



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0602/2018

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2018.

Processo nº 0078655-81.2018.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Oxicodona 20mg** (Oxycontin®).

### I – RELATÓRIO

1 De acordo com documento médico da Oncologia Clínica Niterói (fl. 10), sem data, emitido pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **mesotelioma pleural com dor intensa secundária à infiltração da pleura, sem melhora com opioides fracos e morfina**. Melhor controle clínico com o uso de **Cloridrato de Oxicodona 20mg** (Oxycontin®) – via oral, de 8/8h. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **C45.0 – Mesotelioma da pleura**.

### 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.



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

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 **mesotelioma pleural** é um câncer raro e de difícil tratamento. Acomete principalmente homens idosos, que tenham sido expostos ao amianto<sup>1</sup>. Há evidências suficientes de que o amianto causa mesotelioma, que se desenvolve preferencialmente sobre as superfícies serosas e atinge principalmente a pleura (pulmão) em 81% dos casos, mas também o peritônio (abdômen) em 15% dos casos e o pericárdio (coração) em 4%. O prognóstico é reservado, com mais de 80% de óbitos nos primeiros 12 meses<sup>2</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Oxycodona (Oxycontin®)** é um agonista opioide indicado para o tratamento de dores moderadas a severas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico, 24 horas por dia, por período de tempo prolongado. O tratamento de cada paciente deve ser individualizado, para fazer parte de um plano adequado de manejo da dor, iniciando a terapia com oxycodona depois da utilização de analgésicos não-opioides, tais como anti-inflamatórios nãoesteroides, e paracetamol. Somente é indicado para uso pós-operatório se o paciente tiver recebido o fármaco antes do procedimento cirúrgico, ou quando se prevê que a dor pós-operatória será moderada a severa e perdurará por período de tempo prolongado<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> ETTINGER, D. S. et al. Malignant Pleural Mesothelioma. Journal of the National Comprehensive Cancer Network, v. 10, n. 1, p. 2012. Disponível em: <<http://www.jnccn.org/content/10/1/26.full.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2018.

<sup>2</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Proposta de Elaboração das Diretrizes Diagnósticas de Mesotelioma de Maligno de Pleura. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Enquete/PropostaEscopo\\_DiretrizesDiagnosticas\\_Mesotelioma\\_Pleura.pdf](http://conitec.gov.br/images/Enquete/PropostaEscopo_DiretrizesDiagnosticas_Mesotelioma_Pleura.pdf)>. Acesso em: 24 jul. 2018.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Oxycodona (Oxycontin®) por Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. Disponível em:





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

**III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Oxycodona 20mg** (Oxycontin®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e possui indicação clínica<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico do Autor - dor associada ao mesotelioma pleural, conforme consta em documento médico acostado ao processo (fl. 10).
2. Considerando a doença do Autor, verificou-se que no rol de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, emitidos pelo Ministério da Saúde, consta a Proposta de Elaboração das Diretrizes Diagnósticas de **Mesotelioma de Maligno de Pleura**<sup>3</sup>. Contudo, este documento é a primeira etapa no processo de elaboração de uma diretriz baseada em evidências científicas e trata de identificar os aspectos mais importantes a serem abordados na futura diretriz. Não se configura, portanto, em recomendações para o diagnóstico ou tratamento do Mesotelioma maligno de pleura. Sendo assim, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
3. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de neoplasias malignas no âmbito do SUS – como no caso do Autor, diagnosticado com C45.0 – Mesotelioma da pleura, informa-se que não existe uma lista oficial de medicamentos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos de forma direta (por meio de programas).
4. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas, 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. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento de neoplasias malignas que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.
6. Considerando o exposto e tendo em vista que o Autor está sendo assistido na Oncologia Clínica Niterói, unidade não habilitada em Oncologia pelo SUS. Assim, para que o Autor receba o tratamento preconizado pelo SUS, recomenda-se que compareça a unidade básica de saúde, com os documentos médicos de encaminhamento para oncologia, para que seja inserido na rede de atenção em oncologia, via SISREG.
7. Quanto ao questionamento se existe medicamento alternativo para o quadro de saúde específico da parte demandante, que conste do sistema de dispensação de medicamentos dos programas oficiais, com menor preço e mesma eficácia, 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 e suas comorbidades impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.
8. Por fim, cabe informar que o pleito **Cloridrato de Oxycodona 20mg** (Oxycontin®) é contraindicado nos seguintes casos: pacientes com conhecida hipersensibilidade à oxycodona, ou a qualquer um dos excipientes da formulação e em situações nas quais os opioides são contraindicados: pacientes com asma brônquica severa;

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17534822017&pldAnexo=8953821](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17534822017&pldAnexo=8953821)>. Acesso em: 24 jul. 2018.





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

pacientes com significativa depressão respiratória, com hipóxia e/ou hipercapnia; pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica severa; pacientes com cor pulmonale; pacientes acometidos ou que apresentem suspeita de íleo paralítico.

É o parecer.

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

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

  
**MARCELA MACHADO DURAQ**  
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**