



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1084/2024

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

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 medicamento Triancinolona Acetonida 1mg/g orabase pomada; quanto aos produtos emulsão com óleo de andiroba Tegum®, Peroxidin® Gel Bioadesivo, Peroxidin® Enxaguatório, Enxaguante Bucal Bioxtra® Boca Seca, Peroxidin® Creme Dental e Gel oral Bioxtra® Boca Seca.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatórios médicos do Hospital Mário Kröeff (Evento 1_ANEXO2, páginas 16 a 18; 32), emitidos em 22 de abril e 07 de fevereiro de 2024 e 11 de setembro de 2023,[NOME] [REGISTRO], o Autor, 65 anos, portador de neoplasia maligna de pele, realizada cirurgia, vem com proposta de radioterapia. Recebeu tratamento radioterápico adjuvante em região cutânea 33 frações, no período de 11/08/2023 e 04/10/2023. Apresentou radiodermite severa em face, com a necessidade de uso contínuo de emulsão com óleo de andiroba Tegum® desde o início do tratamento (11/08/2023) necessitando do uso até melhora completa da região cutânea mesmo após o término do tratamento. A emulsão com óleo de andiroba Tegum® tem a composição diferente, não podendo ser substituído por Ureia 10%. Foi mencionada a Classificação Internacionais de Doenças (CID-10): L58 – Radiodermatite, e prescrito:

- Emulsão com óleo de andiroba Tegum® - aplicar na área cutânea face de 12/12 horas.

2. Em documento médico (Evento 1_ANEXO2, páginas 22 a 31), emitido em 11 de setembro de 2023, em impresso próprio, pela[NOME] [REGISTRO], o Autor, enfrenta câncer epidermoide de pele de face com metástase, apresentando mucosite. Sendo prescrito, em uso contínuo, por tempo indeterminado: emulsão com óleo de andiroba Tegum® - aplicar 3 vezes ao dia, Peroxidin® Gel Bioadesivo - aplicar 3 vezes ao dia, Peroxidin® Enxaguatório - aplicar 3 vezes ao dia, Enxaguante Bucal Bioxtra® Boca Seca - aplicar 3 vezes ao dia, Peroxidin® Creme Dental - aplicar 4 vezes ao dia e Triancinolona Acetonida 1mg/g orabase pomada - aplicar 4 vezes ao dia e Gel oral Bioxtra® Boca Seca - aplicar 3 vezes ao dia.

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. 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 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.

7. 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.



8. 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.

9. 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 nº 140/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.

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 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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).

16. 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.

17. 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.

18. A Resolução SMS 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Um dos principais métodos terapêuticos para tratamento oncológico é o tratamento radioterápico, indicado para 50% de todos os pacientes com câncer. Esse método de tratamento é capaz de destruir células tumorais utilizando feixes de radiações ionizantes suficientes para alterar a estrutura do DNA dessas células, levando à morte celular com o menor dano possível às células circunvizinhas normais. O tratamento com radioterapia pode ser exclusivo ou associado a outras modalidades terapêuticas, como cirurgia e quimioterapia. Essa radiação pode resultar em uma reação adversa cutânea denominada radiodermatite, mas também conhecida no meio hospitalar como radiodermite, dermatite actínica e radioepitelite. As radiodermatites são lesões identificadas como um conjunto de reações cutâneas decorrentes da destruição de células basais devido à exposição à radiação ionizante da epiderme. Essas lesões são caracterizadas por hipersensibilidade, hiperpigmentação, dor, prurido e descamação. O grau de gravidade da reação alérgica pode causar a suspensão do tratamento, provocando atrasos e comprometimento do sucesso terapêutico. Além disso, pode interferir diretamente na qualidade de vida do paciente em decorrência do desconforto, prurido e dor resultante. O surgimento desse evento pode estar relacionado a fatores intrínsecos e extrínsecos influenciando, diretamente, na severidade da radiodermatite. Dentre os fatores intrínsecos estão idade, tamanho da área irradiada, índice de massa corpórea, cor da pele, tabagismo, estado nutricional e doença preexistente, como diabetes mellitus. Os extrínsecos se relacionam ao próprio tratamento radioterápico, tais como dose total, volume de tratamento, fracionamento e quimioterapia concomitante.



2. A mucosite é uma complicação da terapia antineoplásica. Em pacientes que recebem radioterapia de cabeça e pescoço, a mucosite oral têm seu efeito potencializado, podendo significar a interrupção do tratamento, resultando impacto no controle do tumor local e sobrevida do paciente. A mucosite oral é uma consequência do tratamento radioterápico que está associada a uma sintomatologia específica, mostrando um aumento da morbidade e mortalidade de pacientes. No que se refere à prevenção e tratamento os principais agentes estudados e que são utilizados como protocolo são o Gluconato de clorexidina 0,12%, combinação de antifúngicos e antibióticos, Sucralfato, fitoterápicos e Laser de baixa potência.

DO PLEITO

1. Triancinolona Acetonida é um corticosteroide sintético que possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e antialérgica. A orabase atua como um veículo adesivo para aplicar a medicação ativa aos tecidos orais. O veículo proporciona uma cobertura protetora que pode servir para reduzir temporariamente a dor, associada com irritação oral. Está indicado para o tratamento auxiliar e para o alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias e lesões ulcerativas orais resultantes de trauma.

2. A emulsão com óleo de andiroba Tegum® é uma emulsão hidratante que nutre a pele com base na regeneração celular. Com proteínas e vitaminas, necessárias à sua saúde, cuida da sua pele como nenhum outro produto. A ação anti-inflamatória do óleo de andiroba previne e trata diversos problemas de pele. Está indicada para: ressecamento, rachaduras, queimaduras, radioterapia, quimioterapia, pé diabético, dermatites, depilação a laser.

3. Peroxidin® Gel Bioadesivo possui a clorexidina a 0,2% em uma base bioadesiva, melhorando a adesão do produto a mucosa da boca. Principal indicação no pós-operatório sobre o sítio cirúrgico.

4. Peroxidin® Enxaguatório não possui álcool, proporcionando mais segurança ao usuário com uma melhor cicatrização. O produto é a associação da clorexidina a 0,12% com o xilitol.

5. Peroxidin® Creme Dental possui a associação de clorexidina a 0,12%, xilitol, vitamina E e a provitamina B5 (pantenol).

6. BioXtra® é uma gama completa de produtos de higiene bucal de alta qualidade, desenvolvidos especialmente para hidratar, cuidar e refrescar uma boca seca e sensível, especialmente para portadores da Xerostomia (boca seca) e Mucosite (inflamação na mucosa bucal), causadas pela radio, quimioterapia, diabetes, estresse até mesmo, pelo uso de outros medicamentos. O Enxaguante Bucal Bioxtra® Boca Seca complementa a saliva natural, regulando o microambiente da boca. Sua formulação de aroma suave, auxilia no fortalecimento do esmalte do dente, ajuda no combate à formação de cárries dentárias e alivia os sintomas e efeitos da boca seca. Ajuda a manter a limpeza e o equilíbrio natural da boca, refresca e lubrifica.

7. Gel oral Bioxtra® Boca Seca atua como um substituto eficaz para a saliva natural regulando o microambiente da boca. Sua formulação exclusiva contém hidratantes intensos que hidratam e umedecem a boca por horas, ajudando a aliviar os sintomas e efeitos da xerostomia (boca seca). Ajuda a manter o pH essencial para dentes e gengivas saudáveis, trazendo maior conforto ao paciente.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que em consulta ao nosso banco de dados, este Núcleo recebeu o [REMOVIDO], com trâmite no 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo autor – [NOME] – com os pleitos Consulta Ambulatório 1ª vez – Oncologia, tratamento oncológico, Triancinolona Acetonida 1mg/g orabase pomada, emulsão com óleo de andiroba Tegum®, Peroxidin® Gel Bioadesivo, Peroxidin® Enxaguatório, Enxaguante Bucal Bioxtra® Boca Seca, Peroxidin® Creme Dental, presença de acompanhante. Para o referido processo foram emitidos PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0969/2023, elaborado em 25 de julho de 2023 e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0509/2024, elaborado em 03 de abril de 2024.

2. Refere-se a Autor, 65 anos, com neoplasia maligna de pele, apresentando radiodermite e mucosite. Sendo prescrito tratamento com o medicamento Triancinolona Acetonida 1mg/g orabase pomada; e produtos emulsão com óleo de andiroba Tegum®, Peroxidin® Gel Bioadesivo, Peroxidin® Enxaguatório, Enxaguante Bucal Bioxtra® Boca Seca, Peroxidin® Creme Dental e Gel oral Bioxtra® Boca Seca.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Diante ao exposto, informa-se que o medicamento e produtos pleiteados estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - radiodermite e mucosite, conforme relato médico.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que o medicamento e produtos pleiteados não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Convém informar que o Autor apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna de pele), assim informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes 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).

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 resarcidos 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.

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. 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.

10. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Mário Kröeff (Evento 1_ANEXO2, páginas 16 a 18; 32), unidades de saúde habilitadas em oncologia e vinculadas 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, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

11. O medicamento Triancinolona Acetonida possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os produtos emulsão com óleo de andiroba Tegum®, Peroxidin® Gel Bioadesivo, Peroxidin® Enxaguatório, Enxaguante Bucal Bioxtra® Boca Seca, Peroxidin® Creme Dental e Gel oral Bioxtra® Boca Seca são isentos de registro na ANVISA.

12. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

13. De acordo com publicação da CMED, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, a Triancinolona de Acetonida 1mg/g com 10g possui preço de fábrica R\$ 11,99 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9,41, para o ICMS de 20%11.

15. Os produtos pleiteados emulsão com óleo de andiroba Tegum®, Peroxidin® Gel Bioadesivo, Peroxidin® Enxaguatório, Enxaguante Bucal Bioxtra® Boca Seca, Peroxidin® Creme Dental e Gel oral Bioxtra® Boca Seca não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED11.

É o parecer.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

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