



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0465/2018

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2018.

Processo nº 5006392-66.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Talidomida 100mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento: 1\_ANEXO2\_pág. 6) e (Evento: 1\_ANEXO3\_pág. 5), emitidos em 04 e 17 de abril de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é portador de **Mielofibrose**, cursa com volumosa esplenomegalia, associada a prurido generalizado. Tais sintomas decorrem da doença de base. Indicado o uso de **Talidomida** na dose 50-100mg/dia em associação com dose baixa de corticoide para o controle da doença de base. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D47.1 - Doença mieloproliferativa crônica** e prescrito o medicamento:

- **Talidomida 100mg** – tomar 01 comprimido antes de dormir.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1\_ANEXO3\_págs. 6 a 10) e documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento: 1\_ANEXO2\_pág. 5) e (Evento: 1\_ANEXO3\_pág. 4), preenchido em 10 de abril de 2018 e não datado, pelo médico supracitado o Autor apresenta **Mielofibrose**. Relata que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa, e se não for submetido a o tratamento indicado pode sofrer como consequência piora dos sintomas da doença de base. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D47.1 - Doença mieloproliferativa crônica** e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Talidomida 100mg** – meio comprimido antes de dormir.

### II - ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas alterações, 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, e suas alterações, alterada pela Portaria nº 3.881, de 28 de dezembro de 2017, determina a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.





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

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, e suas alterações.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM/MS nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada por diversas Portarias, sendo a mais recente a Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
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 alterou 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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. A **Mielofibrose** consiste em fibrose excessiva na medula óssea e perda das células hematopoéticas, com aumento acentuado subsequente na hematopoese extramedular





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

(primariamente em fígado e baço, que aumenta de forma significativa). A mielofibrose pode ser primária ou secundária a um número de condições hematológicas, malignas e não malignas<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Talidomida** um agente imunomodulador com espectro de ação não completamente compreendido. Está indicado para: Eritema nodoso hansênico (ENH) ou reação tipo II' Tratamento da úlcera aftoide idiopática em pacientes que convivem com o vírus HIV' Tratamento da doença enxerto contra hospedeiro (DECH), Tratamento do lúpus eritematoso, Tratamento do mieloma múltiplo refratário à quimioterapia e Tratamento da síndrome mielodisplásica<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe esclarecer que a **Talidomida** é um medicamento de uso controlado, conforme disposto em Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, e nas Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, de 22 de março de 2011 e RDC nº 24, de 12 de abril de 2012 e RDC Nº 50, de 11 de novembro de 2015<sup>3</sup>. Assim, sua utilização exige uma série de medidas de controle pelos seus efeitos teratogênicos comprovados.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Talidomida 100mg possui indicação clínica que não consta em bula**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

3. O uso **off-label** é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, **não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia**. Porém **isso não implica que seja incorreto**. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar<sup>4</sup>.

4. Destaca-se que de acordo com o Protocolo de Tratamento para **Mielofibrose** do Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – os pacientes devem ser classificados de acordo com seu grau de risco, sendo determinado o tratamento em função dessa estratificação. O tratamento preconizado inclui, de acordo com o quadro clínico apresentado pelo paciente: suporte hemoterápico, eritropoetina, prednisona, danazol,

<sup>1</sup>MANUAL MSD. Versão para Profissionais de Saúde. Mielofibrose. Primária. Disponível em: <[https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/hematologia-e-oncologia/dist%C3%BARbios-mieloproliferativos/mielofibrose-prim%C3%A1ria#v974190\\_pt](https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/hematologia-e-oncologia/dist%C3%BARbios-mieloproliferativos/mielofibrose-prim%C3%A1ria#v974190_pt)>. Acesso em: 07 jun. 2018.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Talidomida por Fundação Ezequiel Dias (FUNED). Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6249122018&pIdAnexo=10648188](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6249122018&pIdAnexo=10648188)>. Acesso em: 07 jun. 2018.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Talidomida – Orientações para Uso Controlado. 2014. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/talidomida\\_orientacao\\_para\\_uso\\_controlado.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/talidomida_orientacao_para_uso_controlado.pdf)>. Acessado em: 07 jun. 2018.

<sup>4</sup>ANVISA - 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\\_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](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_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 07 jun. 2018.





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

**talidomida** com ou sem prednisona, hidroxiureia, esplenectomia, irradiação esplênica ou transplante de medula óssea<sup>5</sup>.

5. Em estudo, relata-se que o uso da **Talidomida** na "**Mielofibrose**, induziu melhoras em anemia, trombocitopenia e hepatoesplenomegalia de mais de 50% dos pacientes. Baixas doses associadas à prednisona constituem a mais bem tolerada terapia para a anemia e a trombocitopenia da **mielofibrose**. Porém, a toxicidade e a hematopoese extramedular exigem cautela no uso de talidomida nessa condição<sup>6</sup>". Diante do exposto, **informa-se que o medicamento pleiteado Talidomida 100mg pode ser utilizado no tratamento do quadro clínico do Autor.**

6. Ressalta-se que o Autor é portador de neoplasia maligna (câncer) – **Mielofibrose**, a padronização e a prescrição de medicamentos antineoplásicos no SUS é norteada pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia<sup>7</sup>. Esse documento do Ministério da Saúde reúne informações acerca do diagnóstico até o medicamento, embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências.

7. Contudo, 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).**

8. 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.

9. 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<sup>8</sup>.

10. 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.

<sup>5</sup>HEMORIO. Protocolo Clínico para tratamento de Mielofibrose. Disponível em: <<http://www.hemorio.rj.gov.br/protocolo.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

<sup>6</sup>WANNMACHER, Lenita. A volta da talidomida: qual é a evidência? Uso Racional de Medicamentos: Temas Seleccionados. Vol. 2, Nº9 Brasília, agosto de 2005. Disponível em:

<[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=477-a-volta-da-talidomida-qual-e-a-evidencia-v-2-n-9-2005-7&category\\_slug=uso-racional-medicamentos-685&Itemid=965](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=477-a-volta-da-talidomida-qual-e-a-evidencia-v-2-n-9-2005-7&category_slug=uso-racional-medicamentos-685&Itemid=965)> Acesso em : 07 jun. 2018.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/index.php/diretrizes-diagnosticas-e-terapeuticas-em-oncologia>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

<sup>8</sup>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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 07 jun. 2018.






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


11. Cabe salientar que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal de Bonsucesso (pdf: 1\_OUT3\_fls. 2 e 3), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Desta forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

12. Por fim, destaca-se que o medicamento pleiteado **Talidomida 100mg** foi prescrito com posologias divergentes, conforme exposto a seguir: (Evento: 1\_ANEXO2\_pág. 6) - tomar 01 comprimido antes de dormir e no (Evento: 1\_ANEXO3\_ págs. 6 a 10) e (Evento: 1\_ANEXO2\_pág. 5) e (Evento: 1\_ANEXO3\_ págs. 4) - meio comprimido antes de dormir. **Tendo em vista o exposto, é essencial que o médico assistente esclareça a posologia indicada para tratamento do Autor.**

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
CHEILA TOBIAS DA NORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
MARCELA MACHADO DURA  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

**ANEXO - Unidades de Saúde Habilitadas em Oncologia**

Município	Unidade	Tipo	Endereço
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	UNACON com Serviços de Radioterapia, Hematologia e Oncologia Pediátrica	Rua Sacadura Cabral nº 178 - Centro
	Hospital Geral do Andaraí	UNACON	Rua Leopoldo nº 280 - Andaraí
	Hospital Geral de Bonsucesso	UNACON com Serviço de Hematologia	Av. Londres nº 616 - Bonsucesso
	Hospital Geral de Jacarepaguá/Cardoso Fontes	UNACON	Av Menezes Cortes nº 3245 - Jacarepaguá
	Hospital Geral de Ipanema	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	Rua Antônio Parreiras nº 67 - Ipanema
	Hospital Geral da Lagoa	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Rua Jardim Botânico nº 501 - Jardim Botânico
	Hospital Universitário Graffree e Guinle	UNACON	Rua Mariz e Barros nº 775 - Tijuca
	Hospital Mário Kroeff - Associação Brasileira de Assistência ao Câncer	UNACON com Serviço de Radioterapia	Rua Magé nº 326 - Penha Circular
	Instituto de Puericultura Martagão Gesteira/UFRJ	UNACON exclusivo de oncologia pediátrica	Rua Bruno Lobo nº 50 - Ilha do Fundão.
	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia do Rio de Janeiro-FUNDARJ	UNACON exclusiva de hematologia	Rua Frei Caneca, 8- Centro.
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer I	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Pça. Cruz Vermelha nº 23 - Centro
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer II		Rua Equador nº 831 - Santo Cristo
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer III		Rua Visconde de Sta. Isabel nº 274 - Vila Isabel
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ	CACON	Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha do Fundão	





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

	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ	UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia	Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel
--	---	---	--

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

