



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0855/2019

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2019.

Processo nº 5007140-04.2019.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg (Paco®)**, **Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal®)** e **Dipirona Sódica 1g**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Municipal Rocha Faria e Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento1_Anexo4_Págs. 8-12 e Evento1_Anexo5_Págs. 1, 2 e 4), emitido em 09 de agosto de 2019 e 07 de julho de 2019, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED]

[REDACTED], a Autora apresenta **neoplasia maligna de coluna cervical**. Esclarece que, caso não receba o tratamento indicado, pode evoluir com crises algicas intensas. Seu quadro clínico configura urgência, pois se encontra acamada e totalmente dependentes de terceiros. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C41.2 – Neoplasia maligna da coluna vertebral** e prescrito o seguinte plano terapêutico:

- **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg (Paco®)** – 01 comprimido de 4/4h;
- **Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal®)** – 01 comprimido de 8/8h;
- **Dipirona Sódica 1g** – 01 comprimido de 6/6h;
- Supositório de glicerina – aplicar no reto em caso de constipação por 3 dias. Realizar ingestão de fibras e líquido diariamente.

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.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer ou neoplasia maligna** 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 corpo¹.
2. As **metástases na coluna vertebral** são usualmente procedentes de neoplasia maligna da mama, pulmão e próstata, o gênero masculino é o mais acometido e a dor é o sintoma inicial em mais de 90% dos pacientes. Estima-se que 30-90% dos pacientes com câncer em estágio terminal apresentem metástase em algum segmento da coluna vertebral. As metástases na coluna vertebral ocorrem usualmente por meio da disseminação hematogênica, linfática, liquórica (rara) ou invasão direta por contiguidade. As lesões sintomáticas são localizadas em 70% dos casos na

¹INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/oque-e-cancer>>. Acesso em: 02 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

coluna torácica, 20% na região lombossacra, **10% na região cervical** e são múltiplas em 17 a 30% dos pacientes. O tratamento da metástase na coluna vertebral deve ser individualizado e multidisciplinar envolvendo neurocirurgiões, oncologistas, cirurgiões oncológicos, radioterapeutas, fisiatras, especialistas em dor, psicólogos entre outros².

DO PLEITO

1. A associação **Paracetamol + Codeína (Paco[®])** está indicada para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós-extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares³.
2. O **Tramadol** é um analgésico opioide de ação central. Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptção neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave⁴.
3. **Dipirona** é um medicamento utilizado no tratamento de dor e febre⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg (Paco[®])**, **Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal[®])** e **Dipirona Sódica 1g estão indicados**^{3,4,5} para as comorbidades decorrentes do quadro clínico que acomete a Autora – **dores álgicas decorrentes de neoplasia maligna de coluna cervical** (Event01_Anexo4_Págs. 8-12).
2. 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).
3. 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 ARAUJO, J. L. V. *et al.* Manejo das neoplasias metastáticas da coluna vertebral - uma atualização. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, v. 40, n. 6, 2013. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912013000600015>. Acesso em: 02 set. 2019.

³ Bula do medicamento Paracetamol 500mg + Codeína 30mg por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11202642018&pIdAnexo=10866825>. Acesso em: 02 set. 2019

⁴ Bula do medicamento Tramadol por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11202642018&pIdAnexo=10866825>. Acesso em: 02 set. 2019.

⁵ Bula do medicamento Dipirona (Novalgina[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5521592019&pIdAnexo=11254021>. Acesso em: 02 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. 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.
5. 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.
6. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Municipal Rocha Faria (Evento1_Anexo5_Págs. 1, 2 e 4), unidade de saúde vinculada ao SUS, porém não habilitada em oncologia. Dessa forma, recomenda-se que o referido Hospital providencie a inserção da Autora ao Sistema de Regulação para o atendimento em uma das unidades habilitadas na referida Rede de Alta Complexidade Oncológica (ANEXO), para o atendimento integral para o tratamento da sua condição clínica.
7. Quanto ao questionamento sobre alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, cumpre informar que a seleção do tratamento de pacientes oncológicos 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 impossibilitam este Núcleo de inferir sobre possibilidade de substituição por outros fármacos.
8. Quanto à existência de similar genérico dos medicamentos pleiteados, ressalta-se que em busca ao banco de dados da ANIVSA verificaram-se vários registros de medicamentos similares e genéricos⁷ aos pleitos **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg (Paco[®])**, **Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal[®])** e **Dipirona Sódica 1g**.

É o parecer.

Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

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: 02 set. 2019.

⁷ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Consulta a medicamentos registrados e medicamentos de notificação simplificada. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 02 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/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 |

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