



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1160/2019

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2019.

Processo nº 5002286-15.2019.4.02.5105,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Filgrastim 300mcg/mL** (Filgrastine®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao processo.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti - HEMORIO (Evento1_ANEXO10, Pág. 1) e (Evento1_ANEXO12, Pág. 1), emitidos em 04 de junho e 07 de outubro de 2019, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], o Autor, 48 anos, portador de **linfoma não Hodgkin de subtipo difuso de grandes células B avançado**, porém ainda sem estadiamento documentado. Foi internado no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle para início de quimioterapia para citorredução e estadiamento, além de programação de início de quimioterapia terapêutica na mesma internação hospitalar. Foram prescritos os medicamentos: Sulfametoxazol 400mg + Trimetropima 80mg – tomar 02 comprimidos de 12/12h, às segundas, quartas e sextas feiras; Aciclovir 200mg – tomar 02 comprimidos de 12/12h; Prednisona 20mg – tomar 05 comprimidos de 24/24h após o café da manhã durante 5 dias, sempre iniciar no dia da quimioterapia e Omeprazol 20mg – tomar 01 comprimido, 01 vez/dia em jejum nos dias da Prednisona.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **linfoma não Hodgkin** é um tipo de câncer que tem origem nas células do sistema linfático e que se espalha de maneira não ordenada. Existem mais de 20 tipos diferentes de linfoma não-Hodgkin. O sistema linfático faz parte do sistema imunológico, que ajuda o corpo a combater doenças. Como o tecido linfático é encontrado em todo o corpo, o linfoma pode começar em qualquer lugar. Pode ocorrer em crianças, adolescentes e adultos. De modo geral, o LNH torna-se mais comum à medida que as pessoas envelhecem. Por razões ainda desconhecidas, o número de casos duplicou nos últimos 25 anos, principalmente entre pessoas com mais de 60 anos. A maioria dos linfomas é tratada com quimioterapia, associação de imunoterapia e quimioterapia, ou radioterapia. A quimioterapia consiste na combinação de duas ou mais drogas, administradas por via oral ou intravenosa. A imunoterapia refere-se ao uso de medicamentos que têm um alvo específico para um componente que há nas células do linfoma (ex: anticorpo anti CD20 – um antígeno que existe na parede das células de alguns linfomas). A radioterapia é uma forma de radiação usada, em geral, para erradicar ou reduzir a carga tumoral em locais específicos, para aliviar sintomas ou também para reforçar o tratamento quimioterápico, diminuindo as chances de volta da doença em localizações mais propensas à recaída. A estratégia de tratamento dependerá do tipo específico de linfoma não-Hodgkin¹. Os linfomas não Hodgkin englobam todos os outros linfomas, incluindo os cutâneos. Como os linfócitos estão presentes também em tecidos linfoides no baço, na medula óssea e em alguns outros órgãos, incluindo a pele, os linfomas não Hodgkin podem se originar em qualquer um desses locais. Podem ter crescimento lento ou ser agressivos. Existem mais de 20 tipos diferentes de linfoma não Hodgkin. Os mais comuns são os de **células B** e de células T, que correspondem a 85% e 15% dos casos, respectivamente. Entre os subtipos de linfomas de células B estão: **linfoma difuso de grandes células B** (o tipo mais comum, responde por cerca de 30% dos casos e ocorre em pessoas mais velhas, em órgãos como intestinos, ossos, cérebro, medula espinhal ou em um linfonodo; mediastinal de grandes células; intravascular de grandes células B; folicular; linfocítico de pequenas células e linfocítico crônico; de células do manto; de células B de zona marginal; de Burkitt; linfoplasmocítico; leucemia das células; primário do sistema nervoso central².

DO PLEITO

1. A **Filgrastim - rHu G-CSF (Filgrastine®)** é um fator de crescimento hematopoiético da classe II. Atua nas células precursoras com a capacidade de formar apenas uma célula diferenciada: o granulócito neutrófilo; portanto é um estimulante celular linhagem-específica. O fator estimulador de colônias de granulócitos humanos é uma glicoproteína que regula a produção e liberação dos neutrófilos funcionais da medula óssea. Está indicado para redução na duração da neutropenia e incidência da neutropenia febril nos pacientes com neoplasias não mielóides com quimioterapia citotóxica estabelecida e para

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Linfoma não Hodgkin. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 18 nov. 2019.

²HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Linfomas. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/centro-oncologia/linfomas/Paginas/diagnosticos.aspx>>. Acesso em: 18 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

redução na duração de neutropenia em pacientes submetidos à terapia mieloablativa seguida de transplante de medula óssea³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que, embora haja pleito advocatício (Evento 1_INIC1, Págs. 7 e 8 item “Dos Pedidos”, subitem “b”) do medicamento **Filgrastim 300mcg/mL** (Filgrastine[®]), nos documentos datados utilizados por este Núcleo para elaboração do presente parecer técnico não consta prescrição médica indicando o referido medicamento ao Autor. Para uma inferência segura acerca da **indicação do medicamento** pleiteado, recomenda-se a **emissão de documento médico datado** que esclareça o plano terapêutico do Autor composto por dosagem e posologia dos medicamentos.
2. O medicamento **Filgrastim 300mcg/mL** (Filgrastine[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
3. No que tange à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Filgrastim 300mcg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
4. Para o tratamento do **Linfoma Difuso de Grandes Células B**, o Ministério da Saúde publicou as Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta patologia, por meio da Portaria Nº 956, de 26 de setembro de 2014⁴, onde consta como tratamentos: Quimioterapia de 1ª linha: Ciclofosfamida, Doxorrubicina, Vincristina, Prednisona; Quimioterapia de 2ª linha: esquemas terapêuticos como DHAP, ESHAP, EPOCH, ICE, MINE, com objetivo de identificar casos de doença sensível à quimioterapia e que possam se beneficiar de transplante autólogo de células tronco hematopoética; Quimioterapia de 3ª linha: utiliza-se esquema terapêutico não utilizado anteriormente como de 2ª linha; Fator estimulante de crescimento de colônias de granulócitos; Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas (TCTH) e Radioterapia.
5. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de neoplasias malignas no âmbito do SUS – *como no caso do Autor, portador de linfoma não Hodgkin de subtipo difuso de grandes células B avançado*, 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).
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

³Bula do medicamento Filgrastim (Filgrastine[®]) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <https://www.blau.com.br/storage/app/media/Bulas%20Novas%202019/Filgrastine_Bula_Profissional.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2019.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 956, de 26 de setembro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_LinfomaDifusoB_26092014.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2019



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado⁵.

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. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

10. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti - HEMORIO (Evento1_ANEXO10, Pág. 1) e (Evento1_ANEXO12, Pág. 1), unidades de saúde habilitada em oncologia e vinculadas ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade das referida unidades 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 1º Juizado Especial Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.215.255-6

⁵PONTAROLLI, 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 nov. 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/Hemório/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.