



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1023/2019

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2019.

Processo nº 5069070-83.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Temozolamida 100mg e 20mg** (cápsula), **Bromoprida 10mg** (comprimido), **Óleo mineral puro** (líquido) e **Ondansetrona 8mg** (comprimido).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, por este Núcleo considerar suficientes para apreciação do pleito.

2. De acordo com documentos médicos do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento1_OUT26_pág. 1 e Evento1_OUT27_pág. 1), emitidos em 30 de setembro de 202 de outubro de 2019, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED], o Autor, 24 anos, iniciou cefaleia e procurou diversas unidades de saúde, sendo liberado com analgésicos. Realizou TC de crânio ambulatorialmente, que evidenciou lesão expansiva frontotemporal a direita com efeito de massa e edema perilesional importante, provocando desvio de linha média. Foi posteriormente atendido em HEGV para abordagem, não sendo realizada e sendo encaminhado para o instituto mencionado. Nesta unidade, realizou ressonância magnética que evidenciou lesão de alto grau e realizou a abordagem neurocirúrgica em 21/06/2019, que ratificou pelo aspecto macroscópico. Teve como resultado histopatológico um **tumor glioneuronal papilar anaplásico e pouco diferenciado**, com a seguinte observação: apesar dessa neoplasia ser classicamente descrita como grau I, há relatos de casos com evidências de anaplasia, como observado nessa amostra. Ao realizar RMN de crânio em seguimento ambulatorial, foi observada recidiva da lesão e reinternou para nova abordagem cirúrgica, que foi realizada em 30/08/2019, sem intercorrências. Foi reencaminhado para o INCA para tratamento radioterápico e quimioterápico, devendo ser realizado o mais precoce possível sob os cuidados do oncologista responsável. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C71.9 – Neoplasia maligna do encéfalo, não especificado**.

3. Acostado ao Processo encontra-se receituário do Instituto Nacional do Câncer – HC1 (Evento1_OUT25_págs. 1 e 2), emitido em 27 de setembro de 2019 pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED], no qual foram prescritos:

- **Temozolamida 100mg** (cápsula)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 01 cápsula por dia, às 18h (tempo de tratamento: 30 dias)
- **Temozolamida 20mg** (cápsula)
 - 02 cápsulas por dia, às 18h (tempo de tratamento: 30 dias)
- **Bromoprida 10mg** (comprimido)
 - 01 comprimido até de 8/8h, em caso de náuseas e vômitos
- **Óleo mineral puro** (líquido)
 - 10mL de 8/8h, em caso de constipação
- **Ondansetrona 8mg** (comprimido)
 - 01 comprimido até de 8/8h, caso necessário.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A 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, 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, alterada 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 pela 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 5.892, de 19 de julho de 2019 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. O **tumor glioneuronal papilar** corresponde a uma forma de neoplasia mista glial e neuronal, com estrutura pseudopapilar, caracterizado por dois componentes morfológicos distintos: 1) pseudopapilas compactas compostas por vasos hialinizados cobertos por uma camada simples de astrócitos positivos para proteína ácida fibrilar glial (GFAP) e 2) células neuronais positivas para sinaptofisina de tamanhos variados, como neurócitos, células ganglióides e células ganglionares. O primeiro relato desta entidade patológica foi publicado em 1998, compreendendo nove casos muito similares de lesões intracranianas císticas periventriculares¹. Corresponde a um tumor cerebral raro, conhecido como clinicamente benigno e de crescimento lento, sendo descrito pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como tumor de grau I².

2. A **anaplasia** refere-se à perda de diferenciação e é um ponto fundamental para a transformação maligna. Caracteriza-se por pleomorfismo celular; hiper cromasia; proporção núcleo/citoplasma que pode chegar a 1:1 ao invés do normal 1:4 – 1:6; mitoses abundantes; perda de polaridade e formação de células tumorais gigantes³.

¹ BORGES, G., et al. Long term follow-up in a patient with papillary glioneuronal tumor. Arq Neuro-Psiquiatr., v. 62, n. 3b, 2004. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2004000500024>. Acesso em: 18 out. 2019.

² FUJITA, Y., et al. Enlargement of papillary glioneuronal tumor in an adult after a follow-up period of 10 years: a case report. Journal of Surgical Case Reports, v. 2018, n. 6, 2018. Disponível em: < <https://academic.oup.com/jscr/article/2018/6/rjy123/5037022>>. Acesso em: 18 out. 2019.

³ UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ. PET Docs. Diferenciação entre neoplasias benignas e malignas. 2015. Disponível em: < http://petdocs.ufc.br/index_artigo_id_431_desc_Oncologia_pagina_1_subtopico_40_busca_>. Acesso em: 18 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. **Temozolamida** pertence ao grupo farmacoterapêutico dos agentes antineoplásicos – outros agentes alquilantes. Está indicado para o tratamento de pacientes com:
 - Glioblastoma multiforme recém diagnosticado concomitantemente à radioterapia e em adjuvância posterior;
 - Glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, recidivante ou progressivo após terapia padrão;
 - Melanoma maligno metastático em estágio avançado⁴.
2. A **Bromoprida** possui reconhecidas propriedades antieméticas. Está indicada para distúrbios da motilidade gastrointestinal, refluxo gastroesofágico, náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos). É utilizada também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal⁵.
3. O **Óleo Mineral** é utilizado no tratamento da prisão de ventre. Pode também ser utilizado para prevenir e tratar o ressecamento da pele, pois amacia as áreas ressecadas e ásperas. É indicado como laxante, no tratamento da constipação intestinal funcional (prisão de ventre), assim como no pré-operatório e no esvaziamento do cólon para a realização de exames. Utilizado na pele, amacia as áreas ressecadas e ásperas⁶.
4. A **Cloridrato de Ondansetrona** é um antagonista seletivo dos receptores de serotonina subtipo 3 (5-HT3). É indicado na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos em geral⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que o quadro clínico apresentado pelo Autor, **tumor glioneuronal papilar** corresponde a um **tumor cerebral raro**, classificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) no grupo dos tumores glioneuronais mistos. A história natural deste quadro clínico até o momento não encontra-se bem documentada². Não foi encontrada definição

⁴ Bula do medicamento Temozolamida por Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10442202019&pIdAnexo=11578625>. Acesso em: 18 out. 2019.

⁵ Bula do medicamento Bromoprida (Digesan[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17836972016&pIdAnexo=3501210>. Acesso em: 18 out. 2019.

⁶ Bula do medicamento Óleo mineral puríssimo (Nujol[®]) por Mantecorp. Disponível em: <<https://www.farmadelivery.com.br/media/upload/pdf/BULAS/HYPERMARCAS/nujol.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2019.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Ondansetrona (Vonau Flash[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8176722019&pIdAnexo=11410891>. Acesso em: 18 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

clara do tratamento adequado para esta doença, tendo sido observados por este Núcleo apenas poucas publicações de relatos de casos isolados^{1,2,8}.

2. Tendo em vista o exposto, considerando que não foi verificado por este Núcleo embasamento científico suficiente para justificar a utilização do pleito Temozolamida no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, não é possível para este Núcleo inferir com segurança acerca da utilização do pleito Temozolamida no tratamento da situação clínica do Autor.

3. Os medicamentos **Bromoprida 10mg** (comprimido), **Óleo mineral puro** (líquido) e **Ondansetrona 8mg** (comprimido) estão indicados para o manejo de eventuais sintomas decorrentes da utilização de medicamentos quimioterápicos^{5,6,7}.

4. A Portaria SAS/MS nº 599, de 26 de junho de 2012 aprovou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do **Tumor Cerebral no Adulto**. Nesta DDT foi mencionada a CID 10 declarada para o Autor (**C71.9 – Neoplasia maligna do encéfalo, não especificado**), embora não haja menção ao seu tipo específico e raro de neoplasia - tumor glioneuronal papilar. Nesta DDT foi descrito que a quimioterapia antineoplásica produz benefício clínico temporário para alguns doentes, e entre os esquemas quimioterápicos mencionados consta a **temozolamida**, medicamento pleiteado. Foi observado que diversos medicamentos quimioterápicos se mostraram úteis no tratamento paliativo de gliomas cerebrais grau III e IV (quadro clínico diferente do apresentado pelo Autor), muitos administrados concomitantemente à radioterapia⁹.

5. Ressalta-se que o Autor apresenta uma neoplasia, assim 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

⁸ STOSIC-OPINCAL, T, et al. Papillary Glioneuronal Tumor. American Journal of Roentgenology, v. 185, n. 1, 2005. Disponível em: < <https://www.ajronline.org/doi/10.2214/ajr.185.1.01850265>>. Acesso em: 18 out. 2019.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 599, de 26 de junho de 2012. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Tumor Cerebral no Adulto. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/Tumor_CerebralAdulto.pdf>. Acesso em: 18 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado¹⁰.

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.

9. Cumpre destacar que o Autor está sendo assistido no Instituto Nacional do Câncer – HC1 (Evento1_OUT25_págs. 1 e 2), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. 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.

**À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

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

¹⁰PONTAROLLI, 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 out. 2019.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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 Avaí/Conferência São José do Avaí	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
MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO

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