



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

PPARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0248/2019

Rio de Janeiro, 26 de março de 2019.

Processo nº 5001975-09.2019.4.02.5110
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], neste ato representada por
[REDACTED].

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Voriconazol 200mg.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_OUT3 págs. 3 e 4), preenchido em 25 de fevereiro de 2019 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), proveniente do Instituto Oncológico Ltda, a Autora apresenta **câncer de pulmão metastático e Aspergilose (*Aspergillus sp*)** verificada em lavado brônquico alveolar. Foi indicado tratamento com quimioterapia paliativa (paclitaxel + carboplatina) e antifúngico **voriconazol 200mg**, de 12/12h, por 10 dias. A não realização do tratamento ocasionará à Autora risco de morte, falta de ar, insuficiência respiratória aguda e parada respiratória. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C34 – Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões e B44 – Aspergilose**.
3. Acostado ao Processo encontra-se receituário do Hospital Estadual Getúlio Vargas (Evento1_OUT3_pág. 6), emitido em 14 de fevereiro de 2019 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), no qual foi prescrito **Voriconazol 200mg**, 01 comprimido a cada 12h.
4. Conforme observado em documento médico do Instituto Oncológico – Nova Iguaçu – RJ (Evento1_OUT3_pág. 7), emitido em 14 de fevereiro de 2019 pelo médico citado no item 2 deste Relatório, a Autora apresenta **adenocarcinoma de pulmão com estadiamento IV; doença metastática com vários nódulos em ambos os pulmões**. Atualmente em quimioterapia paliativa, iniciada em 28 de janeiro de 2019.

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).
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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO 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, 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. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo (metástases)¹.

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>>. Acesso em: 26 mar. 2019.
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO /SJ/SES



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

2. O **câncer de pulmão** é o mais comum de todos os tumores malignos, apresentando aumento de 2% por ano na sua incidência mundial. A última estimativa mundial apontou incidência de 1,82 milhão de casos novos de câncer de pulmão para o ano de 2012, sendo 1,24 milhão em homens e 583 mil em mulheres. Em 90% dos casos diagnosticados, o câncer de pulmão está associado ao consumo de derivados de tabaco. Está dividido em quatro diferentes tipos: escamoso, Adenocarcinoma, carcinoma de pequenas células e carcinoma de grandes células. Atualmente, sabe-se que tanto o carcinoma escamoso quanto o carcinoma indiferenciado de pequenas células e o adenocarcinoma estão relacionados com o tabagismo².

3. A designação dos tumores baseia-se na sua histogênese e histopatologia. Para os tumores benignos, a regra é acrescentar o sufixo "oma" (tumor) ao termo que designa o tecido que os originou. Quanto aos tumores malignos, é necessário considerar a origem embrionária dos tecidos de que deriva o tumor. Quando sua origem for dos tecidos epiteliais de revestimento externo e interno, os tumores são denominados carcinomas. Quando o epitélio de origem for glandular, passam a ser chamados de **adenocarcinomas**³.

4. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático⁴.

5. A **aspergilose pulmonar** é uma infecção fúngica causada por espécies de *Aspergillus*, usualmente o *A. fumigatus*, que tem como formas principais de apresentação a aspergilose broncopulmonar alérgica e a pneumonite por hipersensibilidade, que são as formas mais comuns de reação de hipersensibilidade ao *Aspergillus*, o aspergiloma, a aspergilose semi-invasiva e a aspergilose invasiva. Ela é caracterizada por um espectro de achados clínicos e radiológicos que estão diretamente relacionados ao estado imune do hospedeiro ou à presença de doença pulmonar estrutural. A forma invasiva ocorre primariamente em indivíduos profundamente imunocomprometidos, especialmente em pacientes com doença hematológica maligna, mais comumente a leucemia aguda⁵.

DO PLEITO

1. O **Voriconazol** é um agente antifúngico triazólico de amplo espectro, e seu principal modo de ação está na inibição da biossíntese do ergosterol fúngico. Deve ser administrado principalmente em pacientes com infecções progressivas e passíveis de causar a morte. Dentre as indicações deste medicamento consta o tratamento da **aspergilose invasiva**⁶.

² ZAMBONI, M. Epidemiologia do câncer do pulmão. *Jornal de Pneumologia*, v. 28, n. 1, p. 41-47, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862002000100008>. Acesso em: 26 mar. 2019.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. *Manual de Bases Técnicas da Oncologia*. Brasília - DF, agosto 2011. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/manual_oncologia_13edicao_agosto_2011.pdf>. Acesso em: 26 mar. 2019.

⁴ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 26 mar. 2019.

⁵ LEÃO, R.C. et al. Tomografia computadorizada na avaliação da aspergilose pulmonar angioinvasiva em pacientes com leucemia aguda. *Radiologia Brasileira*, v.39, n.5, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v39n5/a05v39n5.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2019.

⁶ Bula do medicamento Voriconazol por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9073042018&pIdAnexo=10769138>. Acesso em: 26 mar. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Voriconazol** está indicado em bula⁶ para o tratamento do quadro clínico infeccioso da Autora, conforme relatado em documentos médicos acostados – **Aspergilose**.
2. Ressalta-se que a Autora apresenta neoplasia – câncer de pulmão metastático e que, para atender de forma integral e integrada, aos pacientes com 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.
3. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Instituto Oncológico – Nova Iguaçu – RJ (Evento1_OUT3_pág. 7), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como Serviço isolado em Radioterapia. Dessa forma, caso o referido Instituto não disponibilize medicamentos, em consonância com a Nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer, deverá inserir a Autora no fluxo de acesso a rede de atenção em oncologia (Anexo I), e tal Hospital/Instituição será a responsável pelo seu tratamento integral.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

FLAVIO 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 ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO - Unidades de Saúde Habilitados 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/Carlos 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/Hemório/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	
Nova Iguaçu	Instituto Oncológico Ltda	Serviço isolado de Radioterapia	Rua Dr. Barros Junior, 1135, Centro, Nova Iguaçu