



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 0942/2018

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2018.

Processo nº 5035612-12.2018.4.02.5101
ajuzado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Capecitabina 500mg (Xeloda®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, COMP2, pág. 1 e Evento 1, COMP2, pág. 13), emitidos pelo médico [REDACTED] (CRMERJ [REDACTED]) em 25 de outubro de 2018 e não datado, o Autor encontra-se em acompanhamento no hospital mencionado, e atualmente está realizando quimioterapia adjuvante para **câncer de estômago ressecado**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C16 – neoplasia maligna do estômago** e prescrito o medicamento Capecitabina 500mg (Xeloda®) – 4 comprimidos de manhã e 3 comprimidos à noite por 14 dias.

2. Segundo formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, COMP2, pág. 2 a 6) emitido em data e pelo médico supramencionados, o Autor apresenta **neoplasia maligna do estômago** e necessita de tratamento com os medicamentos prescritos abaixo sem os quais há chance de recidiva do tumor. Informa que o medicamento é disponibilizado pelo SUS e que a eficácia foi ótima. Plano terapêutico indicado:

- Capecitabina 500mg (Xeloda®) – 4 comprimidos de manhã e 3 comprimidos à noite por 14 dias, a cada 21 dias. Tempo previsto de uso: 6 meses;
- Oxaliplatina – 249mg, via intravenosa, a cada 21 dias.

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 das 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, 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



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

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. O câncer é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento do câncer, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.

2. Os tumores do estômago, também denominado Câncer gástrico, se apresentam, predominantemente, na forma de três tipos histológicos: adenocarcinoma (responsável por 95% dos tumores), linfoma, diagnosticado em cerca de 3% dos casos, e

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009, 126 p. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/Inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2018.



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

leiomiossarcoma, iniciado em tecidos que dão origem aos músculos e aos ossos. O pico de incidência se dá em sua maioria em homens, por volta dos 70 anos².

DO PLEITO

1. A **Capecitabina (Xeloda®)** é um agente citostático que interrompe o crescimento das células tumorais ou cancerígenas. É indicada para o tratamento de câncer de mama, câncer colorretal e câncer gástrico. Em pacientes com **câncer gástrico** é indicado como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer gástrico em estágio avançado, desde que associado com compostos de platina, como a cisplatina ou oxaliplatina³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Capecitabina 500mg (Xeloda®)** **possui indicação clínica, que consta em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **neoplasia maligna do estômago** – conforme consta em documentos médicos (Evento 1, COMP2, pág. 1 a 6).
2. O pleito **Capecitabina 500mg (Xeloda®)** **não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁴**.
3. Destaca-se ainda que **Capecitabina 500mg (Xeloda®)** **possui registro na ANVISA como medicamento**.
4. Ressalta-se que **a padronização e a prescrição de medicamentos antineoplásicos, como o pleito Capecitabina, no SUS é norteada pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia**. Esse documento do Ministério da Saúde reúne informações acerca do diagnóstico até o medicamento, embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências.
5. Assim, para o tratamento do **Câncer de Estômago**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria SAS/MS nº 3, de 15 de Janeiro de 2018⁵, e o medicamento **Capecitabina** está descrito neste protocolo como opção de tratamento, sendo, portanto, eficaz para o tratamento da doença que acomete o Autor.
6. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados 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)**.
7. Para atender **de forma integral e integrada** aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de **unidades de**

² BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Tipo de Câncer – Câncer do Estômago. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/estomago/definicao>>. Acesso em: 08 nov. 2018.

³ Bula do medicamento Capecitabina (Xeloda®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/dalavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11165312018&pIdAnexo=10864662>. Acesso em: 08 nov. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2018.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Estômago. Portaria Conjunta nº 3, de 15 de Janeiro de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portaria_Conjunta_n3_Adenocarcinoma_de_Estomago-15-01-2018.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2018.



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

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.

8. 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 adotado⁶.

9. 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.

10. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, COMP2, pág. 1,) unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (Anexo). Desta forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

11. Por fim, quanto ao questionamento sobre a existência de, "*...de outro medicamento fornecido pelo SUS com as mesmas propriedades, para o tratamento da(s) patologia(s) apresentada(s) pela parte autora...*", destaca-se que a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na escolha do tratamento do câncer impossibilitam este Núcleo de inferir sobre possibilidade de substituição por outros quimioterápicos.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

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

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11577
ID. 4.276.255-6

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 da Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2018.



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

ANEXO – Estabelecimentos de Saúde Habilitados na Alta Complexibilidade 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 Parrelras nº 67 - Ipanema
	Hospital Geral da Lagoa	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Rua Jardim Botânico nº 501 - Jardim Botânico
	Hospital Universitário Graffeo 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/ Memória/Fundação Pró-Instituto de Hematologia do Rio de Janeiro -FUNDARJ	UNACON exclusiva de hematologia	Rua Frei Caneca, B- 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	

Portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014.
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO /SJ/SES