



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0192/2020**

Rio de Janeiro, 25 de março de 2020.

Processo nº **5008831-79.2020.4.02.5101**,  
[redacted] neste ato  
representada por [redacted]  
[redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Hidroxiureia 500mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi avaliado o documento acostado em Evento 1\_OUT2\_Página 17/21, suficiente para apreciação quadro clínico e pleito da Autora.
2. Em Evento 1\_OUT2\_Página 17/21 encontra-se documento médico em impresso da Defensoria Pública da União preenchido em 16 de dezembro de 2019, pela médica [redacted] informando que a Autora apresenta diagnóstico de **Policitemia Vera**, com indicação de tratamento com o medicamento **Hidroxiureia 500mg** na posologia de **03 comprimidos 01 vez ao dia**. Foi participada que a Autora apresentou melhora significativa quando em tratamento com o medicamento pleiteado, porém após a suspensão do tratamento – por falta do medicamento no hospital, a Autora voltou a apresentar os sintomas. Caso não efetue o tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar risco elevado de eventos trombóticos (AVE, infarto agudo do miocárdio) e sangramento, além de aumentar a intensidade dos sintomas (prurido, fadiga e dor óssea). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D45 – Policitemia vera**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
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 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
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. A **policitemia vera (PV)** é um **distúrbio mieloproliferativo monoclonal** cuja principal característica fisiopatológica é a hiperplasia das células hematopoiéticas, levando a uma acentuada produção de eritrócitos, leucócitos e plaquetas. A eritrocitose é a



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

manifestação clínica mais proeminente. É causa importante das mais sérias complicações, como eventos trombóticos e hemorrágicos, capazes de levar o paciente ao óbito<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Hidroxiureia** é indicada para o tratamento de leucemia mielocítica crônica resistente e melanoma. A **Hidroxiureia**, em combinação com radioterapia, é também indicada para o tratamento de carcinoma de células escamosas primárias (epidermóides) de cabeça e pescoço (excluindo os lábios) e carcinoma de colo uterino<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **Policitemia Vera**. Apresentou melhora significativa quando em tratamento com o medicamento pleiteado, porém após a suspensão do tratamento – por falta do medicamento no hospital, a Autora voltou a apresentar os sintomas. Solicita-se, assim, o medicamento **Hidroxiureia 500mg**.

2. Na literatura há relatos de que a **Hidroxiureia** é um medicamento utilizado no tratamento de diversas doenças hematológicas como leucemia mieloide crônica, **policitemia vera**, trombocitemia essencial, talassemia e anemia falciforme<sup>3</sup>.

3. Tendo isso em vista, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Hidroxiureia possui indicação** para o tratamento da condição clínica da Autora – **policitemia vera**.

4. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cumpre informar que a **Hidroxiureia 500mg é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Contudo, elucida-se que a dispensação do medicamento **Hidroxiureia 500mg** pela SES/RJ **não está autorizada** para a CID-10 relatada no documento médico, a saber: **D45 – Policitemia vera, inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa**.

5. Ressalta-se que a Autora apresenta uma neoplasia – policitemia vera, 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**

<sup>1</sup> Moretti, M. P.; Moretti, M.; Amorim, A. P. et al. Arquivos Catarinenses de Medicina Vol. 37, nº. 3, de 2008 77 Policitemia vera: relato de caso. Disponível em: <<http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/570.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2020.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Hidroxiuréia por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351269169201669/?substancia=21177>>. Acesso em: 17 mar. 2020.

<sup>3</sup> França, E., R., Caso Clínico. Efeitos colaterais cutâneos após uso prolongado de hidroxiuréia na Policitemia Vera. An Bras Dermatol. 2011;86(4):751-4. Disponível em <[www.scielo.br/pdf/abd/v86n4/v86n4a19.pdf](http://www.scielo.br/pdf/abd/v86n4/v86n4a19.pdf)>. Acesso em: 17 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado<sup>4</sup>.

8. 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.

9. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle/UniRio, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. 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.

10. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>5</sup>.

11. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos

<sup>4</sup> PONTAROLLI, 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 18 mar. 2020.

<sup>5</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 17 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

12. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Hidroxiuréia**, na apresentação com 100 cápsulas duras, possui como preço de fábrica ICMS 25% variando entre **R\$181,45** e **R\$279,17**<sup>6</sup>.

13. Por fim, cabe mencionar que o medicamento **Hidroxiureia** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>7</sup> para o tratamento da **Policitemia Vera**.

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

**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

<sup>6</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 17 mar. 2020.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>>. Acesso em: 24 ago. 2017.

