



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0263/2018

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2018.

Processo nº 0036127-28.2018.4.02.5168,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao Tratamento Fora de Domicílio (TFD) para tratamento com os medicamentos **OK-432** e **Bleomicina**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo formulário de Transferência / Cirurgia / Prótese da Defensoria Pública da União (fls. 14 e 15) e documento médico da Clínica Médica do Lote XV (fls. 16 e 17), emitidos em 19 de março de 2018, e assinados pela pediatra [REDACTED], o Autor apresenta malformação arteriovenosa congênita (**linfangioma** de nádega e membro inferior direito), sendo necessária cirurgia eletiva e caso não realize o tratamento indicado, há risco de morte, perda irreversível de órgão ou de função e comprometimento de função. Foi tratado no Hospital Federal da Lagoa e encaminhado ao Hospital Universitário Pedro Ernesto, que por sua vez o encaminhou ao INCA, onde foi diagnosticado com tumor. A médica assistente relata ainda que "*através de redes sociais, a mãe encontrou o hospital em São Paulo, A. C. Camargo Câncer Center, tendo sido atendida em suas necessidades (diagnóstico e planejamento de tratamento), que não encontrou no Rio de Janeiro. Programada cirurgia para 16/04/2018*". Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **D18.1 - Linfangioma de qualquer localização**.
2. Em receituário proveniente do Hospital A. C. Camargo Câncer Center (fls. 19), sem data de emissão, pela médica [REDACTED], foi informado que o Autor é portador de **malformação vascular de predomínio linfático de região glútea e membro inferior direito**, sendo solicitados os exames de ultrassom Doppler colorido arterial e venoso e de partes moles de membro inferior direito, com avaliação de presença de ectasias venosas, cistos linfáticos e fistulas arteriovenosas (FAVs).
3. Em folhas 27, 28 e 30 encontram-se Encaminhamentos e Plano Terapêutico Cirúrgico do Hospital A. C. Camargo Câncer Center, emitidos em 21 de fevereiro de 2018, pela médica [REDACTED] do ambulatório do Núcleo de Cirurgia Plástica Reparadora para o ambulatório de Cirurgia Reparadora e Anestesia, solicitando agendamento de consulta com a Dr^a. Renata Grizzo (Cirurgia Reparadora) e consulta com equipe de anestesia (pré-procedimento cirúrgico). Foram citados os medicamentos **OK432** (4 frascos) e **Bleomicina 10UI**, além do exame de ultrassom SonoSite.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

4. A Portaria/SAS/Nº 055 de 24 de fevereiro de 1999 dispõe sobre a rotina do Tratamento Fora de Domicílio no Sistema Único de Saúde – SUS, com inclusão dos procedimentos específicos na tabela de procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do SIA/SUS e dá outras providências.

5. A Resolução SES nº 1325 de 29 de dezembro de 2015, regulamenta a concessão do auxílio para tratamento fora de domicílio interestadual no âmbito do Sistema Único de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

6. 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.

7. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

9. 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).

10. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

11. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de



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

Medicamentos Essenciais, REMUME 2014 – Belford Roxo.

DA PATOLOGIA

1. Os **linfangiomas** são malformações congênitas dos vasos linfáticos e constituem cerca de 5% a 6% de todas as **lesões benignas** da infância e adolescência. Ocorrem mais comumente na cabeça, pescoço ou axila, embora possam ocorrer em qualquer local do sistema linfático em desenvolvimento. Não têm predileção por raça ou sexo e são subdivididos em quatro tipos histológicos, dentre os quais o hígroma cístico é o tipo mais comum. Embora essas lesões tenham tendência a circundar e, por vezes, invadir estruturas vizinhas, não têm potencial maligno. Quando achados isolados, apresentam bom prognóstico, devendo ser ressecados cirurgicamente na grande maioria das vezes¹.

DO PLEITO

1. O **Tratamento Fora de Domicílio (TFD)** é o instrumento legal que viabiliza o encaminhamento de pacientes portadores de doenças não tratáveis em seu município/estado de origem a outros municípios/estados que realizem o tratamento necessário. **O TFD consiste em uma ajuda de custo ao paciente** e, em alguns casos, também ao acompanhante, encaminhado por ordem médica a unidades de saúde de outro município/estado, limitada ao período estritamente necessário ao tratamento e aos recursos orçamentários existentes. As despesas permitidas pelo TFD são aquelas relativas ao transporte aéreo, terrestre e fluvial (ida e volta), e diárias para alimentação e pernoite para paciente e acompanhante².

2. O **OK-432** tem se mostrado um supressor direto da proliferação de células tumorais. Trata-se de uma mistura liofilizada de *Streptococcus pyogenes* do grupo A, tipo 3, de origem humana tratados com benzilpenicilina. O seu mecanismo de ação ainda não está bem definido, contudo estudos demonstraram que seu uso intratumoral (ex.: **linfangioma**) induziu reações inflamatórias causadas pela indução de macrófagos, e induziu a produção de citocinas, assim como TNF. Essa série de eventos acelera a excreção de linfa, reduzindo assim o tamanho do lúmen vascular linfático. Aprovado pelo Ministério da Saúde japonês, possui diversas indicações em bula, como, por exemplo, para o tratamento do **lifangioma**³.

3. A **Bleomicina** envolve uma mistura de antibióticos glicopeptídios citotóxicos isolados de uma cepa do *Streptomyces verticillus*. É indicado no tratamento paliativo de carcinomas e linfomas como agente único ou em associação a outros quimioterápicos. Tem sido utilizado como agente único ou em combinação com outros agentes quimioterápicos, no tratamento das seguintes neoplasias:

- Carcinoma de células escamosas: de cabeça e pescoço (incluindo boca, língua, amígdalas, nasofaringe, orofaringe, seios nasais e paranasais, palato, lábio, mucosa bucal, gengiva, epiglote, pele e laringe), pênis, cervice uterina e vulva. A resposta à Bleomicina é menor em pacientes com carcinoma de cabeça e pescoço submetidos previamente a irradiação;
- Linfomas: doença de Hodgkin, linfoma não Hodgkin;

¹ ANTUNES, E. G. et al. Avaliação de linfangiomas cervicais fetais por ressonância magnética e correlação com achados ultrassonográficos. Radiol Bras, v. 42, n.5, p.299-302, set/out. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v42n5/a08v42n5.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2018.

² Governo do Rio de Janeiro. Conexão Saúde RJ. Sobre o TFD. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/atencao-especializada-control-e-avaliacao/tfd-sobre-o-tfd>>. Acesso em: 02 abr. 2018.

³ Bula do medicamento OK-432 (Picibanil®) por Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. Disponível em: <http://fundogita.org/file/PackagInsert_English.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2018.



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

- Carcinoma de testículo: células embrionárias, coriocarcinoma e teratocarcinoma;
- Derrame pleural maligno: quando administrado por injeção intrapleural, mostra-se útil no tratamento do derrame pleural maligno, como agente esclerosante e na prevenção de derrames pleurais recorrentes⁴.

III – CONCLUSÃO

1. O tratamento das **malformações vasculares** é extremamente variado. Malformações de baixo fluxo geralmente são tratadas por abordagem percutânea e injeção de agente esclerosante, enquanto para as malformações de alto fluxo o acesso é endovascular com uso de agentes embolizantes permanentes líquidos e sólidos. O tratamento percutâneo pode ser realizado por diferentes vias de acesso, com uso de uma gama de agentes embolizantes. A característica determinante para a escolha do método mais adequado é a classificação da lesão quanto à velocidade do fluxo sanguíneo⁵.

2. O TFD é **disponibilizado** para pacientes, através do SUS, por intermédio do Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA/SUS, observado o teto financeiro definido para cada município e de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde – SUS.

3. Ainda, a Portaria SAS/MS n° 55, de 24 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a rotina do TFD no SUS, define alguns critérios para a concessão do pagamento das despesas relativas ao deslocamento. Nesse sentido, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Resolução SES/RJ n° 1325, de 29 de dezembro de 2015, à luz do referido documento, definiu que:

- O pagamento das despesas relativas ao deslocamento em tratamento fora de domicílio (TFD) interestadual somente será permitido quando esgotados todos os meios de tratamento na rede pública credenciada, contratada ou conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS no estado onde reside o requerente;
- O TFD interestadual somente será concedido às solicitações provenientes da rede pública credenciada, contratada ou conveniada ao Sistema Único de Saúde, exclusivamente para tratamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde;
- O TFD interestadual somente será concedido para tratamentos/procedimentos constantes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Materiais Especiais – OPM do Sistema Único de Saúde, salvo em situações excepcionais cuja inscrição nesse programa será analisada pela Comissão de Acompanhamento do Tratamento Fora de Domicílio da Secretaria de Estado de Saúde;
- A solicitação de inscrição no Programa de TFD Interestadual deverá ser prévia ao deslocamento do paciente do estado até a Unidade Assistencial de destino;

⁴ Bula do medicamento Bleomicina (Bonar[®]) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6564292015&pIdAnexo=2761439>. Acesso em: 03 abr. 2018.

⁵ Universidade de São Paulo – USP. MONSIGNORE, L. M. et al. Biblioteca Digital da Produção Intelectual – BDPI. Achados de imagem e alternativas terapêuticas das malformações vasculares periféricas. *Radiologia Brasileira*, 2010 mai/jun;43(3):185–194. Disponível em: <http://www.producao.usp.br/bitstream/handle/BDPI/8189/art_MONSIGNORE_Achados_de_imagem_e_alternativas_terapeuticas_das_2010.pdf?sequence=1>. Acesso em: 02 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

- O TFD interestadual deverá ser solicitado por Unidades de Referência do Sistema Único de Saúde, através de laudo do médico especialista na área assistencial do caso;
- A solicitação para TFD interestadual deverá ser formalizada através do formulário "Laudo Médico para Tratamento Fora de Domicílio Interestadual", justificando as razões que impossibilitem a realização do tratamento/procedimento no estado, devidamente preenchido, legível e sem rasuras;
- Após o preenchimento do "Laudo Médico para Tratamento Fora de Domicílio Interestadual" o paciente ou seu representante deverá apresentá-lo na Secretaria Municipal de Saúde de sua residência para ciência e autorização do respectivo Gestor que, se acolher a indicação, encaminhará o interessado à Coordenação de Tratamento Fora de Domicílio da Secretaria de Estado de Saúde, para fins de formalização da inscrição no Programa de TFD Interestadual munido dos seguintes documentos: a) *documentos originais de identidade e CPF do paciente, ou certidão de nascimento (em se tratando de paciente menor) e 02 cópias; b) documentos originais de identidade e CPF do acompanhante e do representante legal do paciente e 02 cópias; c) documento original de Cartão Nacional de Saúde - CNS do paciente e de seu acompanhante (confecção pelo Gestor Municipal) e 02 cópias de cada; d) comprovante de residência original do paciente ou de seu representante legal e 02 cópias; e) comprovante original de agendamento de consulta na Unidade de destino da rede pública credenciada, contratada ou conveniada ao Sistema Único de Saúde e 01 cópia; f) laudo médico para Tratamento Fora de Domicílio Interestadual original e 01 cópia.*

4. Diante do exposto, verificou-se que, de acordo com documentos médicos acostados ao Processo, o Autor **está sendo assistido por unidades de saúde não vinculadas ao SUS**, a saber, a Clínica Médica do Lote XV (fls. 14, 16 e 17) e o Hospital A. C. Camargo Câncer Center (fls. 19, 27, 28 e 30), situado no Estado de São Paulo. Constatou-se ainda que não há solicitação de inserção no TFD realizada por profissional médico para o tratamento prescrito ao Autor. Assim, o Autor não preenche os critérios estabelecidos na referida Portaria, **inviabilizando seu acesso pela via administrativa**.

5. Adicionalmente, segundo o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), o SUS oferece o Serviço de Cirurgia Vascular no Rio de Janeiro (ANEXO)⁶, dentre os quais, se encontra o INCA Hospital do Câncer I, última unidade para a qual o Autor foi encaminhado, conforme documento médico de folhas 16/17, sendo de sua responsabilidade o tratamento do Autor, ou no caso de impossibilidade, de promover o encaminhamento para o atendimento da demanda. De acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP)⁷, constam os seguintes tratamentos percutâneos de malformações vasculares arteriovenosas: embolização de malformação vascular arteriovenosa (inclui estudo angiográfico) (04.06.04.020-6) e embolização de malformação vascular por punção direta (inclui drogas embolizantes) (04.06.04.021-4).

6. Portanto, uma vez que o Autor não se encontra em acompanhamento em nenhuma das unidades habilitadas na referida Rede de Atenção em Cirurgia Vascular, sugere-

⁶ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado: Cirurgia Vascular. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=150&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=&VTerc=&VServico=&VClassificacao=&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>>. Acesso em: 02 abr. 2018.

⁷ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Embolização de malformação vascular. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 02 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

se que o Requerente compareça à sua unidade básica de referência a fim de ser encaminhado a uma das unidades habilitadas para o Serviço Especializado: Cirurgia Vascular no Estado do Rio de Janeiro (ANEXO)⁸ para que seja avaliado por um médico especialista quanto à possibilidade do tratamento disponibilizado pelo SUS.

7. Acrescenta-se que em documento médico (fl. 14), a médica assistente menciona que *"caso o Autor não realize o tratamento indicado, há risco de morte, perda irreversível de órgão ou de função e comprometimento de função"*. Dessa forma, salienta-se que **a demora exacerbada na realização do tratamento da patologia que o acomete, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.**

8. No que tange o pleito dos medicamentos, cabe contextualizar que 75% dos linfangiomas são cérvico-faciais (LCFs) e geralmente de grandes proporções. A despeito dos LCFs serem lesões congênitas, císticas e benignas, podem provocar graves deformidades estéticas, com comprometimento das vias aérea e digestiva. O tratamento habitual do LCF é cirúrgico, no entanto, têm sido buscados **tratamentos não cirúrgicos**, como diatermia, crioterapia, radioterapia, cola de fibrina e a aplicação percutânea de esclerosantes, como dextrose, solução salina hipertônica, tetraciclina, doxiciclina, ácido acético, etanol, água fervente e **OK-432⁹**.

9. Em revisão sistemática, Acevedo e colaboradores (2008) mostraram que a maior parte da literatura biomédica analisada demonstrou o alto nível de efetividade da escleroterapia percutânea para o tratamento do linfangioma. Diante disso, observaram que a maior experiência com esse tipo de tratamento encontrava-se com o uso dos medicamentos **OK-432 e Bleomicina**, tendo ambos produzido respostas variando de boas a excelentes na maioria dos pacientes. Em geral, 87,5% de todos os pacientes nessa revisão obtiveram resposta de algum tipo e apenas 12,5% necessitaram de cirurgia de salvamento. Sendo assim, foi concluído que ambos os medicamentos parecem ser eficazes e seguros na maioria dos pacientes. Por fim, observaram 02 mortes com o uso de **Bleomicina**, o que pode favorecer o uso de **OK-432¹³**.

10. Desta forma, salienta-se que na revisão sistemática supramencionada foram selecionados 22 estudos, dos quais 13 abordaram a utilização do composto **OK-432** e 6 abordaram sobre o uso de **Bleomicina**. Entre os estudos descritos não foi verificado trabalho que abordasse a utilização dos dois medicamentos simultaneamente¹³.

11. Tendo em vista o exposto, este Núcleo entende que os medicamentos pleiteados **OK-432 e Bleomicina podem ser utilizados** no tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, **Linfangioma**, conforme relatado em documentos médicos (fls. 14-17).

12. Entretanto, não há indicação em bula dos medicamentos pleiteados **OK-432 e Bleomicina** para o tratamento da condição clínica que acomete o Autor – **linfangioma** (fls. 14-17). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

13. O uso *off label* de qualquer medicamento, é por definição não autorizado por uma agência reguladora, ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Isso não implica, porém, que seu uso seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivada por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou

⁸ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), Serviço Especializado: Cirurgia Vascular no Município e Estado do Rio de Janeiro. Disponível em:
<http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=150&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=150&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>.
Acesso em: 02 abr. 2018.

⁹ ACEVEDO, J.L. et al. Nonsurgical therapies for lymphangiomas: A systematic review. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, Vol 138, No 4, April 2008. Disponível em:
<<http://www.metroatlantaotolaryngology.org/journal/oct08/Lymphangiomas.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2018.





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

por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Informa ainda que o uso off label, em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹⁰.

14. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, ressalta-se que **OK-432 e Bleomicina não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

15. O medicamento pleiteado **OK-432 não apresenta registro** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme análise no seu banco de dados referentes a registro de produtos. Assim, por se tratar de **medicamento importado, não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

16. O registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso¹¹.

17. Quanto à importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, ressalta-se que é autorizada por meio da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012¹². Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

18. Ainda, a ANVISA, por meio da RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014¹³, elencou os medicamentos cuja *"importação está liberada em caráter excepcional, destinados unicamente ao uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não destinado à revenda ou ao comércio"*, sendo esta lista estabelecida por meio da Instrução Normativa - IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014¹⁴.

19. Dessa forma, cabe informar que o medicamento **OK-432 consta na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional**.

¹⁰ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 03 abr. 2018.

¹¹ 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.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1325/1060>. Acesso em: 03 abr. 2018.

¹² ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP.pdf/096e030a-4cdb-4675-b930-72c41368a5bb>. Acesso em: 03 abr. 2018.

¹³ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0008_28_02_2014.html>. Acesso em: 03 abr. 2018.

¹⁴ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN nº 01 de 28 de fevereiro de 2014. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/int0001_28_02_2014.html>. Acesso em: 03 abr. 2018.






GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

20. Por fim, ressalta-se que os medicamentos pleiteados **OK-432** e **Bleomicina** não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Linfangioma**¹⁵.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

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

MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

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

¹⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 03 abr. 2018.



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

ANEXO

Indicadores - Serviços Especializados

Estado: RIO DE JANEIRO
Município: RIO DE JANEIRO
Tipo de Serviço:
Serviço Especializado: CIRURGIA VASCULAR
Classificação:

Atendimento

Ambulatorial

Hospitalar

SUS Não SUS

SUS Não SUS

Existem 22 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora
2273268	CNC CENTRO NEFROLOGICO CARIOCA	68612266000129	
2295296	DAVITA BOTAFOGO	28000479000185	
2273357	HOSPITAL ADVENTISTA SILVESTRE	73696718000219	
2269384	HOSPITAL FEDERAL DO ANDARAÍ	00394544020100	
7065515	HOSPITAL SAO FRANCISCO NA PROVIDENCIA DE DEUS	53221255004995	
2295415	HOSPITAL UNIVERSITARIO GAFFREE E GUINLE	34023077000280	34023077000107
2269880	MS HGB HOSPITAL GERAL DE BONSUCESSO	00394544020291	
2269775	MS HOSPITAL DE IPANEMA	00394544021000	
2295423	MS HOSPITAL FEDERAL CARDOSO FONTES	00394544020372	
2273659	MS HOSPITAL FEDERAL DA LAGOA	00394544020453	
2273454	MS INCA HOSPITAL DO CANCER I		00394544017150
5177847	RENALVIDA ASSISTENCIA INTEGRAL AO RENAL	04397894000156	
7645635	RENALVIDA ASSISTENCIA INTEGRAL AO RENAL CAMPO GRANDE	04397894000318	
2269589	SANTEL CAMPO GRANDE	29379286000140	
2273608	SANTEL SANTA CRUZ	29379286000220	
2270803	SES RJ INST EST DIABET ENDOCRINOLOGIA IEDE	42498717000821	42498717000155
2269678	SES RJ IECAC INST EST DE CARDIOLOGIA ALOYSIO DE CASTRO		10834118000179
2270269	SMS HOSPITAL MUNICIPAL MIGUEL COUTO AP 21	29468055000374	29468055000102
2296306	SMS RIO HOSPITAL MUNICIPAL SALGADO FILHO	29468055000455	29468055000102
2269783	UERJ HOSPITAL UNIV PEDRO ERNESTO	33540014001714	33540014000157
2269392	UERJ POLICLINICA PIQUET CARNEIRO		33540014000157
2280167	UFRJ HOSPITAL UNIVERSITARIO CLEMENTINO FRAGA FILHO	33663683005347	33663683000116