



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº1171/2019

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2019.

Processo nº 5009730-51.2019.4.02.5121,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Acetato de Noretisterona 10mg (comprimido), Mercaptopurina 50mg (comprimido) e Metotrexato 2,5mg (comprimido).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados o laudo médico do Instituto Nacional do Câncer e a prescrição mais recente acostada ao Processo.

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional do Câncer – INCA/HCl (Evento1_RECEIT10, págs. 1, 4 e 5), emitidos em 12 de junho e 11 de outubro de 2019 pela médica , a Autora, 39 anos, sintomática para **leucemia promielocítica aguda**, iniciou tratamento no serviço de hematologia em fevereiro/2018. Na ocasião apresentava doença hemorrágica grave. Iniciou tratamento quimioterápico conforme protocolo AIDA 2000, que tem previsão de duração de 2 anos e meio de tratamento total. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C92.4 – **Leucemia pró-mielocítica aguda**. Desta forma, foram prescritos:

- **Noretisterona 10mg (comprimido)**
01 comprimido por dia, às 18h;
- **Mercaptopurina 50mg (comprimido)**
03 comprimidos às 22h – 2ª e 5ª feira.
02 comprimidos às 22h – demais dias da semana.
- **Metotrexato 2,5mg (comprimido)**
16 comprimidos às 18h – 6ª feira.
- **Tretinoína 10mg (cápsula)**
04 cápsulas às 10h e 22h.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A leucemia promielocítica aguda (LPA) é um subtipo da leucemia mieloide aguda que costuma acometer jovens e adultos. Sua principal característica é a super produção de células imaturas (que acabaram de nascer), também conhecidas por blastos (tipos de glóbulos brancos, responsáveis por combater as infecções). Elas passam a se desenvolver de forma descontrolada e param de desempenhar sua função, a de proteger o organismo contra as bactérias, vírus. Em grande quantidade na medula óssea, bloqueiam a formação dos demais componentes do sangue (glóbulos vermelhos, responsáveis pela oxigenação do corpo, e plaquetas, que impedem as hemorragias). Por isso, sangramentos persistentes podem ser um sintoma comum. Por ser uma leucemia aguda, as células afetadas são aquelas que acabaram de nascer no organismo (imaturas). Com isso, elas não conseguem trabalhar corretamente e ainda se multiplicam rapidamente dentro da medula óssea. Classificar a LPA corretamente é fundamental, porque ela pede um tratamento específico¹.

2. Existem dois obstáculos para a cura: a mortalidade relacionada ao tratamento (MRT) e a resistência à quimioterapia. Com isso, os protocolos terapêuticos atuais distinguem os pacientes jovens dos pacientes idosos (idade igual ou maior de 60 anos), pois o idoso está associado a índice de capacidade funcional mais alto (ou seja, pior) e a anormalidade no exame citogenético. Independentemente da idade, o objetivo inicial do tratamento da LMA é atingir a RC (medula óssea com menos de 5% de mieloblastos e, no sangue periférico, neutrófilos acima de 1.000/mm³ e plaquetas acima de 100.000/mm³) para o controle da hematopoese. Para ser considerado potencialmente curado, os pacientes devem permanecer em RC por 2 a 3 anos, quando, então, o risco de recaída da LMA diminui seguramente para menos de 10%².

DO PLEITO

1. A Noretisterona é um progestógeno potente. A inibição da secreção das gonadotropinas e a anovulação podem ser alcançadas com ingestão diária de 0,5 mg de acetato de noretisterona. Como a progesterona, a noretisterona possui propriedade termogênica e altera a temperatura corporal basal. Está indicado para o tratamento de hemorragia disfuncional, síndrome pré-menstrual, mastopatia, retardamento da menstruação em caso de ciclo normal, amenorreia primária e secundária³.

2. A Mercaptopurina é um análogo sulfidrílico das bases purínicas adenina e hipoxantina, que age como antimetabólito citotóxico. Está indicado para o tratamento de

¹ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA - ABRALÉ. Leucemia. Disponível em: <<http://abrale.org.br/lpa/o-que-e>>. Acesso em: 21 nov. 2019.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 705, de 12 de agosto de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda do Adulto. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/LeucemiaMieloideAguda-Adulto.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2019.

³Bula do medicamento Acetato de Noretisterona (Primolut® -Nor) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 21 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

leucemia aguda. Pode ser utilizado na indução de remissão, sendo especialmente indicado para o tratamento de manutenção em leucemia linfoblástica aguda e leucemia mielógena aguda. Também indicado para o tratamento de leucemia granulocítica crônica⁴.

3. O **Metotrexato** é um antimetabólito que liga-se com alta afinidade e inativa a enzima diidrofolato redutase. Os diidrofolatos devem ser reduzidos a tetraidrofolatos por essa enzima antes que possam ser utilizados na síntese de nucleotídeos purina. Portanto, o metotrexato interfere com a síntese, reparo e replicação do DNA. Além disso, promove liberação de adenosina, inibição da produção de citocinas pró-inflamatórias, supressão da proliferação de linfócitos e da adesão e quimiotaxia de neutrófilos e a redução das imunoglobulinas séricas. É usado no tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave em adultos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos **Acetato de Noretisterona 10mg** (comprimido), **Mercaptopurina 50mg** (comprimido) e **Metotrexato 2,5mg** (comprimido) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Destaca-se que o tratamento da Leucemia Mieloide Aguda (LMA) exige uma quimioterapia inicial de indução de remissão, com o objetivo de atingir remissão completa (RC) da doença e consequente restauração das células sanguíneas normais. Esta fase é seguida por uma terapia de pós-remissão para erradicar a doença residual mínima (DRM). Depois, dois a quatro cursos de "consolidação" com ou sem tratamento prolongado de "manutenção". A cura da LMA ocorre ainda numa minoria de pacientes adultos que se submetem aos diversos protocolos de quimioterapia e, nos casos de prognóstico intermediário ou desfavorável, apesar do elevado potencial de morbidade, os resultados do transplante de células-tronco hematopoéticas alogênicas (alo-TCTH) ou autólogo (auto-TCTH) são melhores do que os obtidos com a quimioterapia padrão, sendo que o auto-TCTH é reservado para o paciente que atingiu resposta molecular após recaída da leucemia do subtipo promielocítica aguda (LPMA). A Terapia de Indução consiste em três dias de antraciclina (ou daunorrubicina ou idarrubina ou mitoxantrona) e 7 dias de citosina arabinosídeo (protocolo "7 + 3") continua sendo o tratamento padrão para a indução de remissão da LMA do adulto². O tratamento de manutenção deve ser iniciado após tratamento de consolidação, caso paciente esteja em remissão molecular. Duração: 02 anos. Esquema terapêutico (Diretrizes ABHH, PETHEMA, GIMEMA): Metotrexato 15mg/m² IM ou VO semanalmente 6-mercaptopurina 50mg/m² /dia ATRA 45mg/m² /dia por 15 dias a cada 3 meses. Interromper o uso do metotrexato e da 6-mercaptopurina enquanto estiver em uso do ácido all trans retinoico (ATRA)⁶.

⁴Bula do medicamento Mercaptopurina (Purinethol[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7995662017&pIdAnexo=6358124>. Acesso em: 21 nov. 2019.

⁵Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 21 nov. 2019.

⁶REGO, E.M.; MADEIRA, M.I.A. Comentários sobre as principais diretrizes para o diagnóstico e tratamento de leucemia promielocítica aguda (LPA). Disponível em: <http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarq/15985/2498824_109706.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados **Acetato de Noretisterona 10mg** (comprimido), **Mercaptopurina 50mg** (comprimido) e **Metotrexato 2,5mg** (comprimido), 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).
4. 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.
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 adotado⁷.
6. 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.
7. 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.
8. Destaca-se que a Autora está sendo assistido no Instituto Nacional do Câncer – INCA/HCI (Evento1_RECEIT10, págs. 1, 4 e 5), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.
9. Por fim quanto ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, pág. 1), *se existe outro medicamento fornecido pelo SUS com as mesmas propriedades, para o tratamento da patologia apresentada pela parte autora*, destaca-se que a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na

⁷PONTAROLLI, 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: 21 nov. 2019.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

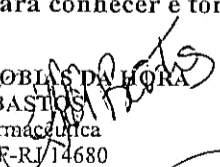
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


escolha do tratamento do câncer impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


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



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

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 Aval/Conferência São José do Aval	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
Petropolis	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	2269380	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2255423	17.05	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 Kneff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gáffree/UnRio	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	2295057	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
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.05	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Antália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

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