



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0604/2018

Rio de Janeiro, 24 de julho 2018.

Processo nº 5008458-19.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Hidroxiureia 500mg (Hydrea®) e Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo de exame realizado no Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento: 1_ANEXO2, pág. 10) e (Evento: 1_ANEXO3, pág. 17), emitido em data não especificada, com data da amostra de 23 de agosto de 2016, no qual foi declarada como médica responsável [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta mutação para **doença mieloproliferativa**, com mutação V617F no gene JAK2 e suspeita clínica de trombocitemia essencial.
2. Em receituário do Hospital Federal da Lagoa (Evento: 1_ANEXO2, pág. 11) e (Evento: 1_ANEXO3, pág. 18), emitido em data não especificada pela médica supramencionada, foram prescritos para uso contínuo, os medicamentos:
 - **Hidroxiureia 500mg** (Hydrea®) – 02 comprimidos ao dia;
 - **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®) – 01 comprimido ao dia.
3. Apensado ao (Evento: 1_ANEXO2, pág. 15), consta documento médico do Hospital Federal da Lagoa, emitido em 23 de maio de 2018, pela médica supracitada, o autor apresenta **Trombocitemia essencial** com marcador JAK2 + e **espondilite anquilosante**, faz tratamento na Hematologia e Reumatologia com consultas regulares. Utiliza o medicamento **Hidroxiureia 500mg** (Hydrea®) – por via oral de 12/12 horas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D75.2 - Trombocitose essencial**.

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.



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

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 termo **síndrome mieloproliferativa crônica** é usado para descrever algumas doenças que apresentam sinais clínicos e laboratoriais semelhantes resultantes da proliferação descontrolada das células da medula óssea (hemácias, leucócitos e plaquetas). São enquadradas neste grupo a policitemia vera, mielofibrose, trombocitemia essencial e leucemia mieloide crônica¹. Nos pacientes que desenvolvem **doenças mieloproliferativas**, as células precursoras de células sanguíneas crescem e se reproduzem anormalmente na medula óssea, ou são expulsas da mesma devido a um desenvolvimento excessivo do tecido fibroso. Os três principais distúrbios mieloproliferativos são policitemia vera,

¹INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI – HEMORIO. Manual do paciente – síndrome mieloproliferativa crônica. Disponível em: <http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/manuais_2010/S%EDndrome_mieloproliferativa.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2018.



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

mielofibrose e trombocitemia essencial; em um pequeno número de pessoas, um distúrbio mieloproliferativo progride ou se transforma em leucemia².

2. O resultado positivo para mutação JAK2 V617F tem significado diferente para policitemia vera, trombocitemia essencial e mielofibrose idiopática. Por exemplo, pacientes com trombocitemia essencial positivos para a mutação, fenotipicamente similares a pacientes com policitemia vera, são mais sensíveis ao tratamento com Hidroxiureia do que aqueles sem presença de mutação³.

3. A **Trombocitemia Essencial (TE)**, também denominada trombocitemia idiopática, trombofilia essencial ou **trombocitose essencial**, é uma desordem mieloproliferativa crônica, caracterizada por proliferação de megacariócitos na medula óssea, levando ao aumento persistente de plaquetas circulantes. Além disso, essa doença é caracterizada por esplenomegalia e um curso clínico caracterizado por episódios trombóticos e/ou hemorrágicos⁴. É uma doença mieloproliferativa crônica caracterizada por número elevado de plaquetas produzidas pelos megacariócitos que estão em proliferação aumentada na medula óssea¹.

4. A terapêutica varia com a sintomatologia do paciente. Se não houver sintomas, ainda que as cifras plaquetárias estejam altas, não há necessidade de se iniciar tratamento específico, podendo-se optar apenas por observação periódica e aspirina, para prevenção de trombose¹. Pacientes acima de 60 anos com TE associada a fatores de risco cardiovasculares e com história prévia de trombose devem receber terapêutica com a finalidade de diminuir o número de plaquetas, como hidroxiurêia, a-interferon, anagrelide e plaquetáfereze. A aspirina é também droga de escolha para as complicações cerebrovasculares e isquêmicas da TE⁴.

5. A **espondilite anquilosante (EA)** é uma doença inflamatória crônica pertencente ao grupo das espondiloartrites e que acomete preferencialmente a coluna vertebral, podendo evoluir com rigidez e limitação funcional progressiva do esqueleto axial. Assim, as formas mais iniciais de EA, onde o dano estrutural é menor ou inexistente, podem ser classificadas como espondiloartrites axiais. De forma característica, a EA envolve adultos jovens com pico de incidência entre homens dos 20 aos 30 anos. O sintoma inicial destes pacientes costuma ser a lombalgia inflamatória, caracterizada por melhora com exercícios, dor noturna, início insidioso e que não melhora com o repouso. Além do comprometimento axial, a EA também costuma envolver articulações periféricas (oligoartrite de grandes articulações de membros inferiores) e pode causar manifestações extraesqueléticas, tais como uveíte anterior aguda (UAA), insuficiência aórtica, distúrbios de condução cardíacos, fibrose de lobos pulmonares superiores, compressão nervosa ou neurite, nefropatia ou amiloidose renal secundária⁵.

DO PLEITO

1. A **Hidroxiureia (Hydrea[®])** é um agente antineoplásico com mecanismo de ação não esclarecido totalmente. Está indicada para tratamento de leucemia mielocítica

²MANUAL MSD. Perturbações do sangue – Perturbações mieloproliferativas. Disponível em: <<http://www.manuaismsd.pf/?id=186>>. Acesso em: 24 jul. 2018.

³MONTE-MÓR, B. C. R.; COSTA, F. F. A mutação JAK2 V617F e as síndromes mieloproliferativas. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., v. 30, n. 3, São José do Rio Preto, 2008. Disponível em: <

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842008000300014>. Acesso em: 14 jul. 2018.

⁴ Leite, A.B; Silva, H.F; Nogueira, O.L. Trombocitemia Essencial. Rev. Bras. Hematol. Hemoer, vol. 23. 2001.

Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842001000100007>. Acesso em: 24 jul. 2018.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta n° 7, de 17 de julho de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espondilite Ancilosante. Disponível em: <https://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_CJ_07-2017_PCDT_Espondilite_Ancilosante.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2018.



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

crônica resistente e melanoma; além disso, em combinação com radioterapia é indicado para o tratamento de carcinoma de células escamosas primárias (epidermóides) de cabeça e pescoço (excluindo os lábios) e carcinoma de colo uterino⁶.

2. O **Ácido Acetilsalicílico (AAS[®])** inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0165911-46.2017.4.02.5151** com trâmite no **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, ajuizado pelo mesmo Autor – **Sergio de Lima Barbosa** – com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0827/2017**, em 24 de agosto de 2017.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]) possui indicação clínica, que consta em bula**⁷, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **espondilite anquilosante** (Evento: 1_ANEXO2, pág. 15).

3. O medicamento pleiteado **Hidroxiureia 500mg (Hydrea[®]) possui indicação clínica, que não consta em bula**⁸, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Trombocitemia essencial**, conforme descrito em documento médico (Evento: 1_ANEXO2, pág. 15). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "*off label*".

4. 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 lugar⁹.

5. Segundo o **Protocolo de Tratamento da Trombocitemia Essencial**, do Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, a 1ª linha de tratamento para pacientes de **Baixo Risco**: AAS 100mg (Considerar citorredução se plaquetas acima de 1.500×10^9 devido ao alto risco de sangramento e solicitar cofator de ristocetina) **Alto Risco**: alvo ideal é normalização do hemograma (**Hidroxiureia + AAS**)⁹. Diante do exposto, **informa-se que o medicamento pleiteado pode ser utilizado no tratamento do quadro clínico do Autor**.

⁶Bula do medicamento Hidroxiureia (Hydrea[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=8885192017&pldAnexo=6593870>. Acesso em: 24 jul. 2018.

⁷Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=9417402014&pldAnexo=2271894>. Acesso em: 24 jul. 2018.

⁸ANVISA - 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: 24 jul. 2018.

⁹Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO. **Protocolos de tratamento da Hematologia e Hemoterapia. Trombocitemia Essencial**. Rio de Janeiro, 4ªed., 2014. Disponível em: <<http://www.hemorio.rj.gov.br/protocolo.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2018.



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

6. No que tange à disponibilização através do SUS, dos medicamentos pleiteados, cumpre esclarecer que:

- **Ácido Acetilsalicílico 100mg é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUMERIO. Para obter informações acerca do acesso ao mesmo, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Hidroxiureia 500mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Hidroxiureia 500mg pela SES/RJ não está autorizada** para a CID-10 relatada no documento médico, a saber: **D75.2 - Trombocitose essencial, inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa.**

7. Ressalta-se que o Autor apresenta uma neoplasia - Trombocitemia essencial, assim 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 adotado¹⁰.

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.

11. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal da Lagoa (Evento: 1_ANEXO2, pág. 15), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada 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.

¹⁰PONTAROLLI, 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: 24 jul. 2018.



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

12. Por fim, ressalta-se que o fornecimento de informações acerca de **menor custo e disponibilidade do insumo em estoque** não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º 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 HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID: 4.218.255-6

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 APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO - Unidades de Saúde Habilitadas em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

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

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