



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 0717/2018

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2018.

Processo nº 5019497-13.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento L-asparaginase.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e laudo médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1_ANEXO2_págs. 3 a 7; 25 e 26), emitidos em 25 de junho e 14 de maio de 2018 pela hematologista pediátrica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **leucemia linfoblástica aguda B comum**, diagnosticado em 07/02/2018, em tratamento quimioterápico pelo protocolo BFM 2009, com necessidade do uso do medicamento Peg-asparaginase. No seu tratamento, está previsto o uso de **L-asparaginase** em duas fases (indução e reindução) com oito aplicações em cada fase. Durante a fase de indução, o Autor recebeu apenas sete das oito aplicações que deveria ter recebido, devido à falta do medicamento no hospital. Assim, é de fundamental importância que o Autor receba urgentemente a dose do medicamento indicado, bem como as doses previstas para a fase de reindução. Foi informado que a eficácia da Peg-asparaginase é ótima e seu uso imprescindível para o tratamento adequado da **leucemia** apresentada pelo Autor. Caso o Autor não realize o tratamento indicado há risco de recaída da doença e morte, configurando quadro de urgência. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **C91.0 – Leucemia linfoblástica aguda**.

2. Segundo laudo médico do Hospital supracitado (Evento1_ANEXO2_Pág.24), emitido em 02 de maio de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor encontra-se em tratamento quimioterápico no setor de onco-hematologia pediátrica, com diagnóstico de **leucemia linfoblástica aguda**, tendo iniciado o tratamento em 06 de fevereiro de 2018, sem previsão de alta. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **C91 – Leucemia linfoide**.

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
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.
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. A **leucemia linfoblástica aguda (LLA)** é o tipo de câncer que afeta as células sanguíneas imaturas da linhagem de células linfoides. Sob condições normais, estas células se transformam em linfócitos-B (células-B) e linfócitos-T (células-T). Na **LLA**, estas células imaturas sofrem uma transformação maligna. Isso significa que elas se multiplicam de forma incontrolável, produzindo um excesso de linfócitos imaturos anormais, chamados linfoblastos ou blastos leucêmicos. Essas células anormais enchem a medula óssea e impedem que ela funcione normalmente. E porque a medula óssea não consegue funcionar normalmente, ela não produz o número adequado de células sanguíneas vermelhas, células brancas normais e plaquetas. Isso faz com que as pessoas que têm **LLA** sejam mais susceptíveis a anemias, infecções recorrentes e a terem hematomas e sangrarem com facilidade. As células blásticas anormais eventualmente escapam para a corrente sanguínea



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

e podem se acumular em vários órgãos, incluindo os nódulos linfáticos (gânglios), baço, fígado, sistema nervoso central (cérebro e coluna espinhal) e testículos¹.

DO PLEITO

1. A L-Asparaginase é um fármaco fundamental do armamentário terapêutico utilizado no tratamento de leucemias, sendo um fármaco de primeira linha nos protocolos pediátricos de **leucemia linfoblástica aguda (LLA)**. A sua ação ao provocar a depleção do ácido aminado L-asparaginase das células, torna inviável a sobrevivência das células leucêmicas².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que foi pleiteado à inicial (EVENTO1_INIC1_pág. 5) e prescrito em documento médico (Evento1_ANEXO2_págs. 25 e 26), o medicamento **L-asparaginase**. Entretanto, no formulário médico da Defensoria Pública da União foi indicado o medicamento **PEG-Asparaginase** (Evento1_ANEXO2_págs. 3 a 7). Desta forma, este Núcleo solicita esclarecimentos quanto ao medicamento a ser utilizado pelo Autor, a fim de garantir o tratamento mais adequado.
2. Cabe esclarecer que o registro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA³ da L-Asparaginase **venceu em 2013**.
3. Diante da falta do medicamento no país, o Ministério da Saúde (MS) desde 2013 realizou a compra centralizada por meio de importação excepcional da **L-Asparaginase**⁴, haja vista **não haver** apresentação do medicamento com registro válido pela ANVISA.
4. Com a Resolução nº 1.579, de 8 de junho de 2017, a ANVISA concedeu registro ao produto PEG-Asparaginase (**PEG-Asparaginase ou Asparaginase Peguilada**), de nome comercial Oncaspar[®]. Em 23 de outubro de 2017, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) o precificou⁴.
5. Assim, sustou-se a indisponibilidade no mercado nacional de qualquer forma de apresentação do medicamento L-Asparaginase (nativa, recombinante ou peguilada) e sustou-se também a necessidade de o Ministério da Saúde continuar com a compra centralizada de L-asparaginase, por importação direta, para, por conta do desabastecimento do mercado, suprir e manter os estoques hospitalares, o que vinha fazendo desde julho de 2013⁴.
6. Em comunicado de 08 de janeiro de 2018⁵ e Ofício-Circular nº 1/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS de 05 de fevereiro de 2018⁴, o **Ministério da Saúde**

¹ Leukaemia & Blood Foundation. Vision to Cure – Mission to Care. Leucemia Linfoblástica Aguda – Entendendo a Leucemia Linfoblástica Aguda. Um guia para pacientes e familiares. 52 p. Novembro de 2013. Disponível em: <<http://www.boldrini.org.br/wp-content/uploads/2014/04/leucemia-linfoblastica-aguda-site-1.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2018.

² RODRIGUES, J et al. Dessensibilização em doente com hipersensibilidade a L-asparaginase, Revista Portuguesa de Imunoalergologia, Jan-Mar, p. 253-254, 2001. Disponível em: <https://www.spaic.pt/client_files/rpia_artigos/dessensibilizacao-em-doente-com-hipersensibilidade-a-l-asparaginase.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2018

³ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=906>>. Acesso em: 22 ago. 2018.

⁴ Ministério da Saúde. Ofício-Circular nº 1/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, 05 de fevereiro de 2018. Disponível em: <http://saude.sp.gov.br/recursos/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas/anexo_01.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2018.

⁵ Ministério da Saúde. Ministério passará a pagar hospitais por fases da quimioterapia de Leucemia (LLA). Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42285-ministerio-passara-a-pagar-hospitais-por-fases-da-quimioterapia-de-leucemia-lla>>. Acesso em: 30 ago. 2018.



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

anunciou que a responsabilidade pela aquisição e fornecimento da L-Asparaginase retorna aos hospitais habilitados em oncologia.

7. Também foi anunciado no comunicado de 08 de janeiro de 2018 que o Ministério da Saúde ainda realizaria uma compra para o atendimento de 6 meses, considerando o tempo hábil para que os hospitais realizassem a compra de L-Asparaginase de sua preferência⁵.

8. Cabe esclarecer que no SUS para o tratamento do câncer não existe uma lista oficial de medicamentos para dispensação. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o MS 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.

9. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pela aquisição e fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer⁶.

10. O Autor está sendo assistido no Hospital Federal dos Servidores do Estado, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON com Serviços de Radioterapia Radioterapia, Hematologia e Oncologia Pediátrica.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal, 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

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

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

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

⁶ 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: 30 ago. 2018.