



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0982/2023**

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

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. Acostado aos autos (Evento 13, PARECER1, Página 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1510/2022, emitido em 23 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (leucemia mieloide aguda), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento aqui pleiteado.

2. Em seguida, foi apensado novo laudo médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 15, LAUDO2, Páginas 2 e 3), emitidos em 26 de dezembro de 2022 pela médica . Nele foi esclarecido que o Autor apresenta diagnóstico compatível com **leucemia mieloide aguda promielocítica (CID-10: C92.4)**, tendo sido tratado com protocolo PETHEMA 2005, com uso de ácido transretinoico desde o diagnóstico, conforme preconizado. Apresentou recaída da doença na fase de manutenção, em novembro de 2022, tendo sido trocado seu protocolo de tratamento para AML-BFM 2012, iniciado em 16/11/2022, o qual preconiza o uso do medicamento **trióxido de arsênio**. Sem o tratamento proposto, o Autor evoluirá com progressão da doença e óbito.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1510/2022, emitido em 23 de dezembro de 2022 (Evento 13, PARECER1, Página 1 a 6).

#### **DO QUADRO CLÍNICO**

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1510/2022, emitido em 23 de dezembro de 2022 (Evento 13, PARECER1, Página 1 a 6):

1. A **leucemia promielocítica aguda (LPA)** é um dos subtipos mais graves de leucemia mieloide aguda cujos avanços recentes na terapêutica permitiu alcançar altas taxas de sobrevida na doença, tornando-a um dos subtipos de leucemia com os melhores prognósticos. Apesar da LPA ser comumente conhecida como uma doença rara, atingindo



cerca de 10% das LMA, dados recentes mostram prevalência alta da doença em latino-americanos, assim como em brasileiros<sup>1</sup>.

2. Nos últimos anos, o curso clínico da LPA tem sido modificado de uma leucemia aguda rapidamente fatal para um dos subtipos de LMA mais curáveis. A introdução de agentes terapêuticos que atuam diretamente na alteração molecular, como o ácido all-transretinoico (ATRA) e o **trióxido de arsênio** (ATO), tiveram um grande impacto na sobrevida dos pacientes com LPA<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1510/2022, emitido em 23 de dezembro de 2022 (Evento 13, PARECER1, Página 1 a 6).

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em resposta ao teor conclusivo do Parecer Técnico nº 1510/2022, a médica assistente informou em novo laudo que o Autor (DN: 17/03/2008) apresenta **leucemia mieloide aguda promielocítica (CDI-10: C92.4) com recaída ao uso de ácido transretinoico**. Assim, o medicamento aqui pleiteado **está indicado** para o tratamento da condição em tela.

2. Para o tratamento da **Leucemia Mieloide Aguda (LMA) de crianças e adolescentes** no SUS, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo desta doença**, por meio da Portaria MS/SAS nº 840, de 08 de setembro de 2014<sup>3</sup>, no qual menciona que **a terapia com o trióxido de arsênio tem sido feita para o resgate de pacientes com leucemia mieloide aguda do subtipo promielocítico recidivados após o tratamento de primeira linha (caso do Autor), podendo ser uma opção de tratamento para esses pacientes; contudo, ressalta que não possui indicação nem registro na Anvisa para uso pediátrico.**

3. Ressalta-se que as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** em Oncologia são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da Oncologia. Entretanto, este documento **não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido ao paciente**, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a **autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica.**

4. O **trióxido de arsênio** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o tratamento da LPA recidivada ou refratária (2014), a qual decidiu **peor não incorporar tal medicamento no SUS considerando que a evidência**

<sup>1</sup> Instituto Gonçalves Moniz – Fiocruz Bahia. Leucemia promielocítica aguda: dissertação faz revisão sistemática do cenário brasileiro. Disponível em: < [<sup>2</sup> Steffenello-Durigon, Giovanna. Leucemia promielocítica aguda: avaliação retrospectiva dos casos diagnosticados e tratados pelo serviço de hematologia do hospital universitário da universidade federal de santa catarina entre 2001 e 2013. Dissertação \(mestrado\) – Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde. Florianópolis, SC, 2014. 158p. Disponível em: < <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/128944/328201.pdf?sequence=1&isAllowed=y> >. Acesso em: 26 jul. 2023.](https://www.bahia.fiocruz.br/leucemia-promielocitica-aguda-dissertacao-faz-revisao-sistemica-do-cenario-brasilero/#:~:text=INTRODU%C3%87%C3%83O%3A%20a%20leucemia%20promieloc%C3%ADtica%20(LPA,leucemia%20com%20os%20melhores%20progn%C3%B3sticos.>. Acesso em: 26 jul. 2023.</p></div><div data-bbox=)

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 840, de 8 de setembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda de Crianças e Adolescentes. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/ddt\\_lma\\_criancaseadolescentes\\_10092014.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_lma_criancaseadolescentes_10092014.pdf) >. Acesso em: 26 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*encontrada se resume 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<sup>4</sup>.*

5. 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).

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 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>5</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 o Autor está sendo assistido no **Hospital Federal dos Servidores do Estado, 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**.

10. Conforme abordado em parágrafo 2 desta Conclusão, há diretrizes no SUS que norteiam os esquemas terapêuticos que podem ser utilizados no tratamento das leucemias mieloides agudas, sendo de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital.

11. Assim, caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha o Demandante não tenha padronizado o medicamento pleiteado **trióxido de arsênio**, sugere-se que a médica assistente verifique sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido

<sup>4</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 129. Dezembro/2014. Trióxido de arsênio para o tratamento da leucemia promielocítica aguda. 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: 26 jul. 2023.

<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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital em questão para atendimento da prescrição.

12. Em atualização das informações prestadas em Parecer Técnico anterior, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>6</sup>:

- **Trióxido de arsênio** (Trisenox<sup>®</sup>) na apresentação 1mg/mL – 10 ampolas de 10mL – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 12.914,45 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 10.133,97.
- **Trióxido de arsênio** (Trisenox<sup>®</sup>) na apresentação 2mg/mL – 10 frasco-ampolas de 6mL – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 15.497,33 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 12.160,75.

**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.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**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: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmv2023\\_07\\_v2.pdf/@download/filef](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv2023_07_v2.pdf/@download/filef)>. Acesso em: 26 jul. 2023.



Anexo

**Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro**

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antonio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	<b>Hospital Federal dos Servidores do Estado</b>	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017.