



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1207/2022

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2022.

Processo nº 5080037-85.2022.4.02.5101
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **fraldas geriátricas** e ao medicamento **Capecitabina 500mg** (Xeloda®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Federal Servidores do Estado (Evento 1_RECEIT4_Página 1 e Evento 1_RECEIT5_Página 1), emitido em 11 de maio de 2022, pelos médicos , o Autor, de 60 anos de idade, possui diagnóstico de **neoplasia de sigmoide**. Necessita do *insumo* **fraldas geriátricas descartáveis** para uso contínuo e do *medicamento* **Capecitabina 500mg** (Xeloda®), na posologia de 3 comprimidos após o café e 3 comprimidos após o jantar, durante 14 dias.
2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **C20 – Neoplasia maligna do reto**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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).
4. 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.



5. 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.
6. 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.
7. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.
2. O **câncer colorretal** abrange tumores que acometem um segmento do intestino grosso (**cólon** ascendente, descendente, transverso e **sigmoide**) e o reto. É tratável e, na maioria dos casos, curável, ao ser detectado precocemente, quando ainda não se espalhou para outros órgãos.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. O que é câncer? Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em: 21 out. 2022.



Grande parte desses tumores se inicia a partir de pólipos, lesões benignas que podem crescer na parede interna do intestino grosso. Uma maneira de prevenir o aparecimento dos tumores seria a detecção e a remoção dos pólipos antes de eles se tornarem malignos².

DO PLEITO

1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno³.

2. **Capecitabina** (Xeloda[®]) é um antineoplásico é indicado para o tratamento de câncer colorretal nos seguintes casos:

- Como adjuvante de pacientes com câncer colorretal Dukes C (estágio III), submetidos à ressecção completa do tumor primário, nos casos em que haja preferência para terapia com fluoropirimidinas. Este medicamento demonstrou não inferioridade ao 5-FU/LV [5-fluoruracila mais ácido folínico] no que se refere à sobrevida livre de doença. Embora nem **Capecitabina** (Xeloda[®]) nem a quimioterapia combinada prolonguem a sobrevida global, a quimioterapia combinada tem demonstrado uma melhor sobrevida livre de doença, se comparada ao 5-FU/LV. O médico deve considerar esses resultados ao prescrever este medicamento em monoterapia no tratamento adjuvante do câncer colorretal Dukes C;
- Como tratamento de primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático, nos casos em que haja preferência para terapia com fluoropirimidinas. A quimioterapia combinada tem demonstrado benefício na sobrevida se comparado à monoterapia com 5-FU/LV. A comparação entre **Capecitabina** (Xeloda[®]) em combinação com oxaliplatina e 5-FU/LV em combinação com oxaliplatina para assegurar segurança ou a manutenção da vantagem de sobrevida não foi adequadamente estudada. **Capecitabina** (Xeloda[®]) combinado com oxaliplatina ou combinado com oxaliplatina e bevacizumabe é indicado para tratamento de primeira linha de câncer colorretal metastático. **Capecitabina** (Xeloda[®]) também pode ser combinado com oxaliplatina para o tratamento de segunda linha do câncer colorretal metastático em pacientes previamente tratados com irinotecano em combinação com um regime de fluoropirimidina como terapia de primeira linha⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor de 60 anos de idade com diagnóstico de **neoplasia de sigmoide**. Tendo sido prescrito o **insumo fraldas geriátricas descartáveis** para uso contínuo e o **medicamento Capecitabina 500mg** (Xeloda[®]), na posologia de 3 comprimidos após o café e 3 comprimidos após o jantar, **durante 14 dias**. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **C20 – Neoplasia maligna do reto**.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Câncer de Colorretal. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/colorretal>>. Acesso em: 21 out. 2022.

³ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 21 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Capecitabina (Xeloda[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000022519873/?nomeProduto=xeloda>>. Acesso em: 28 out. 2022.



2. Informa-se que o insumo **fraldas geriátricas descartáveis está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 1_RECEIT4_Página 1), devido a sua condição patológica poder resultar em um descontrole esfinteriano. O insumo **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O insumo trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁵.
4. Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento pleiteado **Capecitabina 500mg** (Xeloda[®])⁴, o referido medicamento está indicado para o tratamento nas seguintes condições:
 - Como adjuvante de pacientes com câncer colorretal Dukes C (estágio III), submetidos à ressecção completa do tumor primário, nos casos em que haja preferência para terapia com fluoropirimidinas;
 - Como tratamento de primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático, nos casos em que haja preferência para terapia com fluoropirimidinas.
5. Nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, RECEIT4, Página 1 e Evento 1, RECEIT5, Página 1) consta apenas informação que o Suplicante é portador de diagnóstico de **neoplasia de sigmoide** e foi mencionado o Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C20 – Neoplasia maligna do reto**. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se emissão de documento médico especificando o quadro clínico completo apresentado pelo Autor**.
6. Para o tratamento de **Câncer de Cólon e Reto**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta doença, por meio da Portaria nº 958, de 26 de setembro de 2014, no qual menciona o medicamento pleiteado **Capecitabina** para casos em estágio II), associada ou não a oxaliplatina (para casos em estágio III)⁶.
7. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, **não existe** uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS, 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).
8. 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 **responsáveis pelo tratamento do câncer 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.
9. 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

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 958, de 26 de setembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_colorretal__26092014.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.



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.

10. 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.

11. Destaca-se que o Demandante está sendo assistido no **Hospital Federal dos Servidores do Estado** (Evento 1, RECEIT4, Página 1 e Evento 1, RECEIT5, Página 1), unidade de saúde **habilitada em oncologia** e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir ao Demandante o atendimento integral** preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

12. Cabe relatar que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. No que concerne ao valor do citado medicamento, cabe elucidar que, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no Brasil, é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

14. De acordo com publicação da CMED⁹, 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. 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED¹⁰, informa-se que o **PF** e o **PMVG** do **Capecitabina 500mg** (Xeloda®) (cartela com 120 comprimidos) são, respectivamente, 3451,44 e 2708,35 reais.

16. Quanto à solicitação autoral (Evento 1_INIC1_Página 9, item “*PEDIDOS*”, subitens “a” e “c”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área

⁷ 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: 28 out. 2022.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁹ 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: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos> . Acesso em: 28 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02