



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0559/2019

Rio de Janeiro, 18 de junho de 2019.

Processo nº 5001998-61.2019.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Gosserrelina 3,6mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento 1_ANEXO5, págs. 1 a 5), emitidos em 14 e 19 de março de 2019, pelo médico [REDACTED], a Autora apresenta **miomatose uterina** extensa com comprometimento da cavidade uterina, necessitando de redução tumoral pré-operatória. Cursa com quadro clínico de dor pélvica crônica, frequência urinária e sangramento vaginal. Face ao exposto, foi prescrito **Acetato de Gosserrelina 3,6mg** – 01 aplicação/mês por via subcutânea. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **D25.1– Miomatose Uterina**.

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.
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.



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

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. Os **miomas de útero**, também denominados de **leiomiomas** ou fibromas, são os tumores ginecológicos mais comuns e incidem em até 30% das mulheres em idade reprodutiva¹. A **miomatose** acomete com maior frequência mulheres da raça negra, nuligestas, obesas, aquelas com história familiar de miomatose e as portadoras de síndrome hiperestrogênica. Embora os miomas de útero sejam muito frequentes, tem sido estimado que somente 20% a 50% das pacientes apresentam algum tipo de sintoma, como menorragia, dismenorreia, sensação de pressão pélvica, frequência urinária alterada, dor, infertilidade ou aumento do volume abdominal e massa pélvica palpável. A forma de apresentação clínica é variável e depende, principalmente, do tamanho, da localização e do número de nódulos miomatosos. O sintoma mais comum é o sangramento uterino anormal (menorragia), que geralmente se apresenta como menstruação com duração e fluxo sanguíneo aumentados, que

¹ BOZZINI, N; *et al.* Miomatose Uterina. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. p 1-15, 2002. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/miomatose-uterina.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2019.



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

podem inclusive levar a anemia². Esse tumor benigno pode localizar-se no corpo (subseroso, submucoso ou intramural) ou no colo uterino, sendo esta última localização menos frequente³.

DO PLEITO

1. O **Acetato de Gosserrelina** (Zoladex® LA) é um análogo sintético do hormônio de liberação do hormônio luteinizante (LHRH), que ocorre naturalmente. Dentre suas indicações, consta o controle de **leiomioma uterino, com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor. É utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea intraoperatória**⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Acetato de Gosserrelina** (Zoladex® LA) **possui indicação clínica que consta em bula**⁴ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **miomatose/leiomioma uterino** (Evento 1_ANEXO5, págs. 1, 3, 4 e 5).

2. Para o tratamento do **leiomioma uterino**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria Conjunta nº 11, de 31 de outubro de 2017⁵, a qual menciona o tratamento medicamentoso com **Acetato de Gosserrelina**. Contudo, **é descrito que as evidências científicas encontradas não justificam o uso deste medicamento previamente à miomectomia – de acordo com documento médico acostado aos autos a indicação do pleito destina-se à redução tumoral pré-operatória (Evento 1 ANEXO5, pág. 1)**. Pontua-se que, segundo a bula do medicamento **Acetato de Gosserrelina**, consta que este medicamento pode ser utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea intraoperatória⁴.

3. Quanto ao acesso de medicamentos para o tratamento do câncer no âmbito do SUS – **como é o caso da Autora**, informa-se que **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)**.

4. 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.

² KISILEVZKY, N. H; MARTINS, M. S. Embolização uterina para tratamento de mioma sintomático. Experiência inicial revisão da literatura. Disponível em: <http://www.rb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1942>. Acesso em: 18 jun. 2019.

³ FEBRASGO - Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia. Leiomioma Uterino - Manual de Orientação. São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.itarget.com.br/newclients/sngo.com.br/2008/extra/download/LEIOMIOMA-UTERINO>>. Acesso em: 18 jun. 2019.

⁴Bula do medicamento Acetato de Gosserrelina (Zoladex® LA) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5171932015&pidAnexo=2676975>. Acesso em: 18 jun. 2019.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 31 de outubro de 2017. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Leiomioma de útero. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/PCDT-Leiomioma_31_10_2017.pdf >. Acesso em: 18 jun. 2019.




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

5. 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.
6. 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.
7. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1_ANEXO5, Págs. 1 e 2), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.
8. Quanto ao questionamento sobre alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, cumpre informar que a seleção do tratamento oncológico 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.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID 5.001.347-5


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


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

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

⁶PONTAROLLI, 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: 18 jun. 2019.



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

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO	
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa		2280051	17.06, 17.07 e 17.08 Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia	
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel		2278286	17.06 Unacon	
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos		2287250	17.06 Unacon	
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim		2287447	17.06 Unacon com Serviço de Radioterapia	
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE		2287285	17.07 Unacon com Serviço de Radioterapia	
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai		2278855	17.07 e 17.09 Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica	
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas		12556	17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF		12505	17.08 Unacon com Serviço de Hematologia	
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro		2275562	17.06 e 17.15 Unacon com Serviço de Radioterapia	
	Centro de Terapia Oncológica		2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas		2296241	17.06 Unacon	
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado		2269988	17.07, 17.08 e 17.09 Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica	
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí		2269384	17.06 Unacon	
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso		2269880	17.08 Unacon com Serviço de Hematologia	
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes		2295423	17.06 Unacon	
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema		2269775	17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa		2273659	17.09 Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica	
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff		2269899	17.07 Unacon com Serviço de Radioterapia	
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio		2295415	17.06 Unacon	
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ		2269783	17.07 e 17.08 Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia	
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ		2280167	17.12 Cacon	
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ		2296616	17.11 Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica	
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil		7185081	17.11 Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica	
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ		2295067	17.10 Unacon Exclusiva de Hematologia	
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I		2273454	17.13 Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II		2269821		17.06
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III		2273462		17.07
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina		2292386	17.06 Unacon	
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra		2273748	17.06 Unacon	
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA		25186	17.07 Unacon com Serviço de Radioterapia	

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.