



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0186/2022

Rio de Janeiro, 09 de março de 2022.

Processo nº 5013060-14.2022.4.02.5101,
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 **Prednisona 20mg**, **Omeprazol 20mg**, **Dicloridrato de Hidroxizina 25mg** (Hixizine[®]), **Acitretina 10mg**, **Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg** (Bactrim[®]), **Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400UI**, **Mirtazapina 15mg** e ao cosmético **Vaselina**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1 ANEXO10, págs. 1 e 3), emitidos em 10 de fevereiro de 2022, pelo médico [REDACTED] o Autor, 63 anos, diagnosticado com **micose fungoide** em abril/2021, ***já em realização de quimioterapia junto a hematologia***, necessitando de realização de nova biópsia para imunohistoquímica (avaliar presença de CD30). Foi prescrito **Acitretina 10mg** – tomar 1 comprimido no almoço por 7 dias; após, tomar 2 comprimidos, no almoço, por mais 7 dias; e depois, manter dose de 03 comprimidos, no almoço, até o retorno.

2. Em documentos médicos do hospital supracitado (Evento 1 ANEXO10, págs. 2 e 4) e (Evento 1 ANEXO11, pág. 3), emitidos em 03 e 10 de fevereiro de 2022 e 22 julho de 2021, pelos médicos [REDACTED] o Autor foi diagnosticado com **micose fungoide** em 09/07/21, em tratamento quimioterápico e acompanhamento regular na unidade com resposta parcial. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C84.0 – Micose fungoide**, e prescrito os medicamentos:

- **Prednisona 20mg** – tomar 2 comprimidos pela manhã todos os dias.
- **Omeprazol 20mg** - tomar 1 comprimido em jejum todos os dias.
- **Dicloridrato de Hidroxizina 25mg** (Hixizine[®]) – tomar 1 comprimido até de 8/8 horas em caso de prurido (coceira).
- **Vaselina** – aplicar no corpo 2 vezes ao dia.
- **Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg** (Bactrim[®]) – tomar 2 comprimidos de 12/12 horas às 2ª, 4ª e 6ª feiras.
- **Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400UI** – tomar 1 comprimido dia.
- **Mirtazapina 15mg** – tomar 1 comprimido a noite.
- **Acitretina 10mg** – tomar 1 comprimido no almoço por 7 dias; após, tomar 2 comprimidos, no almoço, por 7 dias; e depois, manter dose de 03 comprimidos, no almoço, até retorno na dermatologia.



3. Anexado aos autos laudo médico do hospital supracitado e da Clínica da Família Manoel Fernandes de Araújo (Evento 1 ANEXO11, págs. 1 e 2), emitidos em 20 e 26 de julho de 2021, pelas médicas

[redacted] o Autor com diagnóstico de **psoríase** de difícil controle desde 2004, em uso de corticoide, além de **soro positividade (HIV positivo)** em tratamento com antirretroviral. Ficou com doença controlada até novembro de 2020, sem necessidade de uso de medicamentos. Há 6 meses, houve reativação dos sintomas com exacerbação das lesões, acometendo grande parte do corpo e **prurido** intenso, evoluindo com piora progressiva e eritrodermia necessitando de internação. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **B20 – Doença pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), resultando em doenças infecciosas e parasitárias** e **L40 - Psoríase**.

II – ANÁLISE DA

LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos



Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O medicamento Mirtazapina 15mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

10. De acordo com os Arts. 6º e 7º do Capítulo III da Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, a **receita de antimicrobianos**, classe terapêutica do medicamento Sulfametoxazol 400mg +Trimetoprima 80mg (Bactrim[®]), é **válida por dez dias** a contar da data da sua emissão, devendo ser emitida em 2 (duas) vias.

11. 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).

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

16. A Portaria SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

17. 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.

18. 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.

19. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.

20. 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.



21. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **micose fungoide (MF)**, juntamente com a síndrome de Sezary, é classificada como o tipo mais comum de **linfoma cutâneo de células T (LCCT)**, por representar de 44 a 54% dos casos. A doença acomete principalmente adultos, com idade média entre 55 e 60 anos, mas também pode ser encontrada em crianças e adolescentes. Ocorre na proporção de 1,6-2,0 homens para 1,0 mulher. A causa da MF ainda não está totalmente esclarecida, mas evidências sugerem que ocorra devido à estimulação antigênica crônica que pode gerar proliferação e acúmulo de células T na pele. Esse estímulo sofre grande influência do microambiente cutâneo, incluindo células dendríticas e células T reativas citotóxicas ou regulatórias. Clinicamente, os pacientes com MF apresentam, no início, lesões discretas que se assemelham ao eczema ou eritema difuso, podendo evoluir para o estágio tumoral, no qual decorre maior infiltração das lesões e, normalmente, ulceração. Essas lesões muitas vezes ocorrem em áreas que não são normalmente expostas ao sol, como o tronco, e podem se manifestar com hipocromia ou hiperpigmentação¹.

2. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriásica. A psoríase caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (psoríase vulgar) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Entretanto, todo o tegumento pode ser acometido. A psoríase é recidivante, e os fatores desencadeantes podem ser o clima frio, infecções (estreptococo, **HIV**), estresse e fármacos (bloqueadores adrenérgicos, antimaláricos, lítio, inibidores da enzima conversora de angiotensina, sais de ouro, interferona alfa, corticosteroides sistêmicos e anti-inflamatórios não esteroidais), entre outros².

3. O **vírus da imunodeficiência humana (HIV)** é o agente causador da SIDA (síndrome da imunodeficiência adquirida) sendo um vírus linfotrópico com afinidade preferencial para os linfócitos T CD4+ (responsáveis, em parte, pelo controle do sistema imunológico). De maneira análoga a outras, o HIV é um parasita que se replica dentro das células hospedeiras, sendo que o tipo mais comum do vírus é conhecido como HIV-1 existindo outro tipo, o chamado HIV-2

¹LOBATO, Brena Andrade de Lima et al. Diagnóstico tardio de micose fungoide: um relato de caso. Rev Pan-Amaz Saude, Ananindeua, v. 12, e202100820, 2021. Disponível em: < http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2176-62232021000100040>. Acesso em: 08 mar. 2022.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211021_Portaria_Conjunta_PCDT_Psoríase.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2022.



que é, geralmente, menos virulento, produzindo, no entanto, os mesmos efeitos registrados para o HIV-1³.

DO PLEITO

1. A **Prednisona** é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Está indicada para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional. Doenças dermatológicas - Pênfigo; dermatite bolhosa herpetiforme; eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson); dermatite esfoliativa; micose fungoide; psoríase grave; dermatite seborreica grave. Distúrbios neoplásicos - Como medicação paliativa no tratamento de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda em crianças⁴.

2. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)⁵.

3. O **Dicloridrato de Hidroxizina** (Hixizine[®]) é uma droga anti-histamínica potente, apresentando ação antipruriginosa, sendo, portanto, indicada para alívio de prurido causado por condições alérgicas da pele. É um auxiliar no tratamento do prurido causado por condições alérgicas da pele, tais como urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas⁶.

4. A **Acitretina** é um análogo aromático sintético do ácido retinóico. Está indicada nas formas graves de psoríase incluindo: psoríase eritrodérmica, psoríase pustular localizada ou generalizada⁷.

5. O **Sulfametoxazol +Trimetoprima** (Bactrim[®]) contém dois componentes ativos, agindo sinergicamente pelo bloqueio sequencial de duas enzimas que catalisam estágios sucessivos da biossíntese do ácido folínico no microrganismo. Este medicamento é indicado para o tratamento das infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação trimetoprima + sulfametoxazol, tais como: infecções do trato respiratório e otites: exacerbações agudas de quadros crônicos de

³ ANDRADE, J. et al. HIV: Perspectiva imunológica. Universidade de Evora, Evora, 2003. Disponível em: <http://home.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02_HIV.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento Prednisona por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREDNISONA>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁵ Bula do medicamento Omeprazol por Pharlab – Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=omeprazol>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁶ Bula do medicamento Dicloridrato de Hidroxizina (Hixizine[®]) por Theraskin Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=hixizine>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁷ Bula do medicamento Acitretina por Glenmark Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=acitretina>>. Acesso em: 08 mar. 2022.



bronquite, sinusite, tratamento e profilaxia (primária e secundária) da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* em adultos e crianças, particularmente em pacientes gravemente imunocomprometidos; infecções do trato urinário e renais: cistites agudas e crônicas, pielonefrites, uretrites, prostatites e cancroides; infecções genitais em homens e mulheres, inclusive uretrite gonocócica; infecções gastrointestinais, incluindo febre tifoide e paratifoide, e tratamento dos portadores, cólera (como medida conjunta à reposição de líquidos e eletrólitos), diarreia dos viajantes causada pela *Escherichia coli* enterotoxigênica, shigelose (cepas sensíveis de *Shigella flexneri* e *Shigella sonnei*, quando o tratamento antibacteriano for indicado); infecções da pele e tecidos moles: piodermite, furúnculos, abscessos e feridas infectadas; outras infecções causadas por uma grande variedade de microrganismos (tratamento possivelmente em combinação com outros antibióticos): osteomielite aguda e crônica, brucelose aguda, nocardiose, blastomicose sul-americana, actinomicetoma⁸.

6. Na associação de **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol** o cálcio é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. A vitamina D auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. Está indicado na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa⁹.

7. A **Mirtazapina** pertence ao grupo farmacoterapêutico: Outros antidepressivos. É um antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central, que aumenta a neurotransmissão central noradrenérgica e serotoninérgica. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior¹⁰.

8. A **vaselina** líquida é também conhecida como óleo mineral. É utilizada nas formulações tópicas como emoliente. É recomendado o uso de 1 a 99% em formulações tópicas. É recomendado o uso de 1 a 99% em formulações tópicas. Indicações: pastas, pomadas, cremes, soluções¹¹. Vaselina sólida é um produto indicado como emoliente. Pomada de uso externo, Adulto e Pediátrico¹².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 63 anos, diagnosticado com **micose fungoide (linfoma cutâneo de células T)** em 2021, e com diagnóstico de **psoríase** de difícil controle desde 2004, em uso de corticoide, além de **soro positividade (HIV positivo)**. Sendo indicado, os medicamentos **Prednisona 20mg, Omeprazol 20mg, Dicloridrato de Hidroxizina 25mg (Hixizine[®]), Acitretina 10mg, Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg (Bactrim[®]), Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400UI, Mirtazapina 15mg** e o cosmético **Vaselina**.

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Prednisona 20mg⁴, Dicloridrato de Hidroxizina 25mg (Hixizine[®])⁶, Acitretina 10mg⁷**, e o cosmético **Vaselina, estão**

⁸ Bula do medicamento Sulfametoxazol + Trimetoprima (Bactrim[®]) por Farmoquímica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=bactrim>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁹ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Oscal[®] D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=oscal>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Mirtazapina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIRTAZAPINA>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

¹¹ Informações sobre Vaselina Líquida em Infinity Pharma. Disponível em: <<https://pharmanossa.com.br/wp-content/uploads/2021/01/Vaselina-1%C3%ADquida.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

¹² OESTEFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. Vaselina sólida. Disponível em:

<<https://www.cliniflex.com.br/esterilizacao/saneantes/vaselina-solida-90-g-pomada-rioquimica>>. Acesso em: 08 mar. 2022.



indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **micose fungoide, psoríase** e prurido, conforme relatado em documentos médicos.

3. Quanto aos medicamentos **Omeprazol 20mg, Sulfametoxazol 400mg +Trimetoprima 80mg** (Bactrim[®]), **Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400UI** e **Mirtazapina 15mg**, informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas em documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido pleito no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação dos referidos medicamentos pleiteados,** sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor.

4. No que tange a disponibilidade na rede pública dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Prednisona 20mg, Omeprazol 20mg, Sulfametoxazol 400mg +Trimetoprima 80mg e vaselina** sólida **encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Cloridrato de Hidroxizina 25mg é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, contudo o referido medicamento é disponibilizado em **nível hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme o perfil assistencial das mesmas, o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso do Autor, é inviável.
- **Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400UI e Mirtazapina 15mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Acitretina 10mg é padronizado** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase², 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.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

6. Para o acesso ao medicamento **Acitretina 10mg** disponibilizado no CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento a RioFarmes Praça XI – Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de



Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDDT.*

7. Para o tratamento **da Psoríase**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente dispensa, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Psoríase, os medicamentos: Acitretina 10mg (cápsula), Ciclosporina de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e de 25mg/mL (ampola), Adalimumabe 40mg (ampola) e Secuquinumabe 150mg/mL (ampola).

8. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDDT¹³) publicado **Doença pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), resultando em doenças infecciosas e parasitárias e C84.0 – Micose fungóide** quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. Acrescenta-se ainda, que o Autor tem diagnóstico de **micose fungóide**, que é classificado como o tipo mais comum de **linfoma cutâneo**, doença neoplásica. Assim, informa-se que para o acesso dos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-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).

10. 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.

11. 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 adotado¹⁴.

12. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que,

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

¹⁴ 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>. Acesso em: 08 mar. 2022.



padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

13. 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.

14. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Hospital Universitário Pedro Ernesto** (Evento 1_ANEXO10, págs. 1 a 4) e (Evento 1_ANEXO11, págs. 1 e 3), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, caso as doenças citadas estejam correlacionadas ao quadro neoplásico (linfoma), 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.

15. No que concerne ao valor dos pleitos, 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) ¹⁵.

16. De acordo com publicação da CMED¹⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se ¹⁷.

- **Prednisona 20mg** com 10 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 13,40 e preço de venda ao governo R\$ 10,72;
- **Omeprazol 20mg** com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 29,00 e preço de venda ao governo R\$ 23,20;
- **Dicloridrato de Hidroxizina 25mg** (Hixizine[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 38,72 e preço de venda ao governo R\$ 30,03;
- **Acitretina 10mg** com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 103,34 e preço de venda ao governo R\$ 82,67;
- **Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg** (Bactrim[®]) com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 22,64 e preço de venda ao governo R\$ 18,11;

¹⁵ 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: 08 mar.2022.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 08 mar. 2022.

¹⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_03_v1.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2022.



- **Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400UI** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 32,30 e preço de venda ao governo R\$ 25,05.
- **Mirtazapina 15mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 61,49e preço de venda ao governo R\$ 49,19.

18. Os medicamentos **Prednisona 20mg, Omeprazol 20mg, Dicloridrato de Hidroxizina 25mg** (Hixizine[®]), **Acitretina 10mg, Sulfametoxazol 400mg +Trimetoprima 80mg** (Bactrim[®]), **Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400UI** e **Mirtazapina 15mg** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

19. Quanto ao pedido advocatício (Evento 1, INIC1, pág. 12 , item “Dos Pedidos”, subitem “b”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “...além dos demais acessórios e medicamentos que vierem a ser necessários para tratamento da moléstia que acomete a autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 4ª Vara 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
ID. 4459192-6

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



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 Avai/Conferência São José do Avai	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 Centro de Terapia Oncológica	2275562 2268779	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
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

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