



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1510/2022**

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2022.

Processo nº 5003664-98.2022.4.02.5105,  
ajuizado por   
, representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Trióxido de Arsênio**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico emitido em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 6, LAUDO2, Página 1), em 16 de dezembro de 2022, pela endocrinologista , o Autor de 14 anos de idade (carteira de identidade – Evento 6, LAUDO2, Página 2) apresenta diagnóstico compatível com **leucemia mieloide aguda**. Foi tratado com protocolo PETHEMA (Programa Espanhol de Tratamentos em Hematologia), e apresentou recaída da doença durante a fase de manutenção do tratamento. Foi participado pela médica assistente que *“Conforme literatura a opção terapêutica para essa condição clínica é o tratamento pelo Protocolo Quimioterápico Alemão – BFM com Quimioterápicos em alta dose, associado ao medicamento **Trióxido de Arsênio**”*. Sem o tratamento proposto, o Autor evoluirá com progressão da doença e óbito. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C92 - leucemia mielóide**.

### **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.
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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

5. A Portaria 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.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. 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.

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 Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. 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 **leucemia** é uma doença maligna dos glóbulos brancos, geralmente, de origem desconhecida. Tem como principal característica o acúmulo de células doentes na medula óssea, que substituem as células sanguíneas normais. A medula óssea é o local de fabricação das células sanguíneas e ocupa a cavidade dos ossos, sendo popularmente conhecida por tutano. Nela são encontradas as células que dão origem aos glóbulos brancos (leucócitos), aos glóbulos vermelhos (hemácias ou eritrócitos) e às plaquetas. Na leucemia, uma célula sanguínea que ainda não atingiu a maturidade sofre uma mutação genética que a transforma em uma célula cancerosa. Essa célula anormal não funciona de forma adequada, multiplica-se mais rápido e morre menos do que as células normais. Dessa forma, as células



sanguíneas saudáveis da medula óssea vão sendo substituídas por células anormais cancerosas. Existem mais de 12 tipos de leucemia, sendo que os quatro primários são **leucemia mieloide aguda (LMA)**, leucemia mieloide crônica (LMC), leucemia linfocítica aguda (LLA) e leucemia linfocítica crônica (CLL)<sup>1</sup>.

2. As **leucemias agudas** resultam de uma transformação maligna das células hematopoéticas primitivas, seguida de uma proliferação clonal e consequente acúmulo dessas células transformadas. A **Leucemia Mieloide Aguda (LMA)** sofre, caracteristicamente, uma parada maturativa celular na fase de blastos ou promielócitos, levando à redução dos elementos normais no sangue periférico. As células apresentam marcadores mieloides específicos, incluindo bastões de Auer (grânulos aberrantes), alteração citoquímica (negro de Sudan, mieloperoxidase ou esterase não específica) e antígenos de superfície específicos. O evento inicial que determina a proliferação neoplásica é desconhecido, mas é resultante de mutação somática e ocorre na célula-tronco (stem cell) comprometendo a maturação mieloide. As deficiências da hematopoese na medula óssea, com a substituição das células normais por células imaturas que nela se acumulam, resultam numa insuficiência funcional da medula óssea que, em consequência, se expressa clinicamente por anemia, sangramento, infecções e síndrome de hiperviscosidade. A medula óssea e o sangue periférico são principalmente caracterizados por leucocitose com predomínio de células imaturas, mormente os blastos<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Trióxido de Arsênio** é um agente antineoplásico cujo mecanismo de ação não se encontra totalmente estabelecido. É indicado na indução da remissão e consolidação em pacientes adultos com Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) recaída/refratária, caracterizada pela presença da translocação t(15; 17) e/ou pela presença do gene da leucemia promielocítica/receptor alfa do ácido retinoico (PML/RAR-alfa). O tratamento anterior deverá ter incluído um retinoide (tretinoína) e quimioterapia. A taxa de resposta de outros subtipos de leucemia mieloide aguda (LMA) ao **Trióxido de Arsênio** não foi analisada<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autor, 14 anos, com diagnóstico compatível com **leucemia mieloide aguda**. Foi tratado com protocolo PETHEMA (Programa Espanhol de Tratamentos em Hematologia), e apresentou recaída da doença durante a fase de manutenção do tratamento. Tendo sido prescrito ao Autor tratamento com **Trióxido de Arsênio**.

2. Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento pleiteado **Trióxido de Arsênio**<sup>3</sup>, o referido medicamento está indicado para o tratamento nas seguintes condições: indução da remissão e consolidação em pacientes adultos com **Leucemia Promielocítica Aguda (LPA)** recaída/refratária, caracterizada pela presença da translocação t(15; 17) e/ou pela presença do gene da leucemia promielocítica/receptor alfa do ácido retinoico

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer - INCA. Leucemia. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/leucemia>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 705, de 12 de agosto de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mielóide Aguda do Adulto. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/leucemiamieloidesaguda-adulto.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Trióxido de Arsênio (Trisenox<sup>®</sup>) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351510357201707/?nomeProduto=Trisenox>>. Acesso em: 22 dez. 2022.



(PML/RAR-alfa). O tratamento anterior deverá ter incluído um retinoide (tretinoína) e quimioterapia.

3. Elucida-se que no documento médico acostado ao processo (Evento 6, LAUDO2, Página 1) consta apenas a informação que o Suplicante é portador de **leucemia mieloide aguda**, sem ter especificado se ele apresenta leucemia promielocítica aguda (LPA), que corresponde ao subtipo M3 da **leucemia mieloide aguda**<sup>4</sup> para o qual o medicamento em questão é destinado.

4. Para o tratamento **das Leucemias Mieloides Agudas (LMA)**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo desta doença, por meio da Portaria MS/SAS nº 705, de 12 de agosto de 2014<sup>2</sup>, no qual menciona que o **trióxido de arsênio**, no caso de recidiva da leucemia promielocítica aguda, tem se mostrado eficaz e tem sido alvo de vários protocolos de pesquisa. Foi observado que até o momento da elaboração destas Diretrizes (2014) não havia evidência da superioridade do arsênio, comparado com a combinação do ácido transretinoico com antraciclina, na primeira indução de remissão, bem como na associação com citarabina e antraciclina na recaída que envolve o sistema nervoso central (SNC).

5. Diante do exposto, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se a emissão de novo documento médico, atualizado, relatando o quadro clínico completo do Autor, bem como se o tratamento em questão cursa em consonância com o PCDT supradito.**

6. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, 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).

7. 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.

8. 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>5</sup>.

<sup>4</sup> INSTITUTO ONCOGUA. Tratamento da Leucemia Promielocítica Aguda. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/tratamento-da-leucemia-promielocitica-aguda-lpa/7953/333/>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>5</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: 22 dez. 2022.



9. 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.

10. 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 o Autor está sendo assistido no **Hospital Federal dos Servidores do Estado** (Evento 6, LAUDO2, Página 1), **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS** como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

11. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 4, DESPADEC1, Página 2) seguem as considerações:

- *Se existe política pública de saúde específica para a doença que acomete o autor – vide item 4 desta Conclusão.*
- *Em caso positivo, se existe um protocolo básico de medicamentos para seu tratamento e se o medicamento requerido consta na lista básica de medicamentos de dispensação pública – vide item 4 desta Conclusão.*
- *Se o fármaco requerido possui registro na ANVISA e se sua incorporação ao SUS já foi apreciada pela CONITEC – **O Trióxido de Arsênio possui registro na ANVISA**<sup>6</sup>. O último Relatório da CONITEC sobre o Trióxido de Arsênio, recomendou a não incorporação do medicamento para o tratamento de leucemia promielocítica aguda recidivada ou refratária<sup>7</sup> no âmbito do SUS: “a evidência encontrada resume-se a estudos não randomizados, não comparativos e abertos, que apresentam resultados pouco representativos. O número de pacientes incluídos nos estudos é pequeno e a falta de um comparador inviabiliza a conclusão de que a tecnologia avaliada seja superior, inferior ou mesmo semelhante ao tratamento padrão” e considera ainda o elevado custo do medicamento.*
- *Se há indicação do aludido medicamento para o tratamento de Leucemia, neste caso específico – vide 2 a 5 desta Conclusão.*

13. Por fim, no que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento 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)<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Trióxido de Arsênio (Trisenox<sup>®</sup>) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351510357201707/?nomeProduto=Trisenox>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>7</sup> CONITEC. Trióxido de arsênio para o tratamento da Leucemia Promielocítica Aguda (LPA). Dezembro de 2014. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 129. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/relatorio\\_trioxido\\_de\\_arsenio\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/relatorio_trioxido_de_arsenio_final.pdf)>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>8</sup> 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>>. Acesso em: 22 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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.


15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>10</sup>:

- **Trióxido de Arsênio (Trisenox<sup>®</sup>)** na apresentação 1mg/mL – 10 ampolas de 10mL – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 12.229,59 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 9.596,56.
- **Trióxido de Arsênio (Trisenox<sup>®</sup>)** na apresentação 2mg/mL – 10 frasco-ampolas de 6mL – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 14.675,50 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 11.515,86.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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

<sup>9</sup> 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/cmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>10</sup> 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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_10\\_v1.pdf/@@download/file/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_PMVG\\_2022\\_10\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_10_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_10_v1.pdf)>. Acesso em: 22 dez. 2022.

Secretaria de  
**Saúde**



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

---