** (Velcade®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documento médico acostados às folhas 11 a 15, por este Núcleo entender que são suficientes para a apreciação do pleito.

2. De acordo com o documento médico (fls. 11 a 14) do Hospital Universitário Antônio Pedro, emitido em data não especificada pelo médico [REDACTED], o Autor apresenta diagnóstico de **mieloma múltiplo** com **síndrome de compressão medular** e **paraparesia** de membros inferiores. Iniciou o tratamento com **Ciclofosfamida** e **Dexametasona** em setembro de 2017, sendo a **Talidomida** suprimida pelo protocolo por ser neurotóxica e em virtude do Autor apresentar paraparesia. Como se trata de câncer maligno de medula óssea incurável por quimioterapia comum, o Autor deverá fazer associação do tratamento com um terceiro medicamento, utilizado em 1ª linha no tratamento do **mieloma múltiplo – Bortezomibe**. Foi informado pelo médico assistente que o Autor deverá ser submetido a transplante autólogo de medula óssea, mas o procedimento só poderá ser efetuado na presença de mínima atividade da doença, razão pela qual o Autor apresenta indicação para tratamento com **Bortezomibe** (1ª linha no tratamento). Acrescenta que caso o Autor não receba o medicamento **Bortezomibe**, corre risco de falha de tratamento e progressão da doença pneumorrefratária/recaída. Desse modo, o médico assistente sugere o emprego de **Bortezomibe** na terapêutica do Autor:

- **Bortezomibe 3,5mg** – 3,0mg/m², via endovenosa, 1x/semana. Total: 01 frasco por semana / 04 frascos por mês / 24 frascos para 06 meses de tratamento.

3. Apensado à folha 15 encontra-se documento médico emitido em impresso supramencionado, em 20 de dezembro de 2017 pela médica [REDACTED] informando que o Autor foi submetido a cirurgia de desconpressão medular de urgência em 08 de agosto de 2017 (laminectomia T3/T4 e semi-laminectomia T5), com retirada de material, cujo laudo histopatológico acusou **mieloma múltiplo**. No momento encontra-se em acompanhamento com hematologista, realizando quimioterapia. Foi informado ainda que o Autor encontra-se deprimido, emagrecido, paraplégico (dependente de cadeira de rodas para sua locomoção). Encontra-se em fila para a realização de artrodese (T2-T6) para tratamento da dor crônica. Devido ao tratamento quimioterápico e paraplegia, encontra-se limitado as suas atividades laborais, dependendo de terceiros. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **C90.1 – Leucemia plasmocitária**, **Z99.3 – Dependência de cadeira de rodas**, **R63.4 – Perda de peso anormal** e **D63.0 – Anemia em neoplasias**.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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 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. O **Mieloma Múltiplo (MM)** é uma neoplasia progressiva e incurável de células B, caracterizada pela proliferação desregulada e clonal de plasmócitos na medula



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

óssea (MO), os quais produzem e secretam imunoglobulina (Ig) monoclonal ou fragmento dessa, chamada proteína M. As consequências fisiopatológicas do avanço da doença incluem: destruição óssea, falência renal, supressão da hematopoese e maior risco de infecções. Representa 1% de todas as neoplasias malignas, sendo a segunda neoplasia hematológica mais comum. O aumento da incidência do **MM** nos últimos anos relaciona-se ao maior conhecimento da história natural da doença e sua patogênese, à melhoria dos recursos laboratoriais, ao aumento da expectativa de vida mundial e à exposição crônica a agentes poluentes¹.

DO PLEITO

1. O **Bortezomibe** (Velcade[®]) causa um retardo no crescimento tumoral, incluindo mieloma múltiplo. Está indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo: que não receberam tratamento prévio e impossibilitados de receberem tratamento com alta dose de quimioterapia e transplante de medula óssea (nesses pacientes é utilizado em combinação com melfalana e prednisona); que não receberam tratamento prévio e que são elegíveis a receberem tratamento de indução com alta dose de quimioterapia com transplante de células-tronco hematopoiéticas (nesses pacientes é utilizado em combinação com dexametasona, ou com dexametasona e talidomida); ou que receberam pelo menos um tratamento anterior².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bortezomibe 3,5mg** (Velcade[®]) possui indicação clínica que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor, conforme descrito em documentos médicos (fls. 11-15) – Mieloma Múltiplo após ter recebido um tratamento anterior (neste caso, Ciclofosfamida e Talidomida).

3. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do 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).

4. 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.

5. 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

¹ SILVA, R.O.P, *et al.* Mieloma múltiplo: características clínicas e laboratoriais ao diagnóstico e estudo prognóstico. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v.31, n.2, p.63-68, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v31n2/aop1309>>. Acesso em: 12 mar. 2018.

² Bula do medicamento Bortezomibe (Velcade[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11047272017&pldAnexo=7198332>. Acesso em: 12 mar. 2018.



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

medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado³.

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. Destaca-se que para o tratamento do **Mieloma Múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015⁴, sendo o **Bortezomibe indicado como um dos fármacos de primeira linha**.

8. Cabe informar que o Autor apresentou documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro, unidade de saúde pertencente ao SUS como **UNACON**. (ANEXO). Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

9. Quanto ao questionamento se existe medicamento similar ao postulado pela parte Autora, com a mesma eficácia terapêutica, constante do rol de medicamentos excepcionais distribuídos pelo SUS, e se há outro tratamento/alternativa terapêutica, fornecido pelo SUS, que possa ter a mesma eficácia e ainda a pertinência do medicamento pleiteado, destaca-se que a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente 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 tal questionamento.

10. Elucida-se ainda que, embora as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o tratamento do **Mieloma Múltiplo** mencione outros medicamentos anti-mieloma que podem ser usados na quimioterapia de primeira linha - Ciclofosfamida, Cisplatina, Dexametasona, Doxorubicina, Doxorubicina Lipossomal, Etoposido, Melfalana, Vincristina e Talidomida, ressalta-se que tais fármacos desempenham suas funções por meio de mecanismos de ação distintos ao medicamento Bortezomibe.

11. Cumpre informar que o registro de medicamentos pelo órgão regulador (ANVISA) é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia, efetividade e segurança⁵. Com base nisso, verifica-se que a bula aprovada pela ANVISA do medicamento **Bortezomibe** apresenta diversos estudos clínicos, com evidências científicas que atestam a sua eficácia, efetividade e segurança².

12. Cabe informar que o tempo mínimo de tratamento com o medicamento pleiteado **Bortezomibe 3,5mg** (Velcade®) é de 12 semanas².

13. Quanto ao pedido advocatício (fls. 5 e 6, item IV, subitens "a" e "d"), referente ao provimento do medicamento pleiteado "*... bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*", cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos

³ 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: 12 mar. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 708, de 06 de agosto de 2015. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2018.

⁵ MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <http://serv-bib.fcfa.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1325/1060>. Acesso em: 12 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias, inclusive medicamentos, pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antonio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemório	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014 – Anexo V