



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0164/2019

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5011773-55.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[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 aos medicamentos L-asparaginase ou Peg-asparaginase.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1_ANEXO2_págs. 1 a 6; Evento1_ANEXO5, págs. 14 e 15), emitidos em 13 de julho e 14 de maio de 2018 pela hematologista pediátrica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **leucemia linfoblástica aguda B comum**, diagnosticado em 01/02/2018, quando iniciou tratamento quimioterápico pelo protocolo BFM 2009. No seu tratamento, está previsto o uso do medicamento L-asparaginase em duas fases (indução e reindução) com oito aplicações em cada fase. Durante a fase de indução, o Autor recebeu o medicamento conforme o previsto, mas em 14 de maio de 2018 o medicamento encontrava-se em falta no hospital, sem previsão de chegada, e o Autor deveria receber as próximas doses da fase de reindução aproximadamente dois meses depois desta data. Acrescenta que 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 caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado há risco real de falha terapêutica e morte. Foi citado que o Autor possui uma leucemia considerada de bom prognóstico, no momento do diagnóstico, com boas chances de cura. Entretanto, sem o tratamento correto, suas chances de cura reduzem drasticamente, na mesma proporção que o risco de morte aumenta. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **C91.0 – Leucemia linfoblástica aguda**. Foram prescritos os seguintes medicamentos, com previsão de uso de 2 blocos com duração de aproximadamente 1 mês cada:

- **L-asparaginase** - uso intramuscular, 4 vezes;
- OU
- **Peg-asparaginase** - uso intramuscular, 1 vez.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



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

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018, determina 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, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, 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 pela 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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.

DO QUADRO CLÍNICO

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



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

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

DO PLEITO

1. O medicamento **L-Asparaginase** está indicado, como componente de um regime quimioterápico com diversos medicamentos, para tratamento de pacientes com leucemia linfoblástica aguda (LLA). Acredita-se que seu mecanismo de ação esteja baseado no combate seletivo das células leucêmicas devido à depleção da asparagina plasmática. Desta maneira, algumas células leucêmicas são incapazes de sintetizar a asparagina, resultando em morte celular. As células normais são menos afetadas, devido à sua habilidade de sintetizar a asparagina².
2. A **Peg-asparaginase** (pegaspargase) está indicada como um componente da terapia antineoplásica combinada de pacientes com leucemia linfoblástica aguda (LLA). Considera-se que seu mecanismo de ação esteja baseado na morte seletiva das células leucêmicas devido à depleção da asparagina plasmática. Algumas células leucêmicas são incapazes de sintetizar a asparagina devido à falta de asparagina sintetase e são dependentes de uma fonte exógena de asparagina para sobrevivência. A depleção de asparagina, que resulta do tratamento com a enzima L-asparaginase, mata as células leucêmicas³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos pleiteados **L-asparaginase** ou **Peg-asparaginase** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)^{4,5}, concedido em janeiro de 2019 e 26 de fevereiro de 2018, e estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **leucemia linfoblástica aguda**, conforme relato médico (Evento1_ANEXO2, págs. 1 a 6; Evento1_ANEXO5, págs. 14 e 15).

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. Revisada em 2014. Disponível em: <https://www.lfs.org/sites/default/files/file_assets/sp_all.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2019.

² Bula do medicamento L-asparaginase (Elspar[®]) por Lundbeck[®]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/101063s5169lbl.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2019.

³ Bula do medicamento Pegaspargase (Oncaspar[®]) por Shire Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=7390462018&pIdAnexo=10698730>. Acesso em 25 fev. 2019.

⁴ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Asparaginase (Spectrila[®]). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351567187201724/?substancia=906>>. Acesso em: 25 fev. 2019.

⁵ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. PegAspargase (Oncaspar[®]). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351735854201716/?nomeProduto=oncaspar>>. Acesso em: 25 fev. 2019.



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

2. Entretanto, impende ressaltar que, este Núcleo não pode garantir que a dose e a frequência prescritas ao Autor dos medicamentos L-asparaginase ou Peg-asparaginase estão de acordo com a sua real necessidade, haja vista que os documentos médicos acostados ao Processo foram emitidos em maio e julho de 2018 (Evento1_ANEXO2_págs. 1 a 6; Evento1_ANEXO5, págs. 14 e 15).
3. Elucida-se que em 05 de fevereiro de 2018, o Ministério da Saúde emitiu um Ofício elucidando que, desde 2013, realizou a compra centralizada por meio de importação excepcional da **L-Asparaginase⁶**, haja vista não haver apresentação do medicamento (à época) com registro válido pela ANVISA. Contudo, 26 de fevereiro de 2018, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) concedeu o registro ao medicamento Pegaspargase (peg-asparaginase ou asparaginase peguilada), de nome comercial Oncaspar⁷.
4. Pontua-se que os documentos médicos foram emitidos em 13 de julho e 14 de maio de 2018 (Evento1_ANEXO2_págs. 1 a 6; Evento1_ANEXO5, págs. 14 e 15), momento em que, possivelmente, os estoques hospitalares ainda sofriam os reflexos da transição entre o momento em que o Ministério da Saúde sustou a importação excepcional deste fármaco (em função da concessão do registro da Pegaspargase) e a efetiva disponibilização do medicamento aos Hospitais oncológicos⁸.
5. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados **L-asparaginase ou Peg-asparaginase**, 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).
6. 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.
7. 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 adotado⁷.
8. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Ofício-Circular nº 1/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, 05 de fevereiro de 2018. Disponível em: <http://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacutica/notas-tecnicas/anexo_01.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2019.

⁷ PONTAROLLÍ, 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: 25 fev. 2019.



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


9. Cabe salientar que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal dos Servidores do Estado, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.


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.


MONÁRIA CURTY NASSÉR
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


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


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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

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

| 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 nº326 - 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 |